

Compte-rendu de réunion de la Commission « Accréditation » du 23 Février 2010 à Paris

Responsable : Anne Gruson

Présents : Desch Gérard, Dreyfuss Marie-Françoise, Gourichon Lise (remplaçant Compagnon Patricia), Huart Gabrielle, Lhermitte Michel, Salmon Thierry, Thevenot Marie-Thérèse

Excusés : Dailly Eric, Perrin Martine, Plesse Jocelyne, Sadeg Nouredine, Vinner Elisabeth

1. Création du Comité de section « Santé Humaine », au sein du Cofrac

● Dans le cadre de l'Accréditation réglementaire des laboratoires (Ordonnance de Janvier 2010), le Cofrac a créé un nouveau Comité de section « Santé Humaine » (Anne Gruson – Vice-Présidente).

● Un important travail a d'ores et déjà été entrepris : la création d'un corpus documentaire, la révision des documents existants et de supports techniques. Un manuel d'« Exigences spécifiques pour l'Accréditation des laboratoires » a été rédigé au sein du Cofrac par un groupe d'experts en lien avec la Direction Générale de la Santé. Il s'agit d'un document de normalisation qui inclut également une partie réglementaire issue de l'ordonnance ainsi que des annexes informatives. Cette version datée de février 2010 vient d'être mise en ligne sur le site Internet du Cofrac www.cofrac.fr en vue de commentaires.

● L'objectif de la Commission « **Accréditation** » de la SFTA sera donc :

- de contribuer à l'élaboration, à la rédaction et à l'application du « Manuel d'exigences pour l'Accréditation », notamment pour la Toxicologie médico-légale et la toxicologie clinique.

- de travailler à l'évolution et à la rédaction des documents spécifiques tenant compte de la Toxicologie.

2. Travaux de la Commission

● Un « guide de recommandation en qualification de système analytique » est en cours de finalisation.

● Le document est rédigé sur le modèle du Guide d'« Aide à la validation des méthodes en Toxicologie et suivi thérapeutique pharmacologique (Annales de Toxicologie Analytique – Volume XVII – Numéro 3 – Supplément 1 – 2005).

● Il s'appuie également sur les normes ISO, et notamment le point 5.5 de l'ISO 17025 « Equipement » (du 5.5.1. au 5.5.12) :

Des fiches ont donc été rédigées sur chaque point et sont au stade de la relecture.

● Le guide comportera aussi plusieurs parties :

- Etat des lieux – Contexte réglementaire et normatif,

- Terminologie

- Bibliographie.

● Préparation de la Session – Table ronde sur « l'Accréditation en Toxicologie » du 18^{ème} Congrès de la SFTA. Antibes – Juan les Pins

● Contribution à la Journée SFTA de Décembre 2010 consacrée à « l'Accréditation » des laboratoires.

● Publication du guide de « Recommandation en qualification de système analytique » dans les Annales de Toxicologie Analytique.