

# Compte rendu de la réunion du groupe de travail « Accréditation » de la SFTA 14 janvier 2005

**Responsable : Anne GRUSON**

**Membres du groupe** : B. Dingeon, C. Doche, MF Dreyfuss, Y. Gaillard, A. Gruson, A. Le Bouil, M. Lhermitte, S. Mezzaga, M. Moulisma, G. Pepin, M. Perrin, J. Plesse, O. Roussel, MT Thévenot, E. Vinner.

## **A - Rédaction du Guide d'aide à la validation des méthodes dans le cadre de la Toxicologie et du Suivi thérapeutique**

1 – Ce guide s'adresse :

- Aux Laboratoires engagés dans une démarche d'accréditation COFRAC selon le Programme 168 : Analyses en Toxicologie et Suivi thérapeutique pharmacologique. Ce guide représente des recommandations, toute autre démarche est cependant acceptable, mais elle devra être argumentée et documentée,
- Aux auditeurs COFRAC et sera une base d'harmonisation à leur usage,
- Aux fournisseurs pour comprendre et aider les biologistes ou les responsables techniques dans leur démarche.

La validation d'une technique est à envisager en fonction des différents contextes auxquels est confronté le biologiste ou le responsable technique. « La validation est toujours un équilibre entre les coûts, les risques et les possibilités techniques » (extrait de l'ISO/CEI 17025, § 5.4.5.3 note 3, et NF EN ISO 15189), et le temps. On entend par validation, « [...] la confirmation par examen et apport de preuves objectives du fait que les prescriptions particulières en vue d'une utilisation déterminée sont remplies. » (extrait de l'ISO/CEI 17025, § 5.4.5.1).

- Nos travaux vont donc dans ce sens.

2 – Ce guide comporte différents chapitres, notamment :

- Etat des lieux – contexte réglementaire et normatif
- Vérification d'une méthode d'analyse quantitative – contenu du dossier
- Vérification d'une méthode d'analyse assimilable au quantitatif à résultat qualitatif – contenu du dossier
- Maîtrise de la documentation – méthodologie
- Exemples méthodologiques
- Terminologie
- Bibliographie

3 – Une prochaine réunion est prévue le 25 mars 2005

Cette réunion devrait envisager la finalisation du document et les publications et présentations à programmer.

**B – Perspectives des travaux du groupe (année 2005-2006)**

- Incertitude des mesures
- Qualification des appareils
- Métrologie
- Validation externe des méthodes
- Management de la qualité

Une des thématiques sera abordée à partir de septembre 2005.