

Direction des Dispositifs Médicaux, Cosmétiques et Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro  
Personne en charge : M Améziane ATTOU

### Comité d'interface DM / DMDIV Groupe de travail « RELATIONS CONTRÔLE NATIONAL DE QUALITÉ »

**Mercredi 28 septembre 2022 de 15h à 18h – salle A011 et Zoom**

#### Liste des personnes présentes

Nom des participants	Organisme d'Evaluation Externe de la Qualité	Présent	Absent /excusé
DE DECKER Laurent	ASSOCIATION DE BIOLOGIE PRATICIENNE / FAEEQ		X
IDZIOREK François-Xavier	AGLAE	X	
VASSAULT Anne	ASQUALAB / FAEEQ	X	
DUPONT Sophie	BINDING SITE	X	
SIEST Jean-Pascal	BIOLOGIE PROSPECTIVE / FAEEQ	X	
GOUDY Valérie	BIOLOGIE PROSPECTIVE / FAEEQ	X	
LEROY Solène	BIO-RAD		X
THILLOU Aurélie	Eurocell BIO-TECHNE	X	
ALBAREDE Stéphanie	CTCB / FAEEQ	X	
CAYUELA Jean-Michel	GBMHM / FAEEQ		X
RAYMOND Robert	KALIDIV	X	
AZIDROU Marion	KALIDIV	X	
POGGI Bernard	PROBIOQUAL / FAEEQ		X
LOPEZ Marie	PROBIOQUAL / FAEEQ	X	
GUICHET Claude	PROCORAD	X	
VEYRIER Sophie	R-BIOPHARM / LABQUALITY	X	
TAMINI Pauline	R-BIOPHARM / LABQUALITY	X	
CANTIE Fabienne	RANDOX		X
TAUPIN Jean-Luc	SFHI	X	
HUMBERT Luc	SFTA		X
HUART Gabrielle	SFTA	X	
FORTIS Frédéric	SIDIV	X	

LECLERCQ Karine	STAGO	X	
MONER Pascal	STAGO	X	
GOUVITSOS Julia	EFS (UCIL)		X
LAGET Laurine	EFS (UCIL)	X	

Nom des participants	ANSM	Présent	Absent /excusé
SIRDEY Thierry	Directeur DMCDIV		X
ATTOU M Améziane	Référent biologie médicale DMCDIV	X	
FRANCOIS-BURG Elisabeth	Evaluateur DMCDIV	X	
HATTCHEUJEL Jean-Marc	Evaluateur DMCDIV	X	
KAROUI Wieme	Attaché Administratif DMCDIV	X	

## 1. Introduction et tour de table

Monsieur M Attou remercie les participants de leur présence et les informe que Monsieur T Sirdey directeur de la DMCDIV est excusé.

## 2. Présentation du rapport annuel CNQ 2020/2021

Madame François-Burg présente le rapport d'activité du CNQ 2020/2021 déjà disponible sur le site internet de l'ANSM. Elle informe les participants du programme du CNQ 2022.

Des questions sur ce programme sont abordées

- Dépistage Prénatal non invasif (DPNI) :

L'ANSM constate qu'aucun des organismes EEQ répertoriés ne présente de programme d'évaluation externe de la qualité (EEQ) pour le dépistage prénatal non invasif de la trisomie 21.

Une étude de faisabilité est en cours. Dans ce cadre un échange a été initié avec des laboratoires concernés par le DPNI ainsi qu'avec l'Association des Cytogénéticiens de Langue Française (ACLF).

- Plombémie :

En 2021, le CTCB s'est porté volontaire pour prendre en charge l'évaluation externe de la qualité de la plombémie selon les recommandations d'accréditation en vigueur. A ce jour, suite à une enquête du CTCB, moins de dix laboratoires se sont inscrits (moins de 50% des inscrits au CNQ). La majorité des laboratoires sont inscrits au programme Canadien. Le CTCB proposera une opération pilote, gratuite, en fin d'année. Le problème se pose du faible nombre des inscriptions et de l'exploitation des résultats pour avoir des groupes de pairs significatifs. L'ANSM se propose de faire une relance auprès des LBM.

- DNN :

ASQUALAB organise l'EEQ des examens biologiques inclus dans le programme national de dépistage néonatal.

ASQUALAB signale qu'un laboratoire ne participe pas à l'EEQ Drépanocytose qu'il organise car la réglementation française ne l'oblige pas à s'y inscrire.

L'ANSM prend note de cette information. Elle souligne la prise en compte des inconvénients de la situation actuelle et envisage de se rapprocher de la DGS pour une évolution de la réglementation concernée.

### **3. Rapport de synthèse des rapports annuels des OEEQ 2021 (cf. présentation)**

Un état des lieux est présenté par Monsieur JM Hattchouel sur les 18 OEEQ français concernant leur structure, la répartition des programmes proposés par famille et sous-famille COFRAC. Au total près de 550 programmes sont proposés, couvrant près de 700 examens ou groupes d'examens. Les différentes nouveautés 2021 dans les différents domaines sont également évoquées. (ajout d'examens, évolution de programme, étude pilote...)

Pour cette réunion, tous les OEEQ concernés par la synthèse des rapports ont été convoqués. Il est demandé à l'ANSM d'envisager de faire une enquête auprès des LBM pour connaître leurs différents fournisseurs de programmes d'EEQ afin d'obtenir une vision exhaustive de l'activité EEQ. L'ANSM accueille favorablement cette suggestion.

Les LBM pour les besoins de l'évaluation externe de la qualité des examens qu'ils réalisent ont le choix entre plusieurs OEEQ. Certains de ces organismes opèrent depuis l'étranger et ne sont pas répertoriés par le COFRAC. Un recensement de ces organismes est nécessaire, ainsi qu'une clarification de leur positionnement au regard de la réglementation nationale.

### **4. Table de codage commune (cf. présentation)**

Après un rappel sur l'historique de la mise en place de la table de codage commune, une information est apportée sur les conclusions de la dernière réunion du sous-groupe de travail format de codage du 31 janvier 2022.

Cette réunion a permis d'affiner les besoins d'évolution de l'outil informatique déjà développé. L'évolution du nombre de digit est rappelée ainsi que l'introduction d'une table de référence Etalon.

La demande de modification auprès des services concernés au sein de l'ANSM a reçu une réponse défavorable pour deux raisons : d'une part budgétaire et d'autre part l'outil étant considéré en production.

Une réunion du sous-groupe format de codage s'est tenue le 15 septembre 2022. Lors de cette réunion l'ANSM a informé les membres du sous-groupe de l'impossibilité pour l'ANSM de modifier l'outil existant.

La FAEEQ rappelle avoir continué à œuvrer au développement des différentes tables de référence et avoir donné l'accès à ces tables à l'ANSM.

Une présentation du codage en 25 digits est présentée par la FAEEQ.

La participation des autres OEEQ est souhaitée pour enrichir ce travail. Cette collaboration sera envisagée dans le cadre de disciplines spécifiques (Hémostase, microbiologie...).

L'ANSM encourage cette collaboration avec un suivi dans le cadre du sous-groupe format de codage.

La FAEEQ souligne que deux sujets sont également à considérer : la mise à jour des informations et la diffusion de la table de codage commune.

Pour l'ANSM les modalités de mises à jour restent à définir, la diffusion étant confiée à l'agence du numérique en santé (ANS).

L'ANSM informe les participants qu'à la suite d'une demande par l'ANS de mise à disposition de la table de référence principes analytiques élaborée par la FAEEQ, une réunion a été organisée le 20 septembre 2022 avec l'ANS, en présence de représentants de la SFIL et de la FAEEQ.

La table de référence principes analytiques était attendue par l'ANS pour les besoins du groupe de travail : Elaboration d'un jeu de valeurs LOINC du "circuit de Biologie" représenté par monsieur B Gauthier (BG) membre de la SFIL.

Il ressort des exposés de la SFIL et de la FAEEQ que le codage LOINC développé pour le circuit de biologie ne répond pas aux objectifs de la table de codage commune.

Il est convenu de poursuivre la collaboration de l'ANSM et des OEEQ avec l'ANS en s'appuyant sur des solutions possibles au travers du portail multi-terminologie de l'ANS en utilisant le codage et les tables de référence présentés par la FAEEQ.

En parallèle une convention de partenariat est en cours dans le cadre de la contractualisation entre l'ANSM et l'ANS.

*En conclusion :*

- *Organiser des échanges dans le cadre des sous-groupes de travail pour présenter et finaliser les différentes tables par disciplines*
- *Poursuite des échanges avec l'ANS*
- *une réunion du comité d'interface sera prévue au premier trimestre 2023*

Le projet de compte-rendu sera transmis aux participants pour commentaires avant sa publication sur le site internet de l'ANSM.