

Compte-rendu de la réunion du Groupe de travail « Accréditation » vendredi 23 septembre 2005 au Cofrac – Paris

Responsable : Anne Gruson

Présents : Marie Françoise Dreyfuss, Anne Le Bouil, Stéphanie Mazzega, Mustapha Moulisma, Martine Perrin, Olivier Roussel, Jocelyne Plesse, Marie Thérèse Thévenot, Elisabeth Vinner

Absents excusés : Bernard Dingeon, Christophe Doche ; Yvan Gaillard, Michel Lhermitte, Gilbert Pépin (représenté par Marc Deveaux)

Plusieurs réunions ont par ailleurs eu lieu en 2005 : les 14 janvier, 25 mars et 3 juin.

1 – Actions et prospectives

• Aide à la validation des méthodes dans le cadre de la Toxicologie et du Suivi Thérapeutique

- Un document a été réalisé ayant pour but d'expliciter les aspects de « Validation de méthodes » dans le cadre de laboratoires en démarche de qualité (type GBEA) et /ou souhaitant s'engager dans une accréditation aux normes ISO européennes et internationales dans le domaine des « Analyses en Toxicologie et Suivi Thérapeutique Pharmacologique ». Ceci selon le programme 168 du Cofrac rédigé à l'initiative de la commission « Accréditation » SFTA.

- Ce document représente des recommandations et constitue une aide conséquente. Il apporte des éléments précis sur différents points concernant les :

- Contexte réglementaire et normatif
- Choix préalable à la vérification
- Vérification d'une méthode d'analyse quantitative
- Vérification d'une méthode d'analyse qualitative
- Vérification d'une méthode d'analyse assimilable au quantitatif à résultat qualitatif
- Maîtrise de la documentation – Méthodologie
- Exemples méthodologiques :
 - Fidélité
 - Justesse (biais)
 - Contamination
 - Limite de détection et limite de quantification
 - Linéarité
 - Stabilité
 - Corrélation de méthodes
- Terminologie – Définitions
- Bibliographie

- Le « Guide de validation des méthodes en biologie médicale » - document LAB GTA 04 de juin 2004 - a constitué, par ailleurs, la base de ce travail.

- La publication des travaux du groupe est envisagée selon deux formes :

- un cahier détaché joint aux « Annales de Toxicologie Analytiques » (ATA) d' « Aide à la Validation des Méthodes en Toxicologie et Suivi Thérapeutique Toxicologique »
- un document référencé Cofrac « Guide pratique d'aide à la Validation des Méthodes dans le cadre de la Toxicologie et du Suivi Thérapeutique Pharmacologique ». Ce guide sera destiné aux laboratoires en démarche d'accréditation (selon les normes ISO CEI 17025 et/ou NF EN ISO 15189), aux auditeurs comme base de standardisation, aux fournisseurs et aux responsables techniques.

• Prospectives

- Différents travaux sont positionnés en prospective.

- Actualiser les fiches en Toxicologie Clinique et Toxicologie Médico-légale référencées au Programme 168 « Accréditation en Toxicologie » du Cofrac.

- Rédiger un Guide de recommandations relatif à la « Métrologie » et à la « Qualification des systèmes analytiques »

2- Accréditation Cofrac et Haute Autorité de Santé

- Les pouvoirs publics ont créé fin 2004, la Haute Autorité de Santé (HAS). L'HAS reprend les missions de l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES) pour les hôpitaux et les cliniques. Elle les élargit en regroupant dans une structure unique et indépendante des organismes experts, et en coordonnant certains travaux des instances en charge de la veille et de la sécurité sanitaire. Point important, l'HAS se positionne dans un contexte de partenariat. Des accords de coopération, de reconnaissance et de prise en compte par l'HAS de l'accréditation accordé par les organismes ayant autorité au niveau européen et international, comme le Cofrac, et utilisant les référentiels aux normes ISO, sont mis en place. Cette démarche essentielle, notamment pour la biologie, permet d'éviter la duplication des audits.

Ainsi, un laboratoire accrédité Cofrac en « Toxicologie et Suivi thérapeutique Pharmacologique » sera reconnu au niveau national et européen, et son accréditation sera prise en compte par les instances françaises en charge de la qualité des Hôpitaux et des Cliniques.

- En tant que membre de la « Commission de certification des Etablissements de Santé » de l'HAS et Vice-Président de la « Commission technique d'accréditation en santé » du Cofrac, Anne Gruson ne peut que se féliciter, avec les membres du groupe, de cette grande complémentarité, qui aide à la mise en place des démarches de qualité.

La prochaine réunion du sous groupe « Accréditation » SFTA est programmée le 15 décembre à 14 heures