

**RAPPORT ANNUEL  
CONTROLE NATIONAL de QUALITE  
2023-2024**

**JUIN 2025**

# Sommaire

<b>LISTE DES ACRONYMES</b> .....	<b>3</b>
<b>CONTEXTE</b> .....	<b>4</b>
<b>LES ACTIONS DE L'ANSM EN 2023 - 2024</b> .....	<b>4</b>
Organisation d'opérations de contrôle .....	5
CNQ 2023 .....	5
CNQ 2024 .....	6
<b>COORDINATION ET MISE A JOUR DE LA TABLE DE CODAGE COMMUNE</b> .....	<b>7</b>
<b>SYNTHESE DES RAPPORTS DES OEEQ</b> .....	<b>7</b>
<b>GROUPE D'ECHANGES AVEC LES PARTIES PRENANTES</b> .....	<b>8</b>

# Liste des acronymes

<b>ANS</b>	Agence du Numérique en Santé
<b>ANSM</b>	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
<b>CNQ</b>	Contrôle National de Qualité
<b>COFRAC</b>	Comité Français d'Accréditation
<b>CSP</b>	Code de Santé Publique
<b>DM</b>	Dispositif Médical
<b>DMDIV</b>	Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro
<b>OEEQ</b>	Organisme d'Evaluation Externe de la qualité
<b>FAEEQ</b>	Fédération des Associations d'Evaluation Externe de la Qualité
<b>LBM</b>	Laboratoire de Biologie Médicale

---

# Contexte

L'environnement réglementaire du Contrôle national de qualité (CNQ), programme d'évaluation externe de la qualité des examens de biologie médicale organisé par l'ANSM a été profondément modifié par la publication de l'ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 ratifiée par la loi n°2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale et par le décret n° 2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale.

Compte-tenu de l'évolution de la réglementation, l'ANSM a pour missions :

- de coordonner une table de codage commune à l'ensemble des organismes d'évaluation externe de la qualité (OEEQ) permettant d'identifier de manière harmonisée les techniques de la phase analytique (réactifs, automates) utilisées pour un examen, dès lors que le contrôle de qualité est réalisé par plus d'un organisme.
- d'établir et rendre publique une synthèse annuelle des rapports annuels transmis en mars de chaque année par les OEEQ à l'ANSM.
- de réaliser des opérations de CNQ sur la base d'un programme pluriannuel s'appuyant notamment sur les constats issus des rapports annuels des OEEQ et dont les orientations sont fixées par l'article D. 6221-23 du décret n° 2016-46. Le programme annuel des contrôles assurés par l'ANSM est communiqué, avant sa mise en œuvre, au ministre chargé de la santé.
- d'établir un rapport annuel des opérations de CNQ menées par l'ANSM, qu'elle communique au ministre chargé de la santé et présente devant la Commission nationale de biologie médicale et rend public.

L'ensemble de ces activités est assuré depuis décembre 2023 par un évaluateur scientifique avec l'appui du référent biologie médicale.

# LES ACTIONS DE L'ANSM EN 2023-2024

## ORGANISATION D'OPERATIONS DE CONTROLE

---

Selon l'article L. 6211-1 du CSP, « un examen de biologie médicale est un acte médical qui concourt à la prévention, au dépistage, au diagnostic ou à l'évaluation du risque de survenue d'états pathologiques, à la décision et à la prise en charge thérapeutiques, à la détermination ou au suivi de l'état physiologique ou physiopathologique de l'être humain ».

L'ANSM organise des opérations de contrôle de la qualité des résultats des examens réalisés dans les laboratoires de biologie médicale (LBM), en tenant compte des catégories listées par le décret n° 2016-46<sup>1</sup>.

Le contrôle national de qualité est une évaluation externe de la qualité des examens exécutés par chacun des laboratoires de biologie médicale exerçant en France. Ce contrôle de qualité permet l'évaluation de la performance individuelle de chaque laboratoire ainsi que l'évaluation de la performance globale des laboratoires interrogés sur la réalisation d'un examen. A l'issue de ces contrôles, conformément à l'article D. 6221-23 du CSP, l'ANSM signale aux Agences régionales de santé concernées les laboratoires dont les résultats présentent des anomalies susceptibles d'avoir des conséquences graves pour la santé des usagers. Les résultats du CNQ peuvent également mettre en évidence un défaut concernant un dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV) ou une catégorie de DMDIV. Ce type de signal donne lieu à une action de contrôle du marché, qui peut conduire, notamment, au retrait d'un dispositif du marché.

### CNQ 2023

Pour l'année 2023, le programme prévisionnel de l'ANSM prévoyait 3 opérations de contrôle. Deux opérations concernaient l'identification par empreintes génétiques et une opération concernait les marqueurs sériques de la trisomie 21.

- 
- <sup>1</sup> Ces contrôles portent sur 6 catégories d'examens :
    - Des examens de biologie médicale en relation avec les plans, les actions et les programmes de santé mentionnés à l'article L.1411-1 du CSP;
    - Des examens de biologie médicale réalisés avec des dispositifs de diagnostic in vitro dont les performances s'avèrent primordiales pour la pratique médicale et dont les défaillances sont susceptibles d'entraîner un risque grave pour la santé des personnes ;
    - Des examens faisant l'objet d'une demande d'inscription ou nouvellement inscrits à la nomenclature des actes de biologie médicale ;
    - Des examens de biologie médicale nécessaires à l'élaboration de donnée de références nationales qui impliquent la participation de l'ensemble des laboratoires de biologie médicale réalisant des examens ;
    - Des examens de biologie médicale ne faisant pas l'objet d'un programme mis en œuvre par un organisme d'évaluation externe de la qualité ;
    - Les examens de biologie médicale pour lesquels un contrôle national de la qualité des résultats des examens de biologie médicale est prévu par des dispositions réglementaires spécifiques.

Ce contrôle porte également, pour des motifs de santé publique, sur des examens de biologie médicale déterminés par le ministre chargé de la santé ou le directeur général de l'ANSM.

## TABLEAU 1 – OPERATIONS REALISEES EN 2023

Domaine biologique des opérations	Nombre d'opérations en 2023	Examens contrôlés	Nombre maximum de laboratoires contrôlés par opération
Empreintes génétiques	2	Profil génétique	104
Trisomie 21	1	23TD-1T : Dépistage combiné 1 <sup>er</sup> trimestre, marqueurs sériques maternels (PAPP-A, hCGβ) 23TC-2T : Dépistage 2 <sup>ème</sup> trimestre, marqueurs sériques maternels (AFP, hCG, CGβ, Estriol libre)	74

### CNQ 2024

Dans le cadre de l'approche one health (1,2) adopté par les autorités sanitaires, les arboviroses, recensés parmi les maladies infectieuses émergentes ont fait l'objet d'un intérêt de l'ANSM amplifié par le contexte particulier des jeux olympiques de Paris.

L'analyse des données issues du rapport de synthèse d'activité des OEEQ de l'année 2023 a montré l'absence d'une offre d'évaluation externe de la qualité des examens biologiques de détection des arbovirus par tests moléculaires ainsi que des interrogations sur le niveau de qualité de ces tests (2). Ces éléments ont amené l'ANSM à réaliser en collaboration avec le centre national de référence (CNR) des arbovirus une opération de CNQ.

Le début de l'année 2024 a vu le départ à la retraite d'un évaluateur du CNQ, ce qui a entraîné un décalage de la deuxième opération concernant l'identification par empreintes génétiques et l'arrêt des opérations concernant les marqueurs sériques de la trisomie 21 cet examen étant par ailleurs proposé par un autre organisme d'évaluation externe de la qualité.

[1-https://arbo-france.fr/strategie/](https://arbo-france.fr/strategie/)

[2-https://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/sites/default/files/2023-04/avis-du-covars-du-3-avril-2023---risques-sanitaires-de-la-dengue-du-zika-et-du-chikungunya-en-lien-avec-le-changement-climatique-27356.pdf](https://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/sites/default/files/2023-04/avis-du-covars-du-3-avril-2023---risques-sanitaires-de-la-dengue-du-zika-et-du-chikungunya-en-lien-avec-le-changement-climatique-27356.pdf)

## TABLEAU 2 – opérations réalisées en 2024

Domaine biologique des opérations	Nombre d'opérations en 2023	Examens contrôlés	Nombre maximum de laboratoires contrôlés par opération
Empreintes génétiques	2	Profil génétique	104
Arbovirus	1	Détection de l'ARN des arbovirus : dengue, Zika et chikungunya	27

### COORDINATION ET MISE A JOUR DE LA TABLE DE CODAGE COMMUNE

L'article D. 6221-22 du CSP précise que « 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.

La participation active des OEEQ en particulier des organismes membres de la FAEEQ (Fédération des Associations d'Evaluation Externe de la Qualité) a permis l'élaboration des différentes tables de références composant la table de codage commune.

La table de codage commune sera hébergée au sein du serveur multi-terminologies de l'ANS permettant ainsi un respect du cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé (CI-SIS).

La collaboration avec l'Agence du Numérique en Santé (ANS) s'est poursuivie. Ainsi l'ANS a proposé une modélisation de la terminologie table de codage commune pour une publication sur le serveur de multi-terminologie.

### SYNTHESE DES RAPPORTS DES OEEQ

L'article L. 6221-9 du CSP précise que « les organismes d'évaluation externe de la qualité transmettent à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé un rapport annuel, dont le contenu est déterminé par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé rend publique la synthèse annuelle de ces rapports.

L'article D.6221-21 II du CSP prévoit que «le rapport annuel mentionné à l'article L.6221-9 est transmis par les organismes d'évaluation externe de la qualité à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé au plus tard le 31 mars de l'année suivante ».

L'arrêté du 15 décembre 2016 détermine, quant à lui, le contenu du rapport annuel des organismes d'évaluation externe de la qualité mentionné à l'article L.6221-9 du code de la santé publique.

Le contenu du rapport annuel 2024 porte sur les données des programmes d'évaluation externe de la qualité 2023 et comporte les rubriques suivantes :

- identification de l'organisme ;
- domaine du programme, en particulier sous-domaine et sous-famille selon la nomenclature des documents SH-REF-08 et SH-INF-50 du COFRAC ;
- nom de l'examen (analyse) contrôlé par l'organisme ;
- pour chaque examen, nom du (des) programme (s) couvrant l'examen ;
- nombre de sites (laboratoires de biologie médicale, LBM) français inscrits au programme (France métropolitaine et DOM inclus) ;
- nombre d'opérations de contrôle (cycles) réalisés par an ;
- nombre d'échantillons biologiques par an ;
- nature de l'échantillon biologique (matrice).

Le rapport annuel 2024 a été publié en décembre 2024 sur le site internet de l'ANSM :

<https://ansm.sante.fr/uploads/2024/12/05/20241205-synthese-ra-oeeq-2023-3.pdf>

## GRUPE D'ÉCHANGES AVEC LES PARTIES PRENANTES

L'ANSM a mis en place un groupe d'échanges avec les OEEQ en 2017. Ce groupe est rattaché au Comité d'interface de l'ANSM avec les représentants des industriels des dispositifs médicaux (DM) et des DMDIV.

Ce groupe a pour objectif de faciliter les échanges sur la table de codage et le rapport annuel des OEEQ notamment, et de construire avec les parties prenantes les outils adaptés aux obligations résultant du décret n°2016-46 du 26 janvier 2016.

Les différents documents (ordre du jour, présentation et compte-rendu) des réunions du 13 décembre 2017, du 4 octobre 2018, 10 septembre 2019, 4 novembre 2021 et 28 septembre 2022 et 27 mars 2023 sont publiés sur le site internet de l'ANSM.

143/147, boulevard Anatole France  
F-93285 Saint-Denis Cedex  
Tél. : +33 (0) 1 55 87 30 00

[ansm.sante.fr](http://ansm.sante.fr) • @ansm