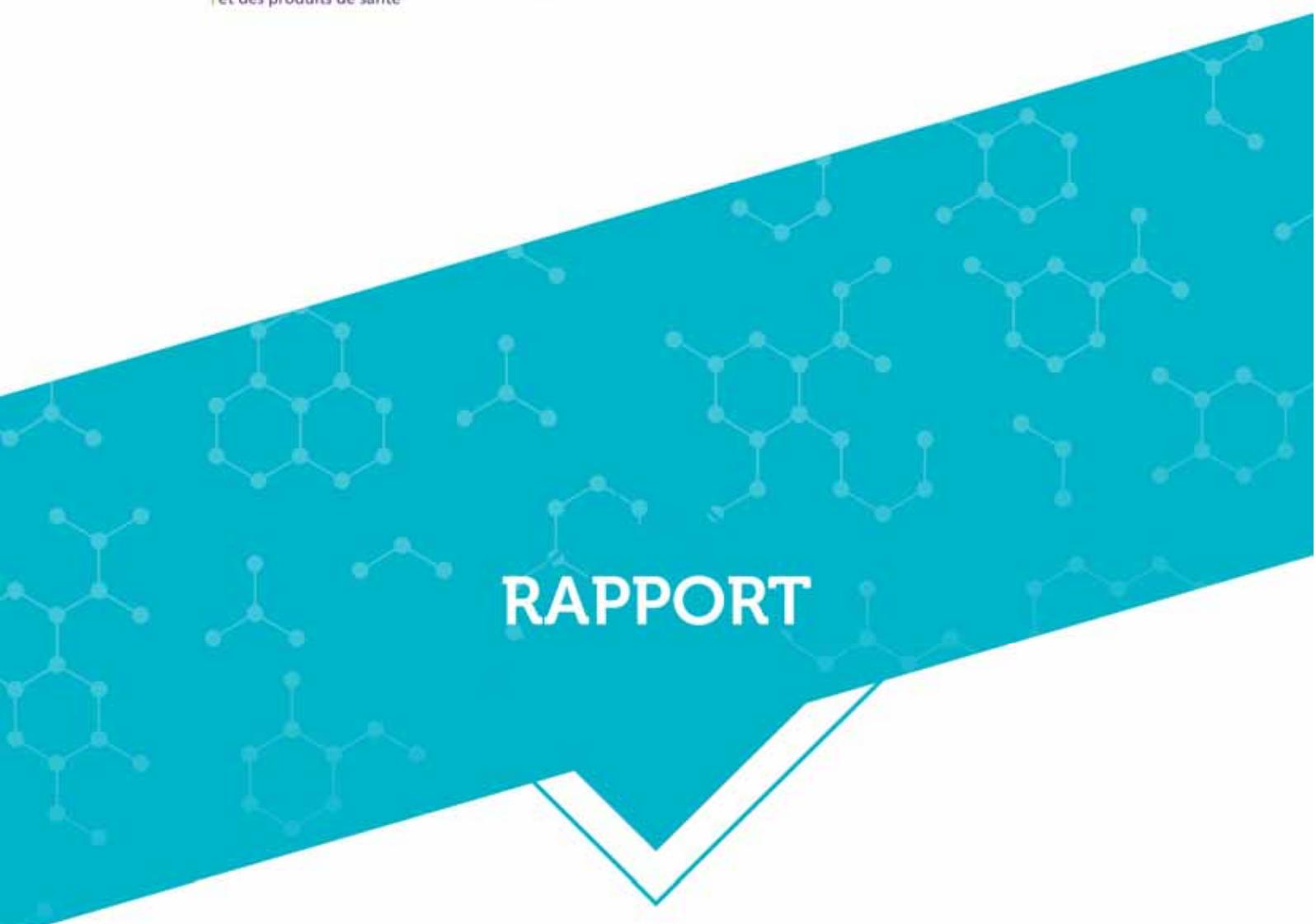


ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé



RAPPORT

**RAPPORT ANNUEL CONTROLE
NATIONAL DE QUALITE
2018-2019**

JUILLET 2020

Sommaire

LISTE DES ACRONYMES	3
CONTEXTE	4
LES ACTIONS DE L'ANSM EN 2018-2019	5
ORGANISATION D'OPERATIONS DE CONTROLE.....	5
<i>CNQ 2018</i>	5
<i>CNQ 2019</i>	6
COORDINATION ET MISE A JOUR DE LA TABLE DE CODAGE COMMUNE	7
SYNTHESE DES RAPPORTS DES OEEQ	7
GROUPE D'ECHANGES AVEC LES PARTIES PRENANTES	8

LISTE DES ACRONYMES

ANS	Agence du numérique en santé
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
CNBM	Commission nationale de biologie médicale
CNQ	Contrôle national de qualité
CNP-DN	Comité national de pilotage du dépistage néo-natal
COFRAC	Comité français d'accréditation
CSP	Code de la santé publique
DM	Dispositif médical
DMDIV	Dispositif médical de diagnostic in vitro
DNN	Diagnostic néo-natal
OEEQ	Organisme d'évaluation externe de la qualité

CONTEXTE

L'environnement réglementaire du Contrôle national de qualité (CNQ), programme d'évaluation externe de la qualité des examens de biologie médicale organisé par l'ANSM a été profondément modifié par la publication de l'ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 ratifiée par la loi n°2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale et par le décret n° 2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale.

Compte-tenu de l'évolution de la réglementation, 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) permettant d'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.
- d'établir et rendre publique une synthèse annuelle des rapports annuels transmis en mars de chaque année par les OEEQ à l'ANSM.
- de 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 sont fixées par l'article D. 6221-23 du décret. Le programme annuel des contrôles assurés par l'ANSM est communiqué, avant sa mise en œuvre, au ministre chargé de la santé.
- d'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 public.

L'ensemble de ces activités sont assurées depuis octobre 2019 par 2 scientifiques avec l'appui d'un agent administratif chargé de la logistique et d'une secrétaire et la coordination de la référente biologie médicale.

LES ACTIONS DE L'ANSM EN 2018-2019

ORGANISATION D'OPERATIONS DE CONTROLE

Selon l'article L. 6211-1 du CSP, « un examen de biologie médicale est un acte médical qui concourt à la prévention, au dépistage, au diagnostic ou à l'évaluation du risque de survenue d'états pathologiques, à la décision et à la prise en charge thérapeutiques, à la détermination ou au suivi de l'état physiologique ou physiopathologique de l'être humain ».

L'ANSM organise des opérations de contrôle de la qualité des résultats des examens réalisés dans les laboratoires de biologie médicale (LBM), en tenant compte des catégories listées par le décret¹.

Le programme annuel figure sur son site internet.

Le contrôle national de qualité est une évaluation externe de la qualité des examens exécutés par chacun des laboratoires de biologie médicale exerçant en France. Ce contrôle de qualité permet l'évaluation de la performance individuelle de chaque laboratoire ainsi que l'évaluation de la performance globale des laboratoires interrogés sur la réalisation d'un examen. A l'issue de ces contrôles, conformément à l'article D. 6221-23 du CSP, l'ANSM signale aux Agences régionales de santé concernées les laboratoires dont les résultats présentent des anomalies susceptibles d'avoir des conséquences graves pour la santé des personnes. Les résultats du CNQ peuvent également mettre en évidence un défaut concernant un dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV) ou une catégorie de DMDIV. Ce type de signal donne lieu à une action de contrôle du marché, qui peut conduire, notamment, au retrait d'un dispositif du marché.

CNQ 2018

En 2018, le programme prévoyait 7 opérations thématiques de contrôle. En raison de difficultés rencontrées dans la préparation des échantillons, l'opération concernant la sérologie du virus d'Epstein-Barr (EBV) a été reportée au second semestre 2019.

La mise en œuvre d'une opération de contrôle se traduit par l'envoi d'échantillons à analyser par les laboratoires de biologie médicale (LBM), un traitement statistique des résultats transmis par le LBM, puis l'envoi à chacun d'entre eux d'un compte-rendu individuel de ses résultats comparés à l'ensemble des résultats obtenus. La synthèse globale de chaque opération de CNQ (Annales du CNQ) est ensuite publiée sur le site internet de l'ANSM

Il faut noter que le paysage des laboratoires s'est beaucoup transformé depuis la mise en place de la réforme de la biologie médicale instaurant, en particulier, l'accréditation obligatoire sur tous les examens de biologie médicale à l'horizon 2020. Une importante diminution du nombre de laboratoires a été observée.

Depuis janvier 2017, l'ANSM, qui n'a plus pour obligation réglementaire de tenir à jour le fichier des LBM, réalise une enquête auprès des LBM préalablement à la mise en place d'une opération de contrôle.

-
- ¹ Ces contrôles portent sur 6 catégories d'examens :
 - Des examens de biologie médicale en relation avec les plans, les actions et les programmes de santé mentionnés à l'article L.1411-1 du CSP;
 - Des examens de biologie médicale réalisés avec des dispositifs de diagnostic in vitro dont les performances s'avèrent primordiales pour la pratique médicale et dont les défaillances sont susceptibles d'entraîner un risque grave pour la santé des personnes ;
 - Des examens faisant l'objet d'une demande d'inscription ou nouvellement inscrits à la nomenclature des actes de biologie médicale ;
 - Des examens de biologie médicale nécessaires à l'élaboration de donnée de références nationales qui impliquent la participation de l'ensemble des laboratoires de biologie médicale réalisant des examens ;
 - Des examens de biologie médicale ne faisant pas l'objet d'un programme mis en œuvre par un organisme d'évaluation externe de la qualité ;
 - Les examens de biologie médicale pour lesquels un contrôle national de la qualité des résultats des examens de biologie médicale est prévu par des dispositions réglementaires spécifiques.

Ce contrôle porte également, pour des motifs de santé publique, sur des examens de biologie médicale déterminés par le ministre chargé de la santé ou le directeur général de l'ANSM.

L'ANSM a réalisé 6 opérations de contrôle en 2018. (tableau 1)

TABLEAU 1 – OPERATIONS REALISEES EN 2018

Domaine biologique des opérations	Nombre d'opérations en 2018	Examens contrôlés	Nombre maximum de laboratoires contrôlés par opération
Virologie	Reportée	Sérologie du virus Epstein-Barr (EBV) : anticorps hétérophiles, anti-VCA IgG, anti-VCA IgM, anti-EBNA	370
Dépistage néo-natal	1	TSH, 17 OH-progestérone, Phénylalanine, Trypsine IR, Dépistage néonatal de la drépanocytose	26
Empreintes génétiques	2	Profil génétique	90
Plomb	1	Plombémie	26
Trisomie 21	2	Dépistage MSM2T : AFP, hCG, hCGb, Estriol libre, Dépistage séquentiel intégré 2e trimestre (MSM2T + CN) : AFP, hCG, hCGb, Estriol libre, Dépistage combiné premier trimestre (MSM1T) : hCGb, PAPP-A	87

Ces opérations ont généré la rédaction et la publication des annales sur le [site internet](#) de l'ANSM.

CNQ 2019

Pour 2019, le programme prévisionnel prévoyait 6 opérations, dont la plupart ont été réalisées lors du second semestre de l'année (tableau 2). En raison de difficultés rencontrées dans la préparation des échantillons, déjà mentionné pour 2018, l'opération concernant la sérologie du virus d'Epstein-Barr (EBV) a été reportée au second semestre 2020.

TABLEAU 2 – OPERATIONS REALISEES EN 2019

Domaine biologique des opérations	Nombre d'opérations en 2018	Examens contrôlés	Nombre maximum de laboratoires contrôlés par opération
Virologie	Reportée	Sérologie du virus Epstein-Barr (EBV) : anticorps hétérophiles, anti-VCA IgG, anti-VCA IgM, anti-EBNA	370
Dépistage néo-natal	1	TSH, 17 OH-progestérone, Phénylalanine, Trypsine IR, Dépistage néonatal de la drépanocytose	20
Empreintes génétiques	2	Profil génétique	94
Plomb	1	Plombémie	25
Trisomie 21	1	Dépistage MSM2T : AFP, hCG, hCGb, Estriol libre, Dépistage combiné premier trimestre (MSM1T) : hCGb, PAPP-A	86

A noter que depuis la publication de l' *arrêté du 14 décembre 2018 modifiant l'arrêté du 23 juin 2009 modifié fixant les règles de bonnes pratiques en matière de dépistage et de diagnostic prénatals avec utilisation des marqueurs sériques maternels de trisomie 21*, le dépistage séquentiel intégré du second trimestre n'est plus réalisable.

En ce qui concerne le contrôle de qualité du dépistage néonatal (DNN), l'ANSM avait informé le Comité national de pilotage du dépistage néonatal (CNP-DN) lors de sa réunion du 27 septembre 2017, de son projet de redéploiement de cette activité vers les OEEQ. L'ANSM a donc sollicité ces derniers afin d'identifier un ou des candidat(s) à la reprise du contrôle de qualité DNN et l'association ASQUALAB s'est portée candidate. L'ANSM a réalisé une dernière opération concernant ce dépistage en 2019. La reprise du contrôle de qualité DNN par ASQUALAB est effective à partir de 2020.

COORDINATION ET MISE A JOUR DE LA TABLE DE CODAGE COMMUNE

L'article D. 6221-22 du CSP précise que « Les organismes d'évaluation externe de la qualité ont recours, pour l'identification des techniques de la phase analytique de chaque examen, à un codage. Dès lors qu'un contrôle de qualité d'un examen de biologie médicale est réalisé par plus d'un organisme, ces organismes utilisent un codage commun.

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé coordonne la réalisation et la mise à jour de ce codage ».

De nombreux échanges ont eu lieu avec les OEEQ depuis 2017 pour déterminer les modalités de réalisation et de mise à jour de la table de codage. Une première enquête a été réalisée auprès de ces organismes pour, dans un premier temps, lister les examens de biologie médicale qu'ils mettent sous contrôle.

Une première expérimentation, destinée à valider la méthode et à mettre en évidence les problèmes éventuels a été menée avec la table de sérologie virale.

Dans le même temps, l'ANSM met en place les outils qui lui permettront de mettre ces tables à la disposition des utilisateurs. Dans ce cadre, notamment, une convention entre l'ANSM et l'ANS (ex ASIP-santé), qui a la charge de diffuser les tables de codage, est en cours d'élaboration.

SYNTHESE DES RAPPORTS DES OEEQ

L'article L. 6221-9 du CSP précise que « les organismes d'évaluation externe de la qualité transmettent à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé un rapport annuel, dont le contenu est déterminé par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité des produits de santé. L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé rend publique la synthèse annuelle de ces rapports.

L'article D.6221-21 II du CSP prévoit que «le rapport annuel mentionné à l'article L.6221-9 est transmis par les organismes d'évaluation externe de la qualité à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé au plus tard le 31 mars de l'année suivante ».

L'arrêté du 15 décembre 2016 détermine, quant à lui, le contenu du rapport annuel des organismes d'évaluation externe de la qualité mentionnés à l'article L.6221-9 du code de la santé publique.

Comme en 2017 pour l'activité de 2016, le contenu du rapport annuel 2018 porte sur les données des programmes d'évaluation externe de la qualité 2017 et comporte les rubriques suivantes :

- identification de l'organisme ;
- domaine du programme, en particulier sous-domaine et sous-famille selon la nomenclature du document SH-REF-08 du COFRAC ;
- nom de l'examen (analyse) contrôlé par l'organisme ;
- pour chaque examen, nom du (des) programme (s) couvrant l'examen ;
- nombre de sites (laboratoires de biologie médicale, LBM) français inscrits au programme (France métropolitaine et DOM inclus) ;
- nombre d'opérations de contrôle (cycles) réalisés par an ;
- nombre d'échantillons biologiques par an ;
- nature de l'échantillon biologique (matrice).

Une première synthèse, portant sur les activités des OEEQ en 2016, a été rendue publique sur le site internet de l'ANSM en mai 2018.

Une seconde synthèse, portant sur les activités des OEEQ en 2017, a été rendue publique sur le site internet de l'ANSM en mai 2019. La troisième synthèse, en date de décembre 2019 et portant sur les données 2018, a été publiée début janvier 2020. La synthèse de 2020 portant sur les données de 2019 sera également publiée sur le [site de l'agence](#).

GRUPE D'ÉCHANGES AVEC LES PARTIES PRENANTES

L'ANSM a mis en place un groupe d'échanges avec les OEEQ en 2017. Ce groupe est rattaché au Comité d'interface de l'ANSM avec les représentants des industriels des dispositifs médicaux (DM) et des DMDIV.

Ce groupe comprend : 6 membres de l'ANSM, 5 OEEQ associatifs dont un représentant de la FAEEQ, 5 OEEQ industriels dont un représentant du SIDIV. La participation ponctuelle d'autres structures est possible.

Ce groupe a pour objectif de faciliter les échanges sur la table de codage et le rapport annuel des OEEQ notamment, et de construire avec les parties prenantes les outils adaptés aux obligations résultant du décret n°2016-46 du 26 janvier 2016.

Les différents documents (ordre du jour, présentation et compte-rendu) des réunions du [13 décembre 2017](#), du [4 octobre 2018](#) et [10 septembre 2019](#) sont publiés sur le site internet de l'ANSM.

Une présentation, du [4 octobre 2018](#), reprend les différentes étapes réalisées depuis 2013, ainsi que les règles de codage et le format proposé.



143/147, boulevard Anatole France
F-93285 Saint-Denis Cedex
Tél. : +33 (0) 1 55 87 30 00

  @ansm

ansm.sante.fr