

Comité d'interface DM / DMDIV

groupe de travail :

Relations Contrôle National de Qualité

Réunion du 28 septembre 2022

- Table de référence principes analytiques

Demande de mise à disposition de l'ANS 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

PRINCIPE DE CODAGE



Fédération des Associations
d'Evaluation Externe de la Qualité

Association loi du 1^{er} Juillet 1901 – enregistrée auprès de la Préfecture du Rhône sous le n° 813 - JO du 12 mai 2012



ANNEXE 1 : PRINCIPE DE CODAGE ACTUEL VALIDE 13 Digits code réactif - 25 digits code résultat

UNITES		Milieu Biologique		ANALYSE				FABRICANT		PRINCIPE			INCREMENTATION		SPECIFICITE		ANALYSEUR					ETALON		
1	2	3	4	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	5	6	7	8	9	10	11	12

ANNEXE 1 : PRINCIPE DE CODAGE ACTUEL VALIDE

13 Digits code réactif -25 digits code résultat

TABLE	ORGANISME	COMMENTAIRE
FABRICANTS	Biologie Prospective	Abandon du codage avec les deux premières lettres du nom du fabricant. Incréméntation des nouveaux fabricants par ordre alphanumérique.
PRINCIPES	Asqualab	Passé de 2 à 3 digits, pour permettre un niveau de détail suffisant.
ANALYSES	<p>Biologie Prospective : Auto-Immunité, Immuno-Hématologie, Hématologie, Biologie de la reproduction, Paludisme, Borréliose</p> <p>Probioqual : Biochimie, immunodosage, hémostase et toxicologie</p> <p>CTCB : Micro-Biologie y compris Biologie Moléculaire sauf la Bactério Générale + Allergologie</p> <p>ABP code toute la bactériologie générale.</p> <p>Asqualab : Pharmacologie, gaz du sang et Co oxymétrie + commence la génétique (Muco + Génotypage RhD)</p>	<p>Le Milieu Biologique a été sorti car une même fiche technique peut correspondre à plusieurs milieux et il faut 1 seul CODE par Fiche technique.</p> <p>Pour le digit A (sous famille COFRAC) La bactério/Viro et Parasito/Myco ont été sorties de Microbio générale car trop d'analytes à coder</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bactério : N - Parasito-Myco : P - Microbio générale : M - Viro : V <p>Les Digits B et C codent l'analyte (exemple HbS, Hbe, cHbC). Chaque analyte est codé individuellement - Si réactif multianalyte, un autre champ sera renseigné « champ IUD » pour faire le lien avec un même réactif.</p> <p>Le Digit D code le marqueur</p> <ul style="list-style-type: none"> - Antigène : I - Sérologie IgG : G - ARN : R
INCREMENTATION	Pas de table – de 01 à 99	Plusieurs trousse permettant le dosage de la même analyse basées sur le même « principe analytique », ayant le même fabricant.
SPECIFICITE	Pas de table	Pour distinguer certaines spécificités.
ANALYSEURS	ProBioQual	1er digit = 1er digit du code principe 2° et 3° digit = attribués arbitrairement 4° digit permet de différencier les appareils similaires
MILIEUX	CTCB	Passé à 2 digits
ETALONS	A définir	

Rappel : OEEQ référent par discipline

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

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.

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.