

Compte-rendu de réunion de la Commission « Accréditation » 25 Novembre 2008 à Paris.

Responsable : Anne GRUSON

Membres présents : M.F. DREYFUS, F. KLINZIG, M. PERRIN, J. PLESSE, M.T. THEVENOT, E. VINNER.

Excusé : M. LHERMITTE

La Commission d'Accréditation de la SFTA s'est réunie à Paris le 25 Novembre et plusieurs dossiers de grande actualité ont été présentés.

A) Accréditation et réformes

Le rapport pour un projet de réforme de la biologie médicale a été présenté par Michel BALLEREAU fin Septembre 2008.

- Ce rapport se situe dans un contexte évolutif et Européen.
- Il est aussi axé sur la démarche qualité comme élément indispensable à la réforme.
- Une très grande partie de la réunion a donc été consacrée aux explications et commentaires sur ce rapport, notamment autour des énoncés, chapitres et sous-chapitres tels que repris ici en extrait du rapport :

« Un changement crucial » : la qualité prouvée

- L'accréditation : le moyen le plus adapté pour le suivi permanent de la qualité dans un domaine médical et technique.

- L'accréditation médicalisée est l'outil restructurant d'une politique tournée vers le patient

- L'accréditation médicalisée et harmonisée

- Les normes

- La préparation de l'accréditation et son coût pour le laboratoire de biologie médicale

- Le lien avec le marquage CE

- L'évaluation externe de la qualité

- L'accréditation à l'ouverture et la perte d'accréditation

- Les mesures de référence et les centres de référence

- L'inspection, une force libérée de contraintes administratives inadaptées

- Les formations initiales et continues, le développement des compétences : éléments importants pour la pérennité de la réforme

- La sécurité sanitaire des systèmes d'information des laboratoires de biologie médicale.

B) Accréditation en Toxicologie

- Notre Commission est donc confortée dans la poursuite de ces travaux, notamment autour des Normes :

- ISO 15189

- « Laboratoires d'analyses de biologie médicale. Exigences particulières concernant la qualité et la compétence. Cette norme est spécifique aux laboratoires de biologie médicale.

- ISO 17025

- « Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais ».

- Comme déjà indiqué, chaque norme présente un chapitre consacré à la gestion des équipements.

- Nos travaux s'orienteront aussi dans l'évolution du programme n° 168 du COFRAC, « Analyses en toxicologie et suivi thérapeutique pharmacologique », en guides techniques

C) Outils aux démarches d'accréditation

- Notre Commission finalise la rédaction d'un guide de « Recommandation en qualification des systèmes analytiques.

- Ce guide présentera 12 chapitres développés autour de la gestion des équipements conformément aux normes citées ci-avant.

Une publication dans les A.T.A est programmée en mi 2009.

D) Session Accréditation

Notre Commission a aussi comme objectif de communiquer autour de cette démarche.

La session consacrée à l'accréditation lors du futur colloque SFTA de la Rochelle devrait nous donner cette possibilité.

E) Prochaine réunion

La prochaine réunion de la Commission est fixée en février 2009 à Paris