

ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé



RAPPORT

**RAPPORT ANNUEL CONTROLE
NATIONAL de QUALITE
2020-2021**

JUILLET 2022

Sommaire

LISTE DES ACRONYMES	3
CONTEXTE	4
LES ACTIONS DE L'ANSM EN 2020-2021	5
ORGANISATION D'OPERATIONS DE CONTROLE.....	5
<i>CNQ 2020</i>	5
<i>CNQ 2021</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 néonatal
COFRAC	Comité français d'accréditation
CSP	Code de la santé publique
DM	Dispositif médical
DMDIV	Dispositif médical de diagnostic in vitro
DNN	Dépistage néonatal
LBM	Laboratoire de biologie médicale
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 n° 2016-46¹. 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 du nouveau référent biologie médicale arrivé fin juin 2021, en remplacement de la précédente, partie fin octobre 2020.

- 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.

LES ACTIONS DE L'ANSM EN 2020-2021

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 décret n° 2016-46.

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 2020

Pour 2020, le programme prévisionnel prévoyait 5 opérations. L'activité du CNQ a été fortement impactée par la situation sanitaire. L'activité accrue des LBM, conjuguée aux différentes restrictions ont conduit l'ANSM à ne pas engager d'opérations. L'année a été marquée par le renouvellement des appels d'offres concernant la fabrication des échantillons et le colisage transport. Plusieurs procédures ont été nécessaires et ont demandé plusieurs mois avant d'aboutir ou non car certains marchés sont restés infructueux. En particulier, l'absence de prestataire pour la fabrication des échantillons d'identification par empreintes génétiques n'a pas permis la réalisation des deux opérations prévues. Par ailleurs, l'opération concernant la sérologie du virus d'Epstein-Barr (EBV) a été reportée en 2021, en raison du faible nombre de réponses au questionnaire « activité » réalisé auprès des laboratoires de biologie médicale.

Le contexte sanitaire a entraîné le report en 2021 de 4 opérations. Seule une opération dans le domaine de la plombémie a été réalisée au second semestre 2020. Cette opération a généré la rédaction et la publication des annales sur le site internet de l'ANSM :

<https://ansm.sante.fr/documents/referance/controle-national-de-qualite-des-analyses-de-biologie-medicale/annales-et-iqcnq>

TABLEAU 1 – OPERATIONS REALISEES EN 2020

Domaine biologique des opérations	Nombre d'opérations en 2020	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
Plomb	1	Plombémie	25

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.

CNQ 2021

Pour l'année 2021, le programme prévisionnel de l'ANSM prévoyait 4 opérations de contrôle. Au cours de l'année 2021, la désignation d'un prestataire pour la fabrication des échantillons identification par empreintes génétiques a permis la réalisation d'une opération de contrôle en décembre 2021. Par ailleurs, l'opération concernant les marqueurs sériques de la trisomie 21 a dû être reportée suite à un problème de fabrication des échantillons.

TABLEAU 2 – OPERATIONS REALISEES EN 2021

Domaine biologique des opérations	Nombre d'opérations en 2021	Examens contrôlés	Nombre maximum de laboratoires contrôlés par opération
Empreintes génétiques	1	Profil génétique	113
Virologie	1	Sérologie du virus Epstein-Barr (EBV) : anticorps hétérophiles, anti-VCA IgG, anti-VCA IgM, anti-EBNA	203
Plomb	1	Plombémie	25
Trisomie 21	Reportée	Dépistage MSM2T : AFP, hCG, hCG β , Estriol libre, Dépistage combiné premier trimestre (MSM1T) : hCG β , PAPP-A	86

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, établir une liste des examens de biologie médicale proposés en évaluation externe de la qualité.

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.

Début 2020, deux réunions avec le groupe de travail format du codage ont été tenues et ont permis d'affiner le codage. Les échanges ont été interrompus en raison du contexte sanitaire.

Pendant l'année 2020, l'ANSM s'est attelée à la construction d'un outil qui a été mis en production en décembre de cette même année. 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, a été initiée.

Malgré un contexte sanitaire toujours défavorable en 2021, une reprise du travail au sein du groupe « format de codage » a été effective lors du second semestre 2021. Elle a conclu à un besoin exprimé par les OEEQ de modifications substantielles du format de codage adopté en 2020.

En parallèle une collaboration avec la SFIL et l'ANS a été relancée. Cette collaboration sera mutuellement bénéfique, au travers du partage d'expertise d'une part, et de la mise à disposition d'éléments de la table de codage attendus dans le cadre de la mise en place du jeu de valeurs LOINC du circuit de Biologie.

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 2020 porte sur les données des programmes d'évaluation externe de la qualité 2019 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 a été publiée début janvier 2021 :

Une réflexion est en cours avec les organismes d'évaluation externe de la qualité pour la mise en place d'un recueil de données plus exhaustif, permettant ainsi la prise en compte dans les rapports annuels de l'ensemble des exigences énoncées dans l'arrêté du 15 décembre 2016.

<https://ansm.sante.fr/uploads/2021/03/03/20210217-synthese-rapport-annuel-organismes-notifies-2020.pdf>

GROUPE 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, 10 septembre 2019 et du 4 novembre 2021 sont publiés sur le site internet de l'ANSM.

PERSPECTIVES

Les objectifs prioritaires suivants ont été identifiés,

- Achèvement de l'externalisation des opérations récurrentes
- Définition d'un programme pluriannuel répondant au décret n° 2016-46 du 26 janvier 2016
- Mise en place de la table de codage commune
- Evolution des rapports annuels des OEEQ



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

  @ansm

ansm.sante.fr