



Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

# Bienvenue à l'ANSM

Agence nationale de  
sécurité du médicament et  
des produits de santé

Agence d'évaluation, d'expertise et de décision dans  
le domaine de la régulation sanitaire des produits de  
santé

# Rapport de synthèse des rapports annuels des OEEQ (activité 2020)

Réunion du Comité d'interface Groupe relation Contrôle National de  
Qualité du 4 novembre 2021

## Liste des OEEQ (non exhaustive)

- 19 organismes répertoriés en 2020 (les mêmes qu'en 2019)
- 1 organisme a cessé son activité d'OEEQ début 2020 : le Centre d'évaluation de la qualité (CEQ) de l'Institut de Biotechnologies J. Boy (Reims) et n'a donc pas transmis de RA 2020. Cet OEEQ proposait des programmes dans les champs suivants : hématocytologie et immunohématologie.
  - Pas d'impact en termes de couverture, les examens évalués par le CEQ sont couverts par d'autres organismes :
  - ABP, ASQUALAB, BIOLOGIE PROSPECTIVE, BIO-RAD, EFS pour les examens d'immunohématologie
  - ASQUALAB, BIO-TECHNE pour l'hématocytologie (test de Kleihauer)
- Les 18 autres ont transmis un RA 2020, avec 10 associatifs ( 56 %) et 8 industriels ( 44 % )
- Accréditation : 7 organismes sur 18 ( 40 % ) étaient accrédités selon la norme ISO 17043 ( % comparable à celui de 2019)
- Certification : 9 organismes sur 18 ( 50 % ) étaient certifiés selon la ou les normes suivantes : ISO 9001, ISO 13485, ISO 17021

# Programmes et sous-familles couvertes (SH-INF-50 – rév 07 du Cofrac)

- ❑ En 2020, l'ensemble des sous-familles étaient couvertes par au moins une activité d'EEQ, à l'exception de dosimétrie biologique et agents transmissibles non conventionnels, qui sont des champs très spécifiques ou de l'ordre de la recherche
- ❑ Nombre de programmes d'EEQ par organisme et nombre sous-familles couvertes ; on peut distinguer :
  - ceux qui recouvraient plusieurs sous-familles de la BM (n = 8 organismes)  
ABP ( 28 ; 5 ), ASQUALAB ( 37 ; 8 ), BIOLOGIE PROSPECTIVE ( 66 ; 10 ), BIO-RAD (EQAS) ( 17 ; 7 )  
CTCB ( 68 ; 11 ), LABQUALITY ( 109 ; 11 ) PROBIOQUAL ( 58 ; 8 ), RANDOX (RIQAS) ( 30 ; 7 )
  - ceux qui opéraient dans un champ spécifique d'évaluation (n = 10 organismes)  
AGLAE ( 7 ; 1 ), BINDING SITE ( 3 ; 2 ), BIO-TECHNE ( 7 ; 1 ), EFS (UCIL) ( 11 ; 1 ), GBMHM ( 13 ; 1 )  
KALIDIV ( 15 ; 2 ), PROCORAD ( 12 ; 1 ), SFHI ( 4 ; 1 ), SFTA ( 24 ; 1 ), STAGO (QUALIRIS) ( 8 ; 1 )
- ❑ En 2020, c'est près de 520 programmes qui ont été mis en œuvre, tous organismes confondus ; l'ensemble de ces programmes couvraient près de 670 examens (ou groupe d'examens)
- ❑ On note une extension de couverture dans certaines sous-familles, des modifications de programmes (regroupement, ajout d'examens) et plusieurs programmes « nouveaux » qui viennent compléter l'offre EEQ

# Nouveautés 2020 1/5

## ❑ Biochimie générale et spécialisée

- Pour BIOLOGIE PROSPECTIVE, regroupement de certains programmes, ajout d'examens tels que le marqueur tumoral **HE4** ou la **CDT-IFCC** dans des programmes existants
- Pour PROBIOQUAL, nouveau programme « Marqueurs osseux » portant sur les **marqueurs du remodelage osseux** (CTX, P1NP) ; ce programme a regroupé 21 laboratoires, mais également ajout de nouveaux examens tels que Apo A2, Apo C2 et C3, cholestérol libre dans un programme biochimie sérique ou le NTX dans un programme biochimie urinaire
- BINDING SITE a ajouté les examens chaînes légères libres kappa et lambda (urines) dans un programme existant.
- ASQUALAB : en 2020, le programme d'EEQ « **Dépistage néonatal** (DNN) » a été repris, développé et mis en œuvre par ASQUALAB pour faire suite aux opérations de CNQ jusque-là effectuées par l'ANSM. Trois programmes ont été mis en place :
  - un relatif au dépistage des maladies suivantes : la phénylcétonurie, l'hypothyroïdie congénitale, l'hyperplasie congénitale des surrénales, le déficit en acyl-CoA déshydrogénase des acides gras à chaînes moyennes (MCAD), qui a regroupé 16 laboratoires
  - un relatif au dépistage de la drépanocytose, qui a regroupé 4 laboratoires
  - un relatif au dépistage de la mucoviscidose, qui a regroupé 8 laboratoires

## Nouveautés 2020 2/5

- ❑ **Pharmaco-toxicologie** : En 2020, plusieurs nouvelles EEQ ont été mises en place. Les programmes couvraient les examens de biologie médicale suivants :
  - la **chloroquine, l'hydroxychloroquine et/ou ses métabolites** ; proposé par ASQUALAB et BIOLOGIE PROSPECTIVE
  - les nouveaux **cytostatiques ITK** (inhibiteur de tyrosine kinase) introduits en oncothérapie ; EEQ mise en place par ASQUALAB suite à la demande du Groupe de Pharmacologie Clinique Oncologique (GPCO) d'Unicancer ;
  - les anticorps monoclonaux suivants : **tocilizumab** par BIOLOGIE PROSPECTIVE, **vedolizumab** par CTCB
  - les **antalgiques** (sérum) par la SFTA
  - le **GHB** (sérum et urines) par la SFTA
  - les **stupéfiants** (urines) par la SFTA
  - les **nouvelles substances psychoactives** (urines) par la SFTA
  
- ❑ **Radiotoxicologie** : En 2020, deux nouvelles EEQ ont été organisées par PROCODRAD, une sur le **polonium-210** dans les urines, et une sur les **actinides** dans les urines en présence d'un médicament, le **DTPA**.

# Nouveautés 2020 3/5

## ☐ Hématocytologie :

- Extension de couverture pour certains examens, tels que la mesure de la vitesse d'agrégation des GR par méthode automatisée (BIOLOGIE PROSPECTIVE, 74 inscrits) , la mesure de l'hématocrite par centrifugation (BIOLOGIE PROSPECTIVE, ajouté à un programme existant)
- Un nouveau programme portant sur la **recherche de schizocytes** (CTCB, étude pilote et gratuite qui a regroupée 214 laboratoires)

## ☐ Hémostase

- En 2020, PROBIOQUAL a proposé deux nouveaux programmes relatifs aux anticoagulants : un portant sur le **danaparoïde** ; ce programme a regroupé 18 laboratoires, et un portant sur le **fondaparinux** : ce programme a regroupé 6 laboratoires

## ☐ Immuno-hématologie

- Mise en place par l'EFS de deux nouveaux programmes : un portant sur le titrage des **anticorps ABO naturels** (IgM), qui a regroupé 28 laboratoires, et un portant sur le titrage des **anticorps ABO immuns** (IgG), qui a regroupé 32 laboratoires

## ☐ Auto-immunité

- Pas de nouveautés particulières, hormis l'ajout par BIOLOGIE PROSPECTIVE d'un nouvel examen (**Ac anti-Titine**) dans un programme existant

## ☐ HLA

- En 2020, la SFHI a proposé un nouveau programme portant sur le **typage HLA** ; ce programme a regroupé 24 laboratoires

# Nouveautés 2020 4/5

## Microbiologie générale

- Dans le contexte de la crise sanitaire COVID-19, certains organismes ont pu mettre en œuvre rapidement un programme d'EEQ portant sur **la sérologie Ac du SARS-CoV-2** ; il s'agit des organismes suivants : ABP (44 inscrits), BIOLOGIE PROSPECTIVE (475 inscrits) et LABQUALITY (37 inscrits)
- Ajout d'examen dans des programmes existants, tels les ASLO (BIOLOGIE PROSPECTIVE) ou Ac antitoxine tétanique (IgG) (BINDING SITE)
- Mise en place de 2 nouveaux programmes EEQ dans le domaine de la parasitologie : un portant sur la **recherche de cryptosporidies** dans les selles (KALIDIV, 7 inscrits), et un portant sur la **recherche d'antigènes (protozoaires)** dans les selles par TDR (KALIDIV, 4 inscrits ) ; ainsi que l'ajout de la quantification des parasites dans un programme portant sur la parasitologie des selles (CTCB).

## Bactériologie spécialisée

- Ajout par CTCB de l'examen recherche directe de **Mycolasma genitalium** par **biologie moléculaire** au programme existant « Bactériologie moléculaire »,
- et mise en place par ABP de 4 nouvelles EEQ en biologie moléculaire infectieuse (**recherche de pathogènes par PCR multiplex**), orientées « panel syndromique », pour les sphères gastro-intestinales (GAS), génitale (GYN), méningée (MEN) et respiratoire (RES). Ces programmes ont regroupé entre 20 et 60 laboratoires selon l'EEQ. (A noter qu'au cours du second semestre 2020, un échantillon supplémentaire à l'EEQ RES pour la recherche par technique PCR du SARS-Cov-2).



# Nouveautés 2020 5/5

## ☐ Parasitologie-mycologie spécialisées

- mise en place d'une nouvelle EEQ par KALIDIV portant sur la **recherche de protozoaires dans les selles par PCR multiplex** (4 inscrits)

## ☐ Virologie spécialisée

- En 2020, un programme d'EEQ sur la détection du **génomme du SARS-Cov-2 par PCR** a été proposé par les organismes suivants : CTCB (à titre gratuit, 348 inscrits), LABQUALITY (38 inscrits).
- Ajout de l'examen **détection du génome viral des herpès virus (HSV)** par CTCB à l'EEQ préexistante « PCR LCR Virus »

## ☐ Génétique somatique

- Mise en place par le GBMHM d'un nouveau programme portant sur la **recherche des mutations du domaine tyrosine kinase (TKD) du gène BCR-ABL1** (15 inscrits)

## ☐ Spermiologie diagnostique

- Mise en place d'un nouveau programme portant sur la recherche d'anticorps fixés sur les spermatozoïdes (**MAR-Test**). Cette nouvelle EEQ a regroupé 27 laboratoires (par Biologie Prospective)

# Rapports annuels des OEEQ

## ➤ Constats :

- Données incluses dans le tableau bien renseignées par la plupart des OEEQ
  - Données non incluses dans le tableau : hétérogénéité des retours d'informations (faits marquants, statistiques, ...)
- 
- Proposition de mise en place d'une réunion en sous groupe qui aura pour objectif d'échanger sur l'évolution du format des rapports annuels des OEEQ en tenant compte de l'ensemble du contenu mentionné dans l'arrêté du 15 décembre 2016.

The background of the slide is a solid teal color. A white diamond shape is positioned on the left side, partially overlapping the teal area. The diamond is tilted and has a thin white outline.

### Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'État).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis à vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

### Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.