



CONFERENCE INTERNATIONALE SUR LES LABORATOIRES
DE BIOLOGIE MEDICALE : PRATIQUE, GESTION ET
UTILISATION

Bruxelles, Belgique, 25-28 novembre 1980

Point I.A.3 de l'ordre du jour



STANDARDISATION DES METHODOLOGIES ET DES REACTIFS

par

Roslyn Q. Robinson, Ph.D., Directeur,
Bureau of Laboratories

et

Henry M. Colvin, Administrateur scientifique,
Bureau of Laboratories

Center for Disease Control
Atlanta, Géorgie

Quand il s'applique à la pratique des laboratoires de biologie médicale et des laboratoires de santé publique, le mot "standardisation" doit être interprété au sens large : il couvre en effet l'utilisation de méthodes d'essai dont la valeur a été démontrée sur le plan scientifique et technique, de pratiques de laboratoire recommandées et de matériels bien caractérisés et/ou leur définition et leurs performances spécifiques, ainsi que la promotion des connaissances dans ces divers domaines.

LE PROGRAMME OMS

La Vingt-Cinquième Assemblée mondiale de la Santé avait invité le Directeur général à explorer les moyens qui permettraient d'étendre les travaux consacrés par l'Organisation à l'élaboration de normes concernant les produits de diagnostic chimique et biologique ainsi que les aspects connexes des méthodes de laboratoires. A la suite de cette résolution, une Conférence internationale sur la standardisation des matériels diagnostiques s'est tenue à Atlanta (Géorgie) en juin 1973, sous le patronage conjoint de l'OMS et du Center for Disease Control. Etaient présents à cette conférence 68 participants et 86 observateurs représentant 27 pays. En outre, neuf organisations internationales prenant une part active à la normalisation des laboratoires de biologie médicale s'étaient fait représenter et l'on observait la présence d'un certain nombre d'experts d'organes officiels de la santé venus de plusieurs pays. Ces participants sont facilement tombés d'accord sur les directives et les principes généraux applicables à l'établissement d'un programme international de standardisation des matériels diagnostiques. Il a été convenu que les premiers problèmes à aborder concernaient l'adoption d'une terminologie convenue, l'analyse de diverses procédures de laboratoire, la mise au point de mécanismes applicables à l'évaluation de diverses préparations en compétition pour servir de matériels de référence et les conditions applicables au contrôle de ces matériels. Les participants ont estimé que l'OMS pouvait prendre la tête des efforts entrepris dans ce sens et apporter une contribution de premier plan à l'acceptation des matériels étalons sur le plan international, grâce à l'approbation officielle de ses Membres.

The issue of this document does not constitute formal publication. It should not be reviewed, abstracted or quoted without the agreement of the World Health Organization. Authors alone are responsible for views expressed in signed articles.

Ce document ne constitue pas une publication. Il ne doit faire l'objet d'aucun compte rendu ou résumé ni d'aucune citation sans l'autorisation de l'Organisation Mondiale de la Santé. Les opinions exprimées dans les articles signés n'engagent que leurs auteurs.

Conscients qu'il était impossible de mettre sur pied un programme international de standardisation pour la totalité des produits diagnostiques en usage - ils se comptent par milliers - les participants ont décidé de fixer des priorités séparées dans chacune des cinq spécialités de laboratoire. Le choix des priorités a été effectué d'après une série de considérations : techniques disponibles, réactifs possibles à se procurer, application prévue de l'analyse de laboratoire et importance des résultats d'analyse pour les programmes cliniques ou les programmes de santé publique. Il a été reconnu qu'il s'agissait là d'un effort à long terme dans lequel l'OMS serait chargée de trois fonctions : 1) servir de point focal pour établir et maintenir une liaison étroite avec tous les programmes concernés par la standardisation des matériels diagnostiques ou bénéficiant de cette standardisation, et coordonner les efforts de normalisation au sein de l'OMS; 2) servir d'organisation de contrôle chargée d'étudier les spécifications proposées, d'organiser les évaluations concertées des méthodes et matériels et d'obtenir un consensus en vue de leur acceptation; et 3) assurer l'administration et le soutien du programme.

En mai 1974, le Directeur général a présenté le rapport d'étude qu'il avait été invité à rédiger, et ce rapport a fait l'objet d'un accueil favorable et de discussions au cours de la Vingt-Septième Assemblée mondiale de la Santé. Peu après, en juin 1974, l'OMS a entrepris la préparation d'un plan de base en vue du développement de normes constituant le préalable indispensable à la mise en œuvre d'un programme de standardisation.

Grâce à l'attribution de modestes bourses de recherche aux institutions qui participent à ses programmes, l'OMS appuie la recherche et le développement dans le domaine des normes de laboratoire et des matériels de référence ou de comparaison, notamment des études internationales concertées. L'OMS assure également des services aux pays Membres en diffusant les informations techniques relatives aux méthodes de référence recommandées, en fournissant des matériels de référence ou des produits étalons et en organisant des activités de formation sur la meilleure façon d'utiliser ces matériels et méthodes. Cette activité comprend en outre la formulation de spécifications applicables aux réactifs de laboratoire et des avis sur la préparation et l'essai de ces réactifs.

Une autre étape importante dans le programme de standardisation de l'OMS a été la consultation tenue sur ce thème à Genève, en novembre 1974, avec la participation d'experts internationaux appartenant à des institutions officielles, à des organismes réglementaires, à des sociétés scientifiques ou à des laboratoires de recherche et d'observateurs représentant les fabricants de réactifs. Il a été décidé qu'il convenait d'assigner les objectifs ci-après au programme de standardisation de l'OMS :

1. adopter des spécifications internationales pour l'étiquetage des réactifs de diagnostic;
2. fournir des instructions concernant l'installation, l'entretien et l'utilisation des instruments et équipements de laboratoire;
3. publier et mettre régulièrement à jour des méthodes de référence et des méthodes de routine agréées;
4. établir, entretenir et distribuer des matériels internationaux de référence (produits étalons) et des matériels d'étalonnage;
5. introduire et/ou améliorer des procédures internes et externes de contrôle de qualité;
6. organiser la formation professionnelle et promouvoir l'éducation au sujet de tous les types de travaux effectués dans les laboratoires de santé, particulièrement en ce qui concerne le contrôle de qualité;
7. encourager la définition de valeurs de référence appropriées pour les analyses de laboratoire quantitatives;
8. appuyer un accord international sur les questions de nomenclature, de grandeurs et d'unités.

L'OMS a reconnu que, depuis de longues années, de nombreuses organisations, nationales et internationales, consacraient une part importante de leur activité à la standardisation des matériels et des méthodes de diagnostic. Dans ces conditions, elle a estimé que les fonctions qui devaient lui revenir étaient les suivantes :

1. assumer la responsabilité de la coordination et de la promotion de normes et spécifications uniformes en vue du développement et de l'adoption de méthodes et de matériels de référence;
2. développer le programme de l'OMS en collaboration avec les institutions nationales, les organisations scientifiques et professionnelles internationales, les chercheurs et l'industrie;
3. mettre sur pied une structure opérationnelle souple;
4. établir la liste, par ordre de priorité, des domaines où des travaux étaient nécessaires;
5. tirer parti des avis d'experts en place dans les organes nationaux et internationaux;
6. encourager les autorités sanitaires, dans chaque pays, à désigner et à soutenir un point focal ayant la responsabilité des efforts de normalisation menés au niveau national; et
7. encourager les pays Membres à adopter les matériels et méthodes ayant fait l'objet d'un accord international.

Une fois les grandes lignes de l'organisation ainsi définies au début des années 70, l'OMS a commencé à mettre en oeuvre son programme de standardisation. Dès 1976, l'Organisation avait reçu des recommandations de consultants spécialisés en microbiologie, chimie clinique et hématologie. Ces groupes ont formulé de nombreuses recommandations qui constituent un ensemble cohérent et dont chacune était en rapport avec un domaine particulier relevant d'un des groupes d'experts. Une recommandation systématique a concerné des spécifications internationales applicables à un étiquetage correct des matériels de diagnostic, fournissant tous les renseignements voulus de façon claire. L'OMS a donc préparé un avant-projet de "principes directeurs et recommandations concernant l'étiquetage des matériels de laboratoire" qui a été communiqué pour avis à un grand nombre d'experts des sciences de laboratoire. Une fois définitivement arrêtés, ces principes directeurs et recommandations concernant l'étiquetage ont été publiés en 1978, sous forme d'un mémorandum de l'OMS.

Depuis 1975, l'OMS a organisé un réseau de centres collaborateurs pour les services de recherche et de référence en rapport avec la standardisation. Ce réseau comporte notamment des centres collaborateurs pour les questions suivantes : méthodes et matériels de diagnostic, chimie clinique, hématologie, produits et dérivés sanguins humains, microbiologie, et subdivisions des principales spécialités des laboratoires de biologie médicale.

Ces centres collaborateurs sont répartis dans le monde entier. Ils planifient et organisent des études internationales concertées portant sur le contrôle de la qualité de certains matériels de référence proposés et ils auront une responsabilité directe, en collaboration avec l'OMS, dans le stockage et la distribution des matériels de référence. En outre, les centres fournissent une assistance à l'Organisation dans la conduite de cours de formation, portant notamment sur la promotion du contrôle de qualité dans la technologie des laboratoires de santé. Dans le cadre des activités de formation, on a établi des manuels qui rassemblent les principes des analyses, la description de l'appareillage et des réactifs nécessaires, l'énumération précise des performances, des exemples types de contrôles de qualité nécessaires pour vérifier les performances, le calcul des résultats, les unités à utiliser pour exprimer les résultats (avec indication de facteurs de conversion dans les unités du système international) et les valeurs de référence. Bien que ces méthodes ne soient pas toutes des méthodes normalisées ou des méthodes de référence, elles aident les laboratoires à améliorer la qualité de leurs travaux et contribuent indéniablement à une certaine normalisation au niveau international.

La liste des matériels de référence OMS qui ont été mis au point ou sont en cours d'élaboration, est trop longue pour qu'on puisse la reproduire ici in extenso. Quelques exemples récents suffiront :

1. sérum bovin de référence, à l'état liquide, utilisable en chimie clinique, avec des valeurs bien définies pour huit constituants chimiques;
2. sérum humain de référence, à l'état lyophilisé, utilisable en chimie clinique et bien défini pour sept constituants analytiques;
3. sérums de référence pour le groupage de Neisseria meningitidis;
4. sérums de référence pour Rubella;
5. préparation de référence pour les hémoglobines anormales.

Actuellement, les travaux se poursuivent sur tous les aspects du programme de standardisation, mais ils témoignent d'un regain d'intérêt pour certains domaines : programmes internationaux et nationaux de contrôle de qualité en chimie clinique et en hématologie; conférences-ateliers consacrées au contrôle de qualité en hématologie et en microbiologie; octroi d'un soutien technique aux programmes nationaux de qualité et à la production de matériels utilisables pour le contrôle de qualité; mise au point et évaluation de méthodes de référence en chimie clinique, hématologie et microbiologie; établissement de manuels complémentaires sur les méthodes de travail; et avis relatifs à la planification et à l'organisation des services de laboratoire, notamment au niveau des soins de santé primaires.

AUTRES PROGRAMMES INTERNATIONAUX

La Société internationale de Pathologie (anatomique et clinique) a été fondée en 1948 et, dès le début de son histoire, elle a constitué un comité chargé des normes. En 1960, ce comité a été rebaptisé Commission des normes mondiales (COWS) tandis que l'association dont il émanait changeait de nom et devenait l'Association mondiale des Sociétés de Pathologie (anatomique et clinique) (WASP). Actuellement, cette commission compte 112 membres répartis dans 81 pays. Son but est de promouvoir les communications mondiales au sujet des normes portant sur tous les aspects de l'anatomopathologie clinique.

Deux conférences se sont tenues sur les unités du Système international et une troisième est prévue pour 1980. La COWS a recommandé plusieurs types de normes, pour des substances chimiques, des méthodes, des pratiques de laboratoire et des performances.

La COWS a adopté la préparation étalon de cyanméthémoglobine recommandée par le Comité international pour la Standardisation en hématologie (ICSH), et la méthode à la glucokinase proposée par l'OMS pour le glucose est parvenue au stade d'une recommandation provisoire. Des échanges réguliers de propositions ont eu lieu avec l'ICSH, la Fédération internationale de Chimie clinique (IFCC), le Comité national des normes de laboratoire de biologie médicale (NCCLS) et l'OMS. Des publications ont été fréquemment consacrées dans le Bulletin d'information de la WASP aux activités de ces diverses organisations. Les consultations effectuées par l'OMS ont fait l'objet de fréquents comptes rendus et il a été donné suite à des demandes précises d'études et de commentaires. Un comité de création récente, le Comité des substances de référence (REMCO) s'intéresse à de nombreux domaines intéressant les laboratoires de biologie médicale. Un sous-comité constitué pour étudier les rapports entre la standardisation et l'utilité médicale des données de laboratoire, a acquis un nouveau statut et représente désormais un organe distinct au sein de la WASP, sous le nom de Commission on Medical Usefulness.

Le Comité international de Normalisation en hématologie (ICSH) travaille à la mise au point de préparations et de méthodes de référence et il recommande des techniques normalisées en hématologie diagnostique, en transfusions sanguines et dans des disciplines apparentées. Ces objectifs sont atteints par l'intermédiaire de groupes d'experts et de comités permanents créés par l'ICSH au sujet de diverses questions, sur la proposition des délégués nationaux, d'organisations internationales telles que l'OMS et d'hématologues praticiens. En 1979, 13 normes avaient été publiées par l'ICSH ou étaient en préparation.

Le Comité international pour la Thrombose et l'Hémostase (ICTH) s'occupe d'élaborer des normes, d'étudier des titrages biologiques et des réactifs diagnostiques, de mettre au point et de recommander une nomenclature appropriée et d'évaluer les besoins en matière d'essai clinique de nouveaux produits. Un certain nombre de groupes de travail/missions d'études se sont vu confier diverses questions particulières et, en 1979, 17 normes avaient été publiées ou étaient en préparation.

La Fédération internationale de Chimie clinique (IFCC) travaille à la mise au point de réactifs normalisés en chimie clinique; elle apporte son concours en vue de l'éducation et de la formation de chimistes cliniciens et insiste sur l'importance des contrôles de qualité en chimie clinique. En 1979, trois normes avaient été publiées par l'IFCC et onze propositions étaient à l'étude.

L'Union internationale des Associations d'Immunologie (IUIS) se propose pour objectifs la rédaction de spécifications de méthodes d'essai recommandées, la fourniture d'étalons et l'organisation et l'étude de méthodes de dosage à proposer à l'OMS en vue de leur acceptation comme normes internationales. En 1979, 17 normes avaient été publiées par l'IUIS ou étaient en préparation, plusieurs d'entre elles ayant fait l'objet d'un examen de l'OMS.

Le groupe international de travail sur la taxinomie des mycobactéries (IWGMT) travaille à la standardisation de méthodes fournissant des résultats reproductibles et à la classification et à l'identification des mycobactéries. En 1979, onze normes avaient été définies par l'IWGMT ou étaient en cours d'examen au sujet de l'identification des mycobactéries en laboratoire ou d'épreuves de sensibilité aux médicaments.

ACTIVITES REGIONALES

Le Comité européen des normes de laboratoire en biologie médicale (ECCLS), de création récente, compte actuellement environ 90 membres, répartis en membres fondateurs, membres ordinaires et membres correspondants. Il s'agit d'une organisation équilibrée qui réunit des représentants des professions intéressées, des institutions publiques et de l'industrie. A l'assemblée générale d'avril 1980, on a créé un conseil consultatif formé d'un représentant de chacune des trois catégories de membres, pour chacun des pays représentés au sein de l'ECCLS. A l'origine, la participation à l'ECCLS était limitée à un certain nombre de pays d'Europe de l'Ouest, mais divers pays de la Méditerranée et de l'Europe de l'Est ont maintenant été invités à s'y joindre et l'Afrique est représentée par des membres correspondants. L'ICSH a proposé l'établissement de liens entre les deux organisations, dans leur intérêt mutuel. En outre, l'ECCLS possède des liens étroits et entretient des relations cordiales avec le National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS) aux Etats-Unis.

Certaines priorités ont été fixées pour l'étude des différentes normes en compétition, et des procédures internes ont été établies en vue de l'établissement des normes. Un objectif essentiel de l'ECCLS consiste à identifier et à mettre au point des normes qui aient des chances raisonnables d'obtenir un large accord en Europe. Même quand un consensus est impossible, les arguments de sens contraire qui sont présentés au sujet d'une question scientifique controversée sont utilisables dans les matériels éducatifs publiés par l'ECCLS.

ACTIVITES NATIONALES

Etats-Unis. Le National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS) a été créé aux Etats-Unis en 1968. Désormais, c'est sur ce comité que les professions de santé, l'industrie et les Pouvoirs publics comptent aux Etats-Unis pour élaborer des normes applicables dans l'ensemble des laboratoires et jouer un rôle de premier plan dans les rapports avec les Pouvoirs publics, les autres organismes chargés de la fixation de normes et les organisations internationales. Le NCCLS a conservé son objectif initial, qui était d'établir des normes utiles aux laboratoires de biologie médicale en respectant strictement le principe d'une adhésion volontaire. Les membres actifs comptent 17 membres bienfaiteurs de l'industrie, 21 sociétés professionnelles, 8 organisations officielles, au niveau fédéral et au niveau des Etats,

91 industries, 4 organisations syndicales industrielles, 491 membres correspondants nationaux et 44 membres correspondants étrangers, répartis dans 17 pays.

A la fin de 1979, on comptait environ 600 scientifiques travaillant dans 62 comités ou sous-comités. Le catalogue actuel du NCCLS contient 43 normes qui ont été publiées et sont en vente. Les 491 membres correspondants nationaux et les 44 membres correspondants étrangers représentent un large groupe d'utilisateurs au sein duquel les normes du NCCLS sont appliquées dans la pratique quotidienne du laboratoire et soumises à une évaluation extrêmement rigoureuse. En 1979, une enquête a été effectuée en joignant une formule spéciale à chaque copie des normes provisoires ou approuvées. Les résultats de l'enquête montrent que la majorité des utilisateurs et des acheteurs de documents du NCCLS ont apporté des modifications à leurs pratiques, procédures ou habitudes d'achat pour tenir compte des recommandations et spécifications qui figurent dans les normes du NCCLS. L'enquête se poursuit en 1980 pour essayer d'élargir la base de données et aboutir à une meilleure évaluation des répercussions exercées par les normes du NCCLS dans le domaine de la médecine de laboratoire.

L'American National Standards Institute, qui est aux Etats-Unis le plus gros producteur de spécifications applicables aux matériels et aux processus, a accrédité le NCCLS en qualité d'organe national de normalisation pour les questions relevant des laboratoires de biologie médicale.

Pays-Bas. Le Comité hollandais pour les normes de laboratoire de biologie médicale (CCKL) a été constitué en 1975. Il regroupe actuellement 26 sociétés professionnelles, 2 associations de fabricants et les représentants d'organismes publics. Deux groupes de travail ont été organisés et se sont vu confier, le premier le contrôle de qualité des nécessaires et des réactifs, le second le contrôle de qualité des procédures d'analyses et des résultats. Le CCKL a été l'un des membres fondateurs de l'ECCLS et il pourrait lui-même devenir à l'avenir un comité national pour les normes de laboratoire de biologie médicale.

Royaume-Uni. Au Royaume-Uni, un comité pour les normes de laboratoire de biologie médicale a été fondé peu après la première réunion de l'ECCLS. Des comités nationaux analogues sont, semble-t-il, appelés à jouer un rôle important au sein de l'ECCLS, et leur formation a été encouragée dans d'autres pays.

APPROCHES DE LA NORMALISATION

Conception juridique de la normalisation

Aux Etats-Unis, les Medical Device Amendments de 1976 ont créé un système de contrôle destiné à faire en sorte que seuls des dispositifs médicaux efficaces et sûrs soient mis sur le marché. Par définition, les réactifs et équipements de laboratoire constituent des dispositifs médicaux et tombent sous le coup de cette réglementation. La réglementation est régie aux Etats-Unis par la Food and Drug Administration (FDA). La loi prévoit une série de dispositions conçues dans le souci de limiter au minimum la réglementation nécessaire pour assurer la sécurité et l'efficacité; les dispositions de nature générale sont les suivantes : 1) conditions uniformes concernant l'étiquetage des contenants et instructions concernant l'emballage, 2) respect obligatoire des bonnes pratiques de fabrication, 3) enregistrement obligatoire des centres de fabrication et des listes de produits, et 4) dispositions concernant la classification des produits en vue de les soumettre à divers niveaux de réglementation, selon les besoins de la sécurité et de l'efficacité.

Les conditions exigées aux Etats-Unis pour l'étiquetage des réactifs diagnostiques ont été publiées en 1976. Ces stipulations légales sont analogues aux principes directeurs et aux recommandations publiés à ce sujet en 1978 par l'OMS, sous forme d'un mémorandum.

Les bonnes pratiques de fabrication (BPF) ont fait l'objet d'une publication en 1978 pour ce qui est des dispositifs médicaux. Le respect des BPF doit être permanent et il est contrôlé par des inspections officielles effectuées à l'improviste sur les lieux de la fabrication.

Conformément au système réglementaire en vigueur aux Etats-Unis, tous les produits sont répartis entre les trois classes suivantes : la Classe I correspond à des dispositions générales, minimales; la Classe II comporte des normes applicables aux performances; et la Classe III exige une étude et un examen préalables de la FDA, avant la commercialisation. La FDA a fait appel à des comités consultatifs d'experts pour classer tous les produits actuellement sur le marché. Plusieurs centaines de produits de laboratoire ont été rangés dans la Classe II, qui impose le respect de normes de performances.

Le processus d'élaboration d'une norme réglementaire applicable aux performances prend passablement longtemps, de sorte qu'aucune norme n'a encore été publiée. Une disposition prévoit la possibilité d'accepter une norme existante sous réserve qu'elle soit fondée sur des données et des informations scientifiques et qu'elle ait été soumise à l'examen de spécialistes. Les normes compatibles avec les exigences de la réglementation et qui ont été créées de façon spontanée et avec une large participation et sont volontairement appliquées, peuvent être effectivement substituées à des normes réglementaires dans le cas des dispositifs médicaux de la Classe II. L'adoption d'une norme consensuelle spontanée en qualité de norme légale soulève certains problèmes de principe : 1) la norme volontaire peut être plus restrictive que ne l'exigerait la loi, 2) la norme volontaire peut n'être acceptée que par un cercle limité d'industries et d'usagers, 3) la norme volontaire peut, lorsqu'elle est adoptée comme norme légale, imposer des limitations aux innovations, 4) la norme volontaire peut, lorsqu'elle est adoptée comme norme légale, imposer une normalisation jugée inutile dans un certain domaine et limiter le choix des professionnels en éliminant du marché certains produits sûrs et efficaces, et 5) l'élaboration de normes exige un personnel nombreux et, quand la norme a une large portée, il faut plus longtemps pour parvenir à un consensus. Le respect des normes réglementaires peut affecter les coûts de production et contribuer à une augmentation des dépenses générales de santé.

Conception volontaire de la normalisation

Bien que, par définition, le respect d'une norme volontaire ne soit pas obligatoire, ce type de norme est susceptible d'avoir des conséquences importantes pour le public. Quand ces normes sont adoptées par les fabricants et les usagers, elles peuvent avoir de profondes répercussions sur les caractéristiques et les performances des produits disponibles sur le marché. Les normes volontaires peuvent aussi, dans de nombreux pays, être à l'origine de stipulations réglementaires. L'élaboration de normes volontaires d'intérêt pratique exige plusieurs conditions essentielles : la représentation équilibrée des diverses parties intéressées, la réceptivité aux préoccupations de toutes les personnes représentées, l'adoption de positions mûrement réfléchies et la présence de personnes sachant se faire les avocats efficaces des normes proposées. Un consensus est atteint au sujet d'une norme quand toutes les personnes directement et réellement intéressées par la portée et les dispositions de cette norme parviennent à un accord substantiel, conformément au jugement d'une autorité dûment agréée. Pour qu'une norme soit véritablement volontaire, il faut non seulement qu'elle soit mise au point avec la coopération spontanée de tous les intéressés mais de plus qu'elle soit appliquée volontairement par ceux qu'elle concerne. Contrairement au cas d'une norme adaptée par consensus, la phase initiale de rédaction ou de mise au point d'une norme volontaire peut être confiée à un petit nombre d'experts; mais lorsqu'un projet de norme est en passe d'être accepté sur le plan national ou international, il faut qu'il soit soumis à un plus large examen.

Pour faciliter une large acceptation d'une norme volontaire, il faut respecter certains principes de base : 1) l'efficacité et la sécurité doivent recevoir la priorité sur les questions de simple commodité; 2) l'innovation ne doit être freinée que dans la mesure du strict nécessaire; 3) les paramètres concernant la conception et les constituants doivent être évités au profit, principalement, des aspects touchant aux performances; 4) les méthodes d'essai doivent éviter, dans la mesure du possible, le recours à des équipements spécialisés et fournir des résultats reproductibles; et 5) la raison d'être de chacune des principales dispositions d'une norme doit être indiquée.

Pour qu'une norme puisse être durablement respectée, il est essentiel qu'une documentation existe au sujet de son élaboration. Cette documentation favorise la compréhension de la norme, son application et, ultérieurement, sa révision.

Les grandes organisations qui travaillent à l'élaboration de normes au niveau national, régional et international ont défini, chacune pour son propre compte, les méthodes applicables à l'élaboration et à l'application des méthodes et matériels normalisés de laboratoire; cependant, les principes énumérés ci-dessus sont respectés dans tous les cas.

TYPES DE NORMES

Conception et constituants

Les spécifications fixées à cet égard imposent des limites à la conception d'un produit ou aux constituants d'un matériel. Une critique fréquente formulée à l'encontre des normes est que les conditions exigées sur le plan de la conception contrarient l'innovation et aboutissent à une uniformité non souhaitable. Cette critique a peut-être une part de vérité, mais, dans certains cas, l'uniformité est nécessaire. Une norme portant sur la conception ne doit être élaborée que s'il est impossible de définir une norme applicable aux performances et essentiel de disposer d'une norme pour des considérations de sécurité et d'efficacité.

Performances

Les spécifications en matière de performances imposent des limites au comportement du produit ou du matériel dans une série de conditions données. Elle laisse à l'ingéniosité du fabricant la définition de la méthode permettant d'obtenir les performances fixées par les spécifications. Pour établir des spécifications de ce type qui soient satisfaisantes, il faut tenir compte à la fois du produit et de son application particulière. Quand un produit a plusieurs applications possibles, il peut être nécessaire de fixer plusieurs séries de spécifications pour les performances. La rédaction de normes précises pour chaque application représente une tâche d'une telle ampleur qu'on peut être amené à imposer à tous les produits d'un même genre les spécifications valables pour l'application la plus exigeante. Ce processus risque d'aboutir à restreindre l'approvisionnement en produits aux performances plus limitées, qui ont pourtant des applications utiles et avantageuses, et forcer l'utilisateur à payer plus cher un matériel aux performances inutilement élevées. Inversement, la fixation de normes minimales de performances repose sur l'état de l'art au moment où la norme est adoptée et, à défaut d'un examen et d'une mise à jour en permanence, les spécifications deviennent les objectifs à atteindre et non pas les valeurs minimales en deçà desquelles il est interdit de descendre. Les fabricants risquent d'avoir tendance à investir en vue de réduire les coûts de production des produits conformes aux normes minimales plutôt que d'essayer d'améliorer les produits et de porter leurs capacités au-delà de celles qui sont spécifiées dans une norme.

Conception paramétrique de la normalisation

Une autre technique utilisable pour élaborer des normes relatives aux produits consiste dans l'approche paramétrique. Cette approche exige du fabricant d'un produit déterminé qu'il indique les valeurs d'une série de paramètres décrivant les performances caractéristiques de ce produit. Ce type de norme spécifie pour chaque produit, quelle qu'en soit l'application, les paramètres dont la valeur doit être fournie, ainsi que les méthodes d'essai types applicables à la mesure des paramètres spécifiés. Dans ce type de standardisation, l'accent est mis entièrement sur la définition des paramètres qui définissent le plus complètement la sécurité d'emploi et l'efficacité du produit. Cette procédure permet à l'utilisateur de définir les performances minimales spécifiques de chaque application d'un produit et de choisir les produits qui, à en juger d'après l'étiquetage, satisfont aux besoins du laboratoire.

RESUME

L'état actuel du développement de la standardisation nationale et internationale est encourageant. La planification et la coordination de la standardisation sur le plan international sera grandement facilitée par la tenue à jour d'informations sur les normes nationales et internationales en vigueur et par la diffusion rapide de renseignements sur les activités nationales et internationales en la matière. Les organes chargés de la normalisation sur le

plan international doivent être conscients du fait que les consommateurs sont de plus en plus capables de faire entendre leur voix et d'indiquer quels sont les domaines où des spécifications techniques leur paraissent intéressantes. Les conditions imposées aux méthodes et aux produits devraient être modulées de façon que, dans le cadre d'un système uniforme, tous les pays puissent procéder à certains ajustements compte tenu de leur situation économique et technique.

Les organisations chargées de fixer les normes nationales ou internationales appliquent des procédures traditionnelles qui sont bien adaptées pour mener à bien le processus d'élaboration des normes avec une large participation et en tenant dûment compte des préoccupations de tous ceux qui auront à appliquer les normes établies. La standardisation confère un nouveau dynamisme au commerce international de biens et de services et elle permet l'échange d'informations ayant la même signification pour tous. A l'intérieur de chaque pays, la standardisation présente des avantages dans plusieurs secteurs :

Industrie : La standardisation est une source d'économies monétaires, grâce à la production de masse, et d'économie de temps et de matériels grâce à l'uniformisation des conceptions, des équipements, des procédures et des essais.

Organismes d'achat : La standardisation assure une efficacité accrue en évitant aux acheteurs d'avoir à établir des spécifications et des descriptions individuelles pour chaque achat.

Associations professionnelles, techniques et commerciales au niveau national : La normalisation volontaire permet à ces associations de faire concorder les intérêts des consommateurs qui leur sont affiliés avec l'état actuel de la technique, de l'ingénierie et des pratiques de fabrication et celui des pratiques de la médecine clinique et de la médecine de laboratoire.

Pouvoirs publics : Dans ces grandes entreprises que constituent les organismes officiels d'un pays, la normalisation permet d'uniformiser les achats de biens et services et d'atteindre des objectifs et des normes de valeur pour la société.

Médecins consommateurs : La normalisation contribue à la fourniture de résultats d'analyses qui soient fiables et réguliers d'un jour à l'autre et d'un établissement à l'autre.

= = =