

Société Française de Toxicologie Analytique

Groupe de travail « Accréditation » de la S.F.T.A.

Membres du groupe :

Responsable : Anne Gruson

Bernard Dingeon, Christophe Doche, Marie Françoise Dreyfuss, Yvan Gaillard, Anne Le Bouil, Michel Lhermitte, Stéphanie Mazzega, Mustapha Moulisma, Martine Perrin, Gilbert Pépin, Jocelyne Plesse, Olivier Roussel, Marie Thérèse Thévenot, Elisabeth Vinner,

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

Les réunions programmées en 2006 : 2 février, 24 mars et 12 mai .

1 – Actions et perspectives

A • Actions

- **Rédaction de recommandations relatives à l'aide à la validation de méthodes en Toxicologie et Suivi Thérapeutique Pharmacologique.**
- **Pour le laboratoire en démarche de qualité :**
 - GBEA
 - Accréditation ISO par le Cofrac (dans le domaine des analyses en Toxicologie et Suivi Thérapeutique Pharmacologique)
- **Aide conséquente sur différents points :**
 - 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 avec exemples méthodologiques :
 - Fidélité - Justesse (biais) – Contamination
 - Limite de détection et limite de quantification
 - Linéarité - Stabilité - Corrélation de méthodes
 - Terminologie – Définitions
 - Bibliographie
- **Publication : 2 formes :**
 1. **cahier détaché** joint aux « Annales de Toxicologie Analytiques » (ATA) « Aide à la Validation des Méthodes en Toxicologie et Suivi Thérapeutique Pharmacologique » (Volume XVII – numéro 3 – supplément 1 – 2005)
 2. **document référencé Cofrac** [en cours] : « Guide pratique d'aide à la Validation des Méthodes dans le cadre de la Toxicologie et du Suivi Thérapeutique Pharmacologique » pour laboratoires en démarche d'accréditation (selon les normes ISO CEI 17025 et/ou NF EN ISO 15189), destiné aux auditeurs comme base de standardisation, fournisseurs et responsables techniques.

B • 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 »
 - Suivre l'évolution des normes.

2- Accréditation Cofrac et Haute Autorité de Santé

- En 2004, la Haute Autorité de Santé (HAS) a repris les missions de l'ANAES pour les hôpitaux et les cliniques et les a élargies.
- Des accords de coopération, de reconnaissance par l'HAS de l'Accréditation accordée par les organismes comme le Cofrac, évitent la duplication des audits.
- La complémentarité de ces démarches de qualité est donc particulièrement importante.