

Comité d'interface DM / DMDIV

groupe de travail :

Relations Contrôle National de Qualité

Ordre du jour

1. Introduction

2. Tour de table

3. Rapport annuel CNQ 2020/2021

4. Rapport de synthèse des rapports annuels des OEEQ

5. Table de codage commune :

- Evolution de la table de codage commune (expression de besoins)
- Réunion du sous-groupe format de codage du 15/09/22
- Circuit de Biologie (ANS/SFIL)

6. Questions diverses :

Opérations CNQ 2022

Domaine biologique des opérations	Nombre d'opérations en 2022	Examens contrôlés	Nombre maximum de laboratoires contrôlés par opération
Empreintes génétiques	2	Profil génétique	120
Trisomie 21	2	Dépistage MSM2T : AFP, hCG, hCGb, Estriol libre, Dépistage combiné premier trimestre (MSM1T) : hCGb, PAPP-A	83


Externalisation 2022/2023

➤ **Le contrôle de la Plombémie :**

EXIGENCES SPECIFIQUES ET RECOMMANDATIONS D'ACCREDITATION EN PLOMBEMIE :

Il est rappelé l'obligation de participation pour le laboratoire à au moins une campagne de comparaison interlaboratoires tous les 2 mois, sur 3 matériaux de contrôle ("échantillons") sanguins différents et individualisés, avec un nombre significatif de participants.

➤ **Le contrôle du dépistage de la Trisomie 21**



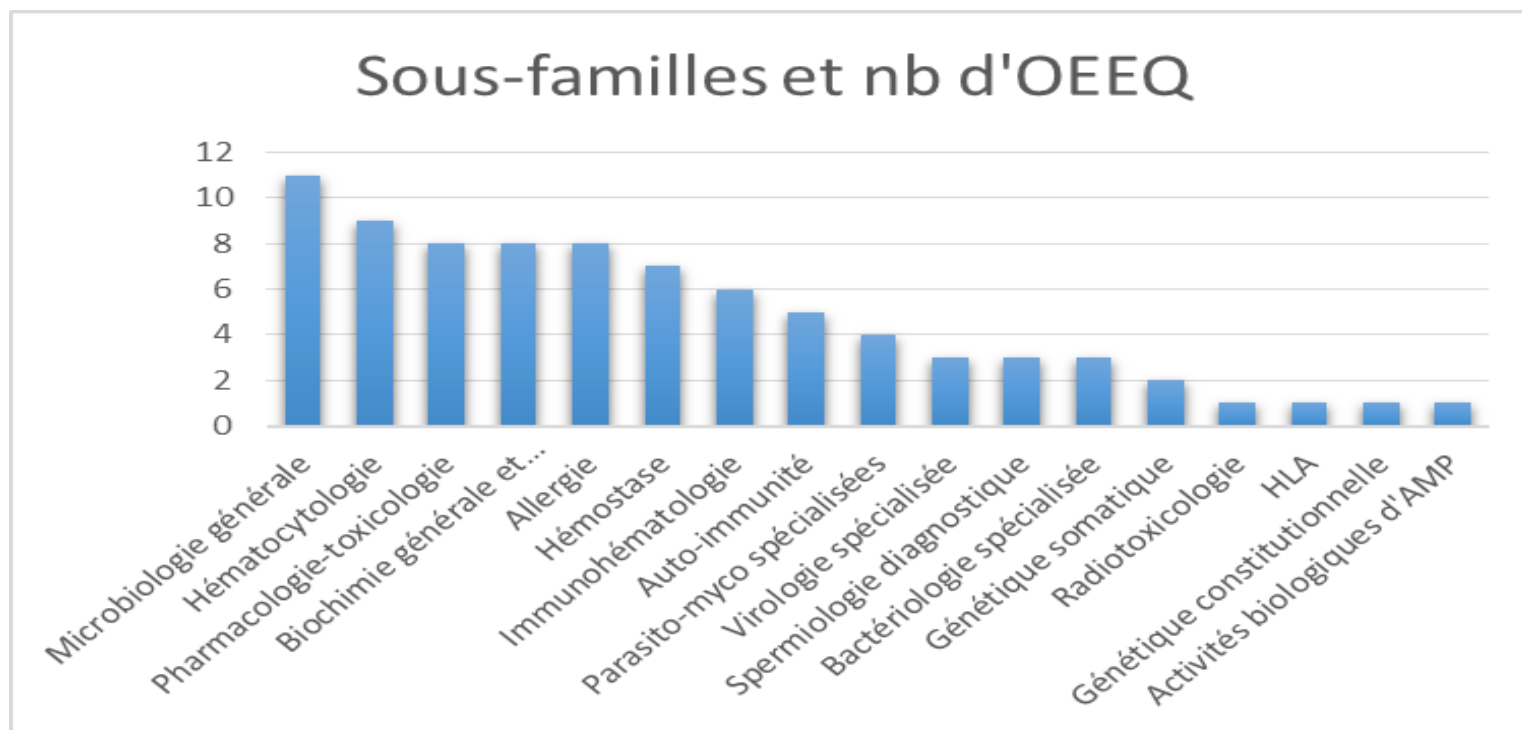
Rapport de synthèse des rapports annuels des OEEQ (activité 2021)

Réunion du Comité d'interface ANSM / OEEQ du 28 septembre 2022

Liste des OEEQ (non exhaustive)

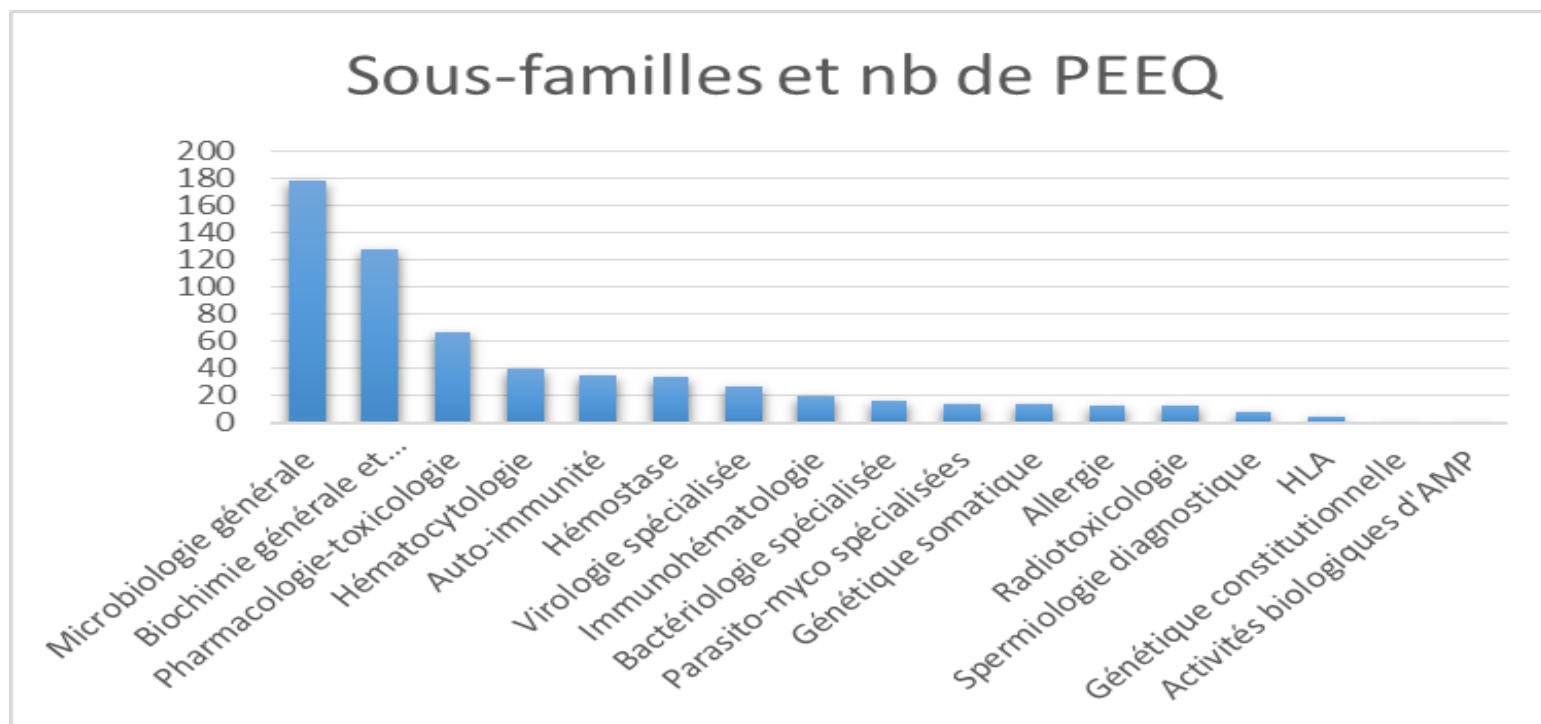
- ❑ **18 organismes** répertoriés en 2021 (les mêmes qu'en 2020): **10 associatifs** (56 %) et **8 industriels** (44 %)
- ❑ Tous ont transmis un RA 2021 (+/- faits marquants)
- ❑ **Accréditation** : 7 organismes sur 18 (40 %) étaient accrédités selon la norme ISO 17043 (% comparable à celui de 2020)
- ❑ **Certification** : 9 organismes sur 18 (50 %) étaient certifiés selon la ou les normes suivantes : ISO 9001, ISO 13485, ISO 17021
- ❑ A noter que les programmes d'EEQ de la SFHI sont agréés par l'European Federation for Immunogenetics (EFI)
- ❑ **Sous familles Cofrac** (SH-INF-50 – rév 07) : comme l'année passée, 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 domaines très spécifiques ou de l'ordre de la recherche, soit 17 sous-familles sur 19

Sous-familles couvertes par les OEEQ



- ❑ Pour l'**allergie**, il faut distinguer les organismes proposant « réellement » une EEQ pour les examens spécifiques de l'allergie (**IgE spécifiques**), au nombre de 2, ce ceux qui ne proposent que les **IgE totales**

Sous-familles et programmes d'EEQ mis en œuvre



- En 2021, c'est près de **550 programmes** qui ont été mis en œuvre, tous organismes confondus ; l'ensemble de ces programmes couvraient près **700 examens (ou groupe d'examens)**

Biochimie générale et spécialisée

- BIOLOGIE PROSPECTIVE
 - a fait évoluer certains programmes, en particulier : fusion des programmes « Biochimie et protéines sur sérum » et « Médicaments » qui devient le programme « Biochimie, protéines et médicaments sur sérum », avec plus de 70 examens évalués
 - a proposé un programme d'EEQ « **Coprologie fonctionnelle** » ; ce nouveau programme permet de réaliser l'analyse quantitative (examen chimique des selles) avec 16 paramètres évalués. Il sera complété en 2022 par une analyse qualitative associée à un cas clinique (EEQ avec interprétation).
- PROBIOQUAL a proposé un nouveau programme portant sur les **marqueurs biologiques de la pré-éclampsie**. Les biomarqueurs évalués sont la PAPP-A, le facteur de croissance placentaire (PIGF) et son récepteur soluble (sFlt-1), ainsi que le ratio sFlt-1/PIGF. Par ailleurs, de nouveaux paramètres (IGF-BP3, DHEA) ont été ajoutés dans le programme « Hormonologie spécialisée (Stéroïdes et IGF-1) »
- RANDOX a proposé deux nouveaux programmes (ou études) pilotes : un portant sur la recherche de **déficit en G6PD** et un portant sur les **cytokines**. Ce dernier programme permet d'évaluer jusqu'à 12 cytokines différentes

Nouveautés 2021

(2)

■ ASQUALAB

- organise depuis 2020 le programme d'EEQ « **Dépistage néonatal** ». En 2021, les programmes mis en place couvraient les **6 maladies** qui font l'objet d'un dépistage systématique au niveau national : la phénylcétonurie, l'hypothyroïdie congénitale, l'hyperplasie congénitale des surrénales, le déficit en MCAD, la drépanocytose et la mucoviscidose.

En 2022, 7 nouvelles maladies feront l'objet d'un dépistage systématique : l'homocystinurie, la tyrosinémie, l'acidurie glutarique de type I, l'acidurie isovalérique, la leucinose, le déficit primaire en carnitine et le déficit en LCHAD. Un travail préliminaire a été initié en 2021.

- A mis en place en 2021 à titre expérimental, un programme pilote pour évaluer **l'exploration des protéinuries**. Les résultats de cette étude de faisabilité ayant été très positifs, un nouveau programme « Exploration des protéinuries » a été proposé au catalogue en 2022
- LABQUALITY a proposé un programme « Faecal occult blood, quantitative », avec détermination quantitative de l'Hb dans les selles humaines

□ Pharmacologie-toxicologie

- En 2021, ASQUALAB a proposé de nouvelles molécules dans des programmes existants, c'est le cas pour les programmes « Antibiotiques », « Antifongiques » et « Cytostatiques ITK (Inhibiteurs de la Tyrosine Kinase) »

Nouveautés 2021

(3)

☐ Hématocytologie

- Le programme « Vitesse de sédimentation - ALIFAX / iSED » mis en place en 2020 par BIOLOGIE PROSPECTIVE a été renommé « Vitesse de sédimentation pathologique ». Ce programme a spécifiquement été élaboré pour des automates du type ALIFAX, iSED, qui mesurent un temps d'agrégation des globules rouges
- BIOLOGIE PROSPECTIVE a mis en place en 2021 un nouveau programme intitulé « **Cytologie ganglionnaire** » avec étude morphologique et analyse qualitative des cellules (sur frottis coloré numérisé de cytoponction ganglionnaire).

☐ Hémostase

- Seule nouveauté : le programme « INR, LabPad , POCT » proposé par LABAQUALITY ; ce programme portait sur la mesure du taux de prothrombine en unité INR uniquement sur système LabPad INR (POCT).

☐ Immuno-hématologie

- Les programmes portant sur le titrage **d'anticorps anti ABO naturels (IgM) et immuns (IgG)** mis en place par l'EFS en 2020 (2 programmes séparés) ont été regroupés en un seul programme.

Nouveautés 2021

(4)

❑ Microbiologie générale

- LABQUALITY a proposé plusieurs programmes nouveaux ou pilotes portant sur la **sérologie du virus Zika**, la recherche/détection antigénique **d'adénovirus respiratoires**, la détection par **tests antigéniques du virus SARS-CoV-2**, la sérologie de la **brucellose**, la sérologie de la **tularémie**
- CTCB a supprimé l'examen « recherche d'IgM » dans les programmes « Herpes simplex » et « Varicelle-Zona » en raison de la modification de la NABM concernant ces examens (JO du 11 janvier 2019) (les dispositions de cette décision sont entrées en vigueur le 01 février 2019). Pour la **sérologie HSV** et pour la **sérologie Varicelle-Zona**, dorénavant seules les **IgG** sont demandées
- ABP a proposé un programme sur la recherche des **antigènes urinaires pneumocoques et légionnelles**
- AGLAE a proposé un programme « Hémoculture - Bactériémie (culture qualitative) », évaluant la détection d'une croissance bactérienne (absence/présence) et le délai de positivité
- KALIDIV a proposé un programme sur la recherche des **œufs de Bilharzies** (*Schistosoma haematobium*) dans les urines (par examen microscopique)

Nouveautés 2021

(5)

❑ Bactériologie spécialisée

- Deux programmes ont été proposés par LABQUALITY portant sur **la détection du génome bactérien** par biologie moléculaire, un sur les **streptocoques du groupe B**, un sur les **mycobactéries**
- ABP a proposé un programme portant sur la détection des toxines de **Clostridium difficile** par biologie moléculaire.
- CTCB a renommé le programme « Bactériologie moléculaire » en « Infections génitales ». Il permet la recherche par technique PCR (simple ou multiplex) des microorganismes responsables d'infections génitales

❑ Parasitologie-mycologie spécialisées

- Mise en place d'une nouvelle EEQ « PCR helminthes selles » proposé par KALIDIV portant sur la détection des **helminthes** dans les selles par PCR (simple ou multiplex)

❑ Virologie spécialisée

- ABP a proposé un programme « Biologie moléculaire infectieuse » portant sur la détection de **virus** (adénovirus, rotavirus, norovirus, astrovirus et sapovirus) dans les selles, par biologie moléculaire
- CTCB a ajouté dans le programme « Infections génitales » la recherche des virus Herpes simplex virus (HSV) et Human papilloma virus (HPV) par biologie moléculaire
- Enfin, un programme pilote a été proposé par CTCB portant sur le **criblage des mutations d'intérêt de l'ARN SARS-CoV-2** ; cette étude pilote (organisée en collaboration avec le CHU de Toulouse) était centrée autour de la recherche distincte des mutations d'intérêt du SARS-CoV-2, pour correspondre à l'évolution de la stratégie de criblage



Conclusion

- La **couverture** par les organismes de l'ensemble des sous-familles de la biologie médicale ou, du moins, celles habituellement rencontrées en pratique courante paraît pleinement **adaptée** aux besoins des LBM, dans le cadre de l'accréditation obligatoire

4. Table de codage commune

Obligations réglementaires

- ◆ Article D. 6221-22 du code de la santé publique:
 - 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.

Table de codage commune

◆ Outil collaboratif :

- ▶ OEEQ, fabricants de réactifs, laboratoires de biologie médicale
- ▶ ANSM coordonne et met à jour
- ▶ Utilisé par l'ANSM pour établir la synthèse des rapports des OEEQ selon les termes de l'arrêté du 15 décembre 2016

◆ Détermination d'un format de codage par le groupe dédié ANSM/OEEQ, adopté le 10 février 2020 lors de la réunion du sous-groupe «Format de codage»

Rappel des différentes étapes

Dates	
27/06/2017	Rencontre ANSM / OEEQ
13/12/2017	Comité d'interface DM / DMDIV – GT « Relations CNQ »
06/06/2018	Sous-groupe format de codage
04/10/2018	Comité d'interface DM / DMDIV – GT « Relations CNQ »
11/06/2019	Sous-groupe format de codage
10/09/2019	Comité d'interface DM / DMDIV – GT « Relations CNQ »
20/01/2020	Sous-groupe format de codage
10/02/2020	Sous-groupe format de codage
12/10/2021	Sous-groupe format de codage
04/11/2021	Comité d'interface DM / DMDIV – GT « Relations CNQ »
31/01/2022	Sous-groupe format de codage
15/09/2022	Sous-groupe format de codage

Format de codage = 19 DIGITS

Adopté le 10 février 2020

- ◆ Rappel : le code final réactif à **11** digits :
 - ▶ **5** digits analyse : 4 digits analyte (1 digit sous-famille COFRAC + **3** digits) + 1 digit milieu biologique
 - ▶ 2 digits fabricant
 - ▶ 2 digits principe analytique
 - ▶ 1 digit incrémentation, par exemple si plusieurs trousse d'un même fabricant sont sur le marché pour une même analyse et avec un même principe analytique
 - ▶ 1 digit spécificité utilisé si une même trousse présente 2 versions possibles, par exemple 2 gammes de standardisation
- ◆ Format de codage : 19 digits
 - ▶ **11 digits code réactif**
 - ▶ **2 digits unités**
 - ▶ **6 digits instruments (2 digits fabricant + 3 digits instruments + 1 à définir)**

Tables de références :

Table	Nombre de Digits validé par le sous groupe	Commentaires	Nombre de Digits proposé par la FAEEQ	OEEQ référents	
Sous-famille	1	COFRAC_SH-INF-50-rev-07	Analyse	/	
Analytes	3			OEEQ par discipline	
Milieux Biologiques	1			2	CTCB
Fabricants	2			2	Biologie Prospective
Principes analytiques	2			3	Asqualab
Incrémentation	1			2	
Spécificité	1	1 table ou 1 table par sous famille (2 ou 3 digits)		2	BP – CTCB
Unités	2	Vérifier la table Biorad		2	ProBioQual
Instruments	6			6 (2 fournisseur de l'instrument + 4 analyseurs France)	ProBioQual (80%)
Etalon	/			2	

Rappel : OEEQ référent par discipline réunion 04 octobre 2018

Discipline	OEEQ référents
Biochimie	PBQ / Asqualab
Pharmacologie/Toxicologie	PBQ / Asqualab / SFTA
Hématocytologie	PBQ / CTCB
Hémostase	STAGO / PBQ
Immuno-hématologie	BP / UCIL
Auto-immunité/ allergie	BP / CTCB
Sérologie infectieuse	CTCB / BP
Bactériologie	ABP / CTCB / BP
Parasitologie	BP / CTCB
Mycologie	BP / CTCB
Virologie	CTCB
Génétique	FAEEQ
Spermiologie	BP

ACTUALITES

- Expression de besoins formalisée en sous/groupe le 31/01/2022

- Demande de mise à jour de l'outil informatique

- Démarche infructueuses

Information portée à la connaissance des membres du sous/groupe le 15/09/2022

- Table de référence principes analytiques

Demande de mise à disposition pour les besoins du
GT : Elaboration d'un jeu de valeurs LOINC du circuit de Biologie

- Réunion ANSM/ANS/FAEEQ/SFIL 20/09/2022

- ✓ Partage de la table principes analytiques
- ✓ Présentation des différentes tables de références
- ✓ Présentation d'exemples de codage



Conclusions :

- ◆ Le codage LOINC présenté ne prend en compte que l'analyse et le milieu biologique et fait appel à la table UCUM pour les unités.
- ◆ L'impossibilité pour l'ANSM de prendre en charge l'évolution de l'outil développé en 2020 pour répondre aux nouveaux besoins exprimés dans le cadre du sous-groupe format de codage ANSM/OEEQ.
- ◆ Une interrogation sur la possibilité d'une solution au travers du portail multi-terminologie de l'ANS en utilisant le codage et les tables de référence présentés par la FAEEQ.
- ◆ Les modalités de mise à jour des tables de références par l'ANSM restent à définir
- ◆ La diffusion des tables de références sera assurée par L'ANS.

6. Questions diverses

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 border.

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.