

Compte-rendu de réunion de la commission Contrôles de Qualité du 9 septembre 2010 à Paris

Responsable : Mustapha MOULSMA

Présents : Marie-Françoise DREYFUSS (MFD), Pascal GUERARD (PG), Gabrielle HUART (GH), MM), Isabelle MOREL (IM), Natacha VALOIS (NV).

Excusés : Luc HUMBERT(LH), Elodie SAUSSEREAU(ES), Alain TURCANT(AT).

I - CQE SFTA : ce qui est fait et ce qui reste à faire.

1 – La diffusion rapide des valeurs cibles au lendemain du rendu des CQE est très appréciée

2 - Certains membres de la SFTA souhaiteraient un certificat individuel de participation au CQ et de conformité, conditions obligatoires en vue de l'accréditation des labos d'analyses.

3 - Qualification de la méthodologie statistique employée actuellement dans le traitement des données. La **méthodologie statistique** employée actuellement résumée dans ce qui suit :

- mise en forme des données brutes
- estimation de la valeur cible basée sur le théorème central limite
- calcul de la moyenne arithmétique (estimation de l'espérance) par itérations successives jusqu'à convergence vers une valeur limite stable objectivée par un effectif constant.
- estimation simultanée du CV% correspondant et comparaison avec un CV_H limite calculé selon le modèle empirique d'Horwitz.
- déduction de l'écart-type et établissement d'un intervalle de confiance avec un risque α à 5%
- calcul de la médiane et des quartiles 25% et 75%
- représentation graphique en fonction des besoins
- traitements spéciaux en cas de besoin :
 - diagramme de Youden : intéressant de le réaliser pour certains CQ pour lesquels il existe 2 CQ de niveaux différents (méprobamate) et serait souhaitable à appliquer pour les stupéfiants dans le sang. A venir . . .
 - ANOVA pour discriminer la dispersion entre un facteur Analyse ou un facteur Extraction
- mise en forme des résultats

4 - Il reste des évolutions importantes à réaliser pour les CQ qualitatifs ou les CQ pour lesquels certains labos ont identifiés des **molécules non prévues**.

S'agissant d'un dépistage large et non d'un dosage ciblé, le fournisseur doit transmettre aux responsables du CQE toute information utile sur les résultats du **contrôle du produit fini** (méthode de dépistage, molécules trouvées, test qualitatif, quantitatif, conformité . . .)

II. Accréditation des CQ : ce qui est fait et ce qui reste à faire.

1 - La SFTA en tant qu'organisateur de Contrôles de qualité se doit d'être en conformité avec la **norme ISO 17043** :

« L'ISO/CEI 17043:2010 spécifie les exigences générales relatives à la compétence des organisateurs de programmes d'essais d'aptitude et à l'élaboration et à

l'exécution des programmes d'essais d'aptitude. Ces exigences sont générales pour tous les types de programmes d'essais d'aptitude et on peut les utiliser comme base pour des exigences techniques spécifiques dans des domaines d'application particuliers. »

GH et MFD déclarent qu'il existe une possibilité de sous-traitance mais la planification ne doit pas être sous traitée.

MM, IM et MFD signale qu'un cahier des charges a été établi il y a plusieurs années. Il est décidé de transmettre ce cahier des charges aux membres de la commission qui se chargent de la lecture de la norme. Vérifier avec LH les procédures écrites à l'époque pour ce cahier des charges.

GH et MFD se proposent de lire la norme 17043 afin de voir ce qu'il reste à faire pour que le cahier des charges soit en adéquation avec cette norme. Une aide sera demandée à M. Mourad HAMDANI consultant de la société « capital et qualité » par GH.

2 - Il a également été mentionné qu'un outil en ligne permettant l'accès aux résultats des CQ est une aide importante dans le cadre de la maîtrise des processus.

III - La mise en place de nouveaux CQ pour l'année prochaine

1 – Nouveaux CQE

Faut-il en proposer des nouveaux ? La loi Ballereau étant parue, tous les laboratoires devraient être demandeurs.

Des échanges de mails dans la commission pourraient faire avancer les propositions des uns et des autres (chacun commence à savoir ce dont il aura besoin).

2 - Standards certifiés :

Une consultation des membres de la SFTA avait été faite sur l'intérêt ou non, d'avoir sur le marché un certains nombres de standards certifiés. LH suggère de faire un échange de mails pour « bâtir » un questionnaire à finaliser avant de l'envoyer aux adhérents via la ToxalisteA suivre