

Compte rendu de réunion de la COMMISSION « Accréditation » 21 Novembre 2006 à Paris

Président : Anne Gruson

Présents : M. Deveaux, M.F. Dreyfuss, F. Klinzig, A. Le Bouil, E. Marquier, S. Mazzega, M. Perrin, O. Roussel, M.T. Thevenot, E. Vinner, A. Gruson

Excusés : M. Lhermitte, J. Plesse

Absent : P. Doche

1 - INFORMATIONS GENERALES

- Le document « Aide à la validation des méthodes en Toxicologie et Suivi Thérapeutique Pharmacologique » a été validé par la CTA en santé du Cofrac. Ce document doit maintenant être approuvé par le Comité de section (dernière phase pour référencement du document).

- Annonce de Colloque : le 13e Congrès international de Métrologie se tiendra à Lille du 18 au 22 juin 2007.

2- FICHES

- La Commission « Accréditation » de la SFTA, actualise les fiches techniques du programme d'« Accréditation en Toxicologie clinique et médico-légale ».

- Ces fiches concernent différents analytes qui font l'objet d'une liste référencée.

Elles spécifient les principes et critères analytiques sur lesquels les laboratoires candidats à l'accréditation peuvent s'appuyer pour établir leurs protocoles opératoires.

Elles seront publiées sur le site de la SFTA début 2007 (actant leur date d'actualisation) .

2-1 - Fiches finalisées

Amphétamines – Anticholinestérasique – Benzodiazépine – Cocaïne – Méprobamate – Opiacés - Oxyde de carbone - Antidépresseurs - Antipaludéens – Diurétiques – Plomb – Méthadone – Neuroleptiques – Aluminium – Arsenic - Cadmium-zinc-cuivre – Mercure – Méthanol - Ethylène glycol – Digoxine - Cannabis - Ethanol - Imipramine/clomipramine – LSD - Phénobarbital/Thiopental

2-2- Fiches finalisées (transmises aux relecteurs)

Anti vit K - Colchicine – Sulfhémoglobine - Solvants chlorés - Methémoglobine - Strontium
Insuline - Peptide C

2-3 - Fiches en cours de finalisation

Lithium - organophosphorés - Paraquat/Disquat – Cyanures - Buprénorphine - Salicylés - Paracétamol

3 - GUIDE DE RECOMMANDATION EN QUALIFICATION DES SYSTEMES ANALYTIQUES

- En 2007, la Commission oriente ses travaux sur un guide de recommandation des systèmes analytiques.

Présentation résumée
Rédaction : F. Klinzig

« QUALIFICATION DE MATERIEL ANALYTIQUE

La qualification des instruments analytiques est une des composantes essentielle du processus qualité. Ces notions sont avant tout présentes dans l'industrie, notamment, pharmaceutique, mais applicables dans nos laboratoires de par la similitude des techniques utilisées.

Les quelques notions évoquées par la suite font référence à un document rédigé par S.K. Bansal et intitulé Qualification of Analytical Instruments for Use in the Pharmaceutical Industry : A Scientific Approach.

La qualification se décompose en 4 phases décrites de la manière suivante:

* Design qualification : étape est réalisée par le fabricant qui doit être en mesure de fournir les documents ou certificats de production et de performance de son matériel (spécifications de conception).

* Installation Qualification dont le but est d'établir et vérifier que l'équipement reçu est conforme aux spécifications de conception. La vérification d'un environnement approprié à l'installation du matériel est requise. Cette étape est généralement réalisée par le fabricant qui réalisera, au moment de l'installation, ces divers tests (description du système, température de pièce, connexions informatiques...)

* Operational Qualification : consiste en la vérification des aspects clés des spécifications du fournisseur par des tests qui vont confirmer les spécifications ; ceci indépendamment des méthodes analytiques du laboratoire (tests de sauvegarde de données, tests de fonctionnement de l'appareil, modulaires ou globaux). Ces tests ne sont pas répétés à intervalles réguliers, mais uniquement en cas de réparations ou modifications majeures du système.

* Performance Qualification : étape ayant pour but de démontrer que l'équipement conserve ses performances en accord avec ses spécifications initiales dans une utilisation de routine. Les tests sont similaires à ceux réalisés dans l'étape précédente, réalisés périodiquement à intervalles réguliers ou non et principalement de type globaux, rendant compte de l'état général de l'appareillage

- Afin de définir au mieux les objectifs de ce thème, notre groupe déterminera les attentes des utilisateurs de matériel analytique dans le domaine de la toxicologie, ainsi qu'une revue des divers tests déjà réalisés au sein des laboratoires.

Le but final étant l'élaboration d'un guide de tests adaptés aux besoins chromatographiques des laboratoires d'analyse toxicologique.

Questionnaire

Une interrogation des équipes des membres de la commission sous forme de questionnaire est réalisée afin d'affiner les objectifs du guide.