

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 24 mars 2023 de 10h à 12h30 – salle A011 et Zoom

Liste des personnes présentes

Nom des participants	Organisme d'Evaluation Externe de la Qualité	Présent	Absent /excusé
MARY Melissa	AGENCE DU NUMERIQUE EN SANTE	X	
DE DECKER Laurent	ASSOCIATION DE BIOLOGIE PRATICIENNE / FAEEQ		X
IDZIOREK François-Xavier	AGLAE	X	
VASSAULT Anne	ASQUALAB / FAEEQ		X
LEFEVRE Guillaume	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
DUSSAIGNE Sandrine	BIO-RAD	X	
LE NORMAND Laetitia	Eurocell BIO-TECHNE	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	
PELEGRIN Jeremy	R-BIOPHARM / LABQUALITY	X	
CANTIE Fabienne	RANDOX	X	
GENIN Alexandre	RANDOX	X	
TAUPIN Jean-Luc	SFHI	X	

HUMBERT Luc	SFTA		X
HUART Gabrielle	SFTA		X
FORTIS Frédéric	SIDIV	X	
LECLERCQ Karine	STAGO	X	
MORER Pascal	STAGO		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	
HATTCHOUEL Jean-Marc	Evaluateur DMCDIV	X	
KAROUI Wieme	Attaché Administratif DMCDIV	X	

1. Introduction

M. Attou remercie les participants de leur présence et les informe que Madame M. Mary de l'ANS sera présente en deuxième partie de la réunion.

2. Table de codage commune (Cf. présentation)

- Principe de codage

Les principes de codage, avec les différentes tables et leur articulation dans le codage final sont présentés.

Le travail de codage au sein de la FAEEQ est réparti par discipline et passe par une étape de recueil auprès des industriels de la liste des réactifs et analyseurs.

Les membres de la FAEEQ informent que pour certaines tables une proportion importante des codages sont partagés (Ex : CTCB/BP et ProBioQual).

L'intégration des codages aux systèmes informatiques des OEEQ membres de la FAEEQ sera opérée après la finalisation de la table de codage commune.

JP. Siest souligne que le travail de codage mobilise au sein de son organisme 1,25 équivalent temps plein. B. Poggi précise que tous les membres de la FAEEQ sont concernés.

Par ailleurs des difficultés sont signalées concernant les évolutions significatives de certains réactifs par les fabricants mais qui ne donnent pas lieu à des changements de références (ex : étalons différents impactant l'analyse des résultats d'EEQ).

Pour les mises à jour de la liste des réactifs, les OEEQ sont habituellement informés de l'arrivée sur le marché de nouveaux DMDIV par les laboratoires utilisateurs et par certains industriels. La mise en place de la base IUD devrait permettre un recueil plus exhaustif des informations.

Le problème du maintien du codage des réactifs en arrêt de commercialisation est soulevé. Ces réactifs peuvent néanmoins continuer à être utilisés par des laboratoires opérant à l'étranger et clients des OEEQ français,

Dans ce cadre, il est convenu de privilégier la prise en compte de l'arrêt de production en coordination avec les industriels concernés.

B.Poggi évoque l'intérêt du codage LOINC des comptes rendus des laboratoires de biologie médicale participants aux opérations d'évaluation externe de la qualité. Ce codage LOINC permettrait un gain de temps pour les laboratoires et une limitation des risques d'erreurs.

B. Poggi demande à l'ANS d'étudier la possibilité pour les OEEQ de bénéficier de la messagerie sécurisée (MSS).

Il est rappelé que les OEEQ industriels ont prévu d'effectuer un transcodage de la table de codage commune.

Il est convenu une mise à jour mensuelle de la table de codage commune ainsi qu'une pérennisation des OEEQ référents par discipline.

- Tables de références

Il est précisé que le codage en deux digits des fabricants est aussi inclus dans le codage en six digits des analyseurs.

Pour le codage des analyses le premier digit est réservé au sous-domaine COFRAC qui se réfère au document **SH INF – Révision 07**.

Pour une maintenance plus souple de la table de codage commune, il n'est pas prévu de tenir compte des modifications futures de ce document.

L'élaboration de la table Etalons est confiée à Probioqual en collaboration avec le SIDIV.

- Réunion ANSM/ANS/OEEQ

Une réunion ANSM/ANS/OEEQ s'est déroulée le 13 mars 2023. Elle a permis la présentation d'une part du concept de codage, de l'état d'avancement des différentes tables de références et d'autre part du serveur multi-terminologie de l'ANS.

A la suite de cette réunion des documents ont été mis à la disposition de l'ANS par la FAEEQ pour un démarrage des essais de modélisation des données fournies.

- Serveur multi-terminologie et CI-SIS (Cf. présentation)

Le serveur multi-terminologie (SMT) de l'ANS et les cas d'usage de ce serveur sont présentés par M. Mary. Le SMT service socle de l'ANS a pour objectifs de :

- Centraliser l'ensemble des ressources qui servent à décrire des données de santé sur une même plateforme
- Standardiser ces informations
- Améliorer la gestion des ressources et des terminologies dans le cadre de l'interopérabilité des systèmes d'information de santé (CI-SIS)

Au sein de l'ANS le Centre de Gestion des Terminologies de Santé (CGTS) héberge et diffuse les terminologies. Le contenu des terminologies est du ressort des unités de productions. Exemples :

- LOINC pour la France (Consortium : APHP, Vidal, Mondéca, SFIL, Phast et le CHU de Rouen)
- LOINC International (The Regentrief Institute)
- TCC (ANSM, FAEEQ)

- Etapes du projet TCC

Pour entamer des essais de modélisation puis d'intégration de la Table de Codage Commune au Serveur Multi-Terminologie, la FAEEQ met à la disposition de l'ANS :

Les tables de référence (déjà disponibles) composant la table de codage commune.

- Table des unités
- Table des milieux biologiques
- Tables des fabricants
- Table des principes analytiques
- Table des analyseurs

Les codes complets des réactifs de créatinine et d'HCG

Poursuite du travail de finalisation des tables de références par discipline

Atelier de restitution et d'échange sur les essais de l'ANS dans le cadre du sous-groupe format de codage

Validation en comité d'interface

Convention ANSM/ANS dans le cadre d'une contractualisation englobant l'ensemble des référentiels (médicaments) avec des annexes spécifiques à chaque référentiel. Cette contractualisation implique plusieurs directions de l'ANSM.

Les membres de la FAEEQ demandent à être partie prenante de la convention et en attente d'une reconnaissance y compris financière du travail fourni.

T. Sirdey rappelle que la réglementation confie à l'ANSM un rôle de coordination de la mise en place de la table de codage commune ainsi que de sa mise à jour.

Il précise que la convention est établie entre deux agences d'état, avec une annexe spécifique qui mentionne les différentes parties prenantes.

Dans le cadre de l'élaboration de la convention par les services juridiques de l'ANSM et de l'ANS, une information sur les avancées du travail de contractualisation sera portée à la connaissance du comité d'interface. A ce stade, les questions portant sur la place des différents contributeurs dans cette contractualisation ainsi que les aspects financiers seront recueillies et relayées auprès de la direction générale de l'ANSM.

3. Questions diverses :

Pas de questions.

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