

CR de réunion de la Commission Accréditation de la SFTA du 12 mai 2011

Responsable : Anne Gruson

Membres du groupe : Patricia Compagnon, Gérard Desch, Marie-Françoise Dreyfuss, Gabrielle Huart, Martine Perrin, Jocelyne Plesse, Nouredine Saged, Thierry Salmon, Marie-Thérèse Thevenot, Elisabeth Vinner, Michel Lhermitte, Irène Psychala.

Plusieurs réunions sous forme de conférences téléphoniques ont eu lieu depuis début 2011, la dernière s'étant déroulée le 12 Mai. Plusieurs points étaient à l'ordre du jour :

A) Actualité législative

- Evolution réglementaire autour de l'Ordonnance de Janvier 2010 avec notamment des mises en œuvre de l'Accréditation qui pourraient être décalées dans le temps. L'entrée dans la démarche d'Accréditation avec remise de preuve s'oriente sur 2014, et l'Accréditation des activités sur 2018.

B) Documents élaborés par le COFRAC

• Plusieurs guides techniques d'aide à la démarche d'Accréditation viennent d'être publiés par le COFRAC :

- Guide Technique d'Accréditation de vérification (portée A)/Validation (portée B) des méthodes en Biologie Médicale - SH GTA 04 – Avril 2011
- Guide Technique d'Accréditation en Biologie Médicale - SH GTA 01 – Mai 2011
- Portée-types d'Accréditation - SH INF 50 – Mai 2011

Ces documents sont des préconisations ou des recommandations dans différents domaines.

• D'autres documents sont en cours de rédaction comme le guide « dématérialisation des données » - Le document LAB GTA 09 sera adapté en SH GTA 09.

• Ces documents sont étudiés par la Commission « Accréditation » de la SFTA, en vue d'adaptation à la Toxicologie clinique et médico-légale.

C) La Commission va publier le « Guide d'aide à la gestion et maîtrise des équipements ».

• Ce guide est finalisé en ce qui concerne :

- Les fiches de gestion et de maîtrise des équipements.
- La terminologie,
- La bibliographie

• La partie contexte réglementaire est en cours de finalisation tenant compte des évolutions en cours.

• Ce guide sera publié dans les Annales de Toxicologie Analytique.

D) La Commission a entrepris la « **compilation des références documentaires pour la validation des méthodes – Préconisations et avis** » qui pourrait être publié sur le site de la SFTA.

E) D'autres travaux sont envisagés comme par exemple un « **Recueil des écarts d'audit** »

La prochaine réunion est programmée le 6 Juillet 2011.