MIS À JOUR LE 25/06/2021

Contrôle national de qualité des analyses de biologie médicale

La loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 de réforme de la biologie médicale rend obligatoire l'accréditation des laboratoires de biologie médicale (LBM) selon la norme ISO EN NF 15189. Le contexte législatif et réglementaire du Contrôle national de qualité (CNQ) a été modifié en conséquence.

L'ANSM assure un contrôle national de la qualité des résultats des examens de biologie médicale, dont les modalités sont fixées par un décret qui détermine notamment les catégories d'examens de biologie médicale soumises à ce contrôle. (Article L. 6221-10 du CSP)

Le décret n° 2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale a confié à l'ANSM de nouvelles missions dans le cadre du CNQ, et l'a amenée à revoir le périmètre des opérations qu'elle réalise.

Missions de l'ANSM

L'ANSM a désormais pour missions de :

- coordonner une table de codage commune à l'ensemble des organismes d'évaluation externe de la qualité (OEEQ) pour identifier de manière harmonisée les techniques de la phase analytique (réactifs, automates) utilisées pour un examen, dès lors que le contrôle de qualité est réalisé par plus d'un organisme.
- établir et rendre publique une synthèse annuelle des rapports annuels transmis par les OEEQ à l'ANSM en mars de chaque année.
- réaliser des opérations de CNQ sur la base d'un programme pluriannuel s'appuyant notamment sur les constats issus des rapports annuels des OEEQ et dont les orientations en 6 catégories sont fixées par l'article D. 6221-23 du Code de la santé publique. Le programme annuel des contrôles assurés par l'ANSM est communiqué, avant sa mise en œuvre, au ministre chargé de la santé.
- établir un rapport annuel des opérations de CNQ menées par l'ANSM, qu'elle communique au ministre chargé de la santé, présente devant la Commission nationale de biologie médicale et rend publique.

Depuis 2017, il lui revient donc d'établir :

- la table de codage commune
- le format des rapports annuels des OEEQ sur la base de l'arrêté fixant le contenu du rapport annuel des OEEQ,
- la synthèse des rapports annuels des OEEQ,
- le rapport d'activité annuel du CNQ.

Le contrôle de la qualité des résultats des examens de biologie médicale revient maintenant pour une part majeure aux OEEQ.
L'ANSM conserve cependant la capacité de réaliser des opérations répondant aux catégories énumérées par le décret de janvier 2016, sur la base de 4 à 5 opérations annuelles.

Pour toute information complémentaire, vous pouvez contacter le CNQ par mail, à l'adresse cnq.labm@ansm.sante.fr

SOMMAIRE

Qu'est-ce que le contrôle national de qualité ?

Calendrier prévisionnel

Annales et IQcnq

Relations avec les Organismes d'évaluation externe de la qualité (OEEQ)

FAQ du contrôle national de qualité des analyses de biologie médicale