

Comité d'interface DM / DMDIV

groupe de travail :

Relations Contrôle National de Qualité

Ordre du jour

1. Introduction

2. Tour de table

3. Etat des lieux des opérations CNQ 2021

4. Rapport de synthèse des rapports annuels des OEEQ

5. Table de codage commune :

- Présentation du « format final » fixé lors de la réunion du 10/02/2020
- Présentation des tables de références
- Retour du sous-groupe de travail « format de codage » du 12/10/2021
- Présentation de l'outil : TCDIV

6. Questions diverses :

- Planification de 2 prochaines réunions (2022)

3. Opérations CNQ 2021 :

Domaine biologique des opérations	Nombre d'opérations en 2021	Examens évalués	Nombre maximum de laboratoires évalués par opération
Sérologie virale	1	Infection à virus d'Epstein-Barr (EBV): Ac hétérophiles; Ac Anti-VCA IgG; Ac anti-VCA IgM; Ac anti-EBNA IgG	370
Empreintes génétiques	1	Profil génétique	110
Plomb	1	Plombémie	25
Trisomie 21	1	Dépistage MSM2T : AFP, hCG, hCGb, Estriol libre, Dépistage combiné premier trimestre (MSM1T) : hCGb, PAPP-A	90

Externalisation 2020

- **Le contrôle du dépistage néonatal :**
 - N'est plus réalisé depuis 2020 par l'ANSM
 - Reprise par Asqualab
 - l'ANSM en a informé le comité national de pilotage et la commission de biologie du dépistage néonatal.

Externalisation 2022

- **Le contrôle du dépistage de la Trisomie 21**
- **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.

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

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
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	2-3	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

Outil informatique

- ◆ Assembler dans une base unique tous les éléments permettant l'identification et le codage des réactifs selon le format défini pour les examens évalués par au moins deux OEEQ
- ◆ Recevoir et intégrer les données de codage des OEEQ dans le cadre d'un travail collaboratif
- ◆ Etablir et valider les codes communs
- ◆ Diffuser les tables via l'Agence du numérique en santé (ANS)

6. Questions diverses

- ◆ **Planification de 2 réunions en 2022
du GT relations CNQ**
- ◆ **Réunion évolution format des rapports annuels des OEEQ**
- ◆ **Réunion sous-groupe table de codage**

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.