

**Comité d'interface DM/DMDIV
Relation Contrôle National de Qualité
28 novembre 2025 de 10h à 12h**

Comité d'interface du 28/11/2025

Ordre du jour

01

Introduction

02

**Rapport annuel CNQ
2023/2024**

03

**Rapport de synthèse des
activités 2024 des OEEQ**

04

Evolutions 2025

- « Démarche simplifiée »
- Recueil des données (fichier Excel)

05

Table de codage commune

- Tables de référence
- TF Bio LOINC
- Convention ANSM/ANS

06

Questions diverses

ansm

01

Introduction

02

Opérations

CNQ 2023/2024

Contrôle national de qualité des examens de biologie médicale

Discipline	Opération	Mois	Examens contrôlés	Nombre maximum de laboratoires / experts contrôlés par opération
Génétique	23IEG2	Juillet 2024	Identification par empreintes génétiques	106
Virologie	24VIR1	Octobre 2024	Détection ARN virus de la dengue virus chikungunya virus Zika	27
Génétique	24IEG1	Février 2025	Identification par empreintes génétiques	109

03

**Synthèse des Rapports
Annuels d'activités
2024 des OEEQ**

Textes de référence

- **Cadre législatif et réglementaire (France)**

- Loi du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale
- Article L. 6221-9 du CSP
- Arrêté du 26 janvier 2016 fixant les modalités de transmission du rapport annuel (par les OEEQ à ANSM)
- Arrêté du 15 décembre 2016 fixant le contenu du rapport annuel
- Arrêté du 12 juillet 2021 fixant les examens représentatifs

- **Accréditation réglementaire des LBM**

- Norme NF EN ISO 15189 v2022 « Laboratoires médicaux - Exigences concernant la qualité et la compétence »
- Documents COFRAC opposables SH REF 02 & 08

- **Accréditation volontaire des OEEQ**

- Norme NF EN ISO/IEC 17043 v2023 « Évaluation de la conformité - Exigences générales concernant la compétence des organisateurs d'essais d'aptitude »
- Document COFRAC opposable LAB CIL REF 02

- **Documents d'information COFRAC**

- SH INF 19 : Liste des OEEQ
- SH INF 50 : Portées-types d'accréditation
- LAB INF 99 : Nomenclature et documents techniques d'accréditation



ATTENTION : Les règles de nomenclature sont différentes

Organismes et Programmes d'EEQ

- **19 Organismes**

- 19 rapports transmis à ANSM au 31/03/2025
- 10 associations – 8 sociétés – 1 établissement public de l'État
- **8 OEEQ accrédités 17043** (dont 5 par le COFRAC)
- 8 OEEQ certifiés 9001
- 7 OEEQ sont spécialisés sur 1 sous-famille, et 12 OEEQ proposent des programmes couvrant 2 à 13 sous-familles

- **602 Programmes**

- Nombre identique à 2023 avec 600 PEEQ
- (Dont) 160 PEEQ (27%) proposés sous couverts de l'accréditation 17043

Laboratoires de Biologie Médicale

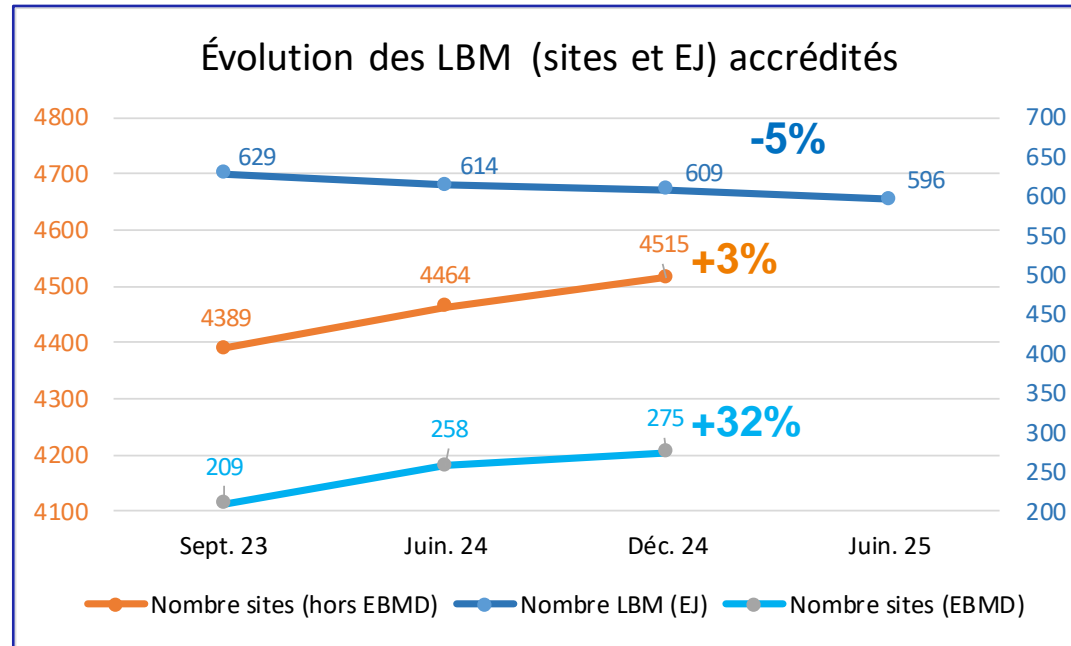
- **Rappel normatif 15189**

- Exigence 7.3.7.3 (Processus analytiques / EEQ)
- Participation à des PEEQ (y compris EBMD) et dans la mesure du possible...
 - ⊙ Vérification des processus pré, per et postanalytiques
 - ⊙ Échantillons qui imitent les échantillons patients
 - ⊙ PEEQ ISO/IEC 17043

- **Nomenclature SH INF 50**

- 6 sous-domaines
- 19 sous-familles
- « Situations particulières » (Paragraphe 6.1.3) du SH INF 50
 - ⊙ Possibilité d'attribuer certains examens à différentes sous-familles
 - ⊙ Cas des xénobiotiques attribuables à la sous-famille Biochimie
 - ⊙ Cas des « IgE totales » et « ATG, ATPO, FR et Anti-CCP » attribuables à la sous-famille Biochimie
 - ⊙ Cas des « D-Dimères » et « Hb » réalisés en EBMD attribuables à la sous-famille Biochimie
 - ⊙ ...

Laboratoires de Biologie Médicale

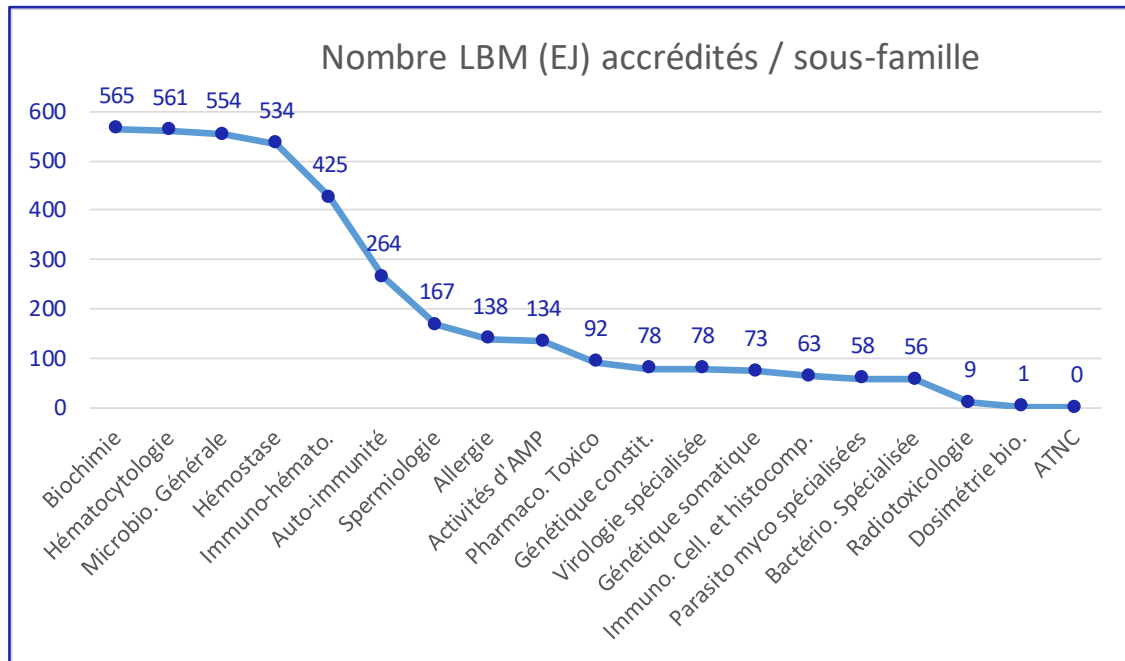


EJ : Entité Juridique

Tendances 2024

- **Baisse de 5%** des entités juridiques LBM accréditées
La baisse (2%) se poursuit sur 1^{er} semestre 2025.
- **Hausse de 3%** des sites LBM accrédités (hors EBMD)
- **Hausse de 32%** des sites EBMD accrédités

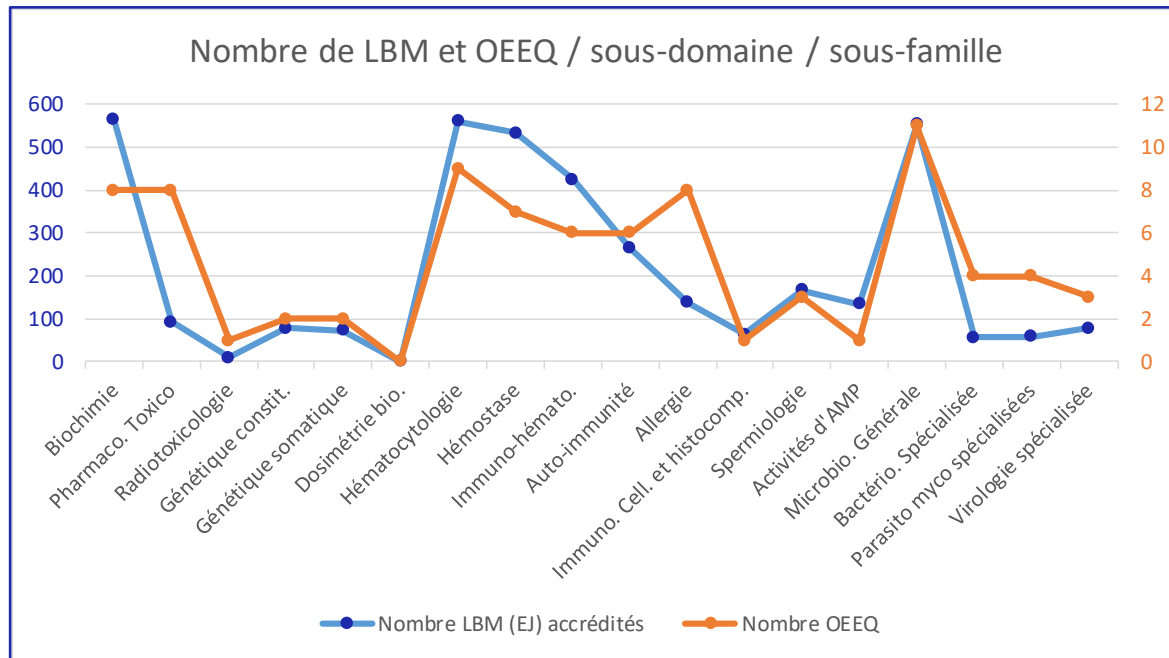
Laboratoires de Biologie Médicale



EJ : Entité Juridique

- 5 sous-familles cumulent 70% des accréditations LBM (EJ) délivrées par sous-famille
- HÉMATOLOGIE = sous-domaine le plus accrédité (40%)
- GÉNÉTIQUE = sous-domaine le moins accrédité (4%)
- Probable sous-estimation des LBM (EJ) accrédités en Allergie et Pharmacologie-Toxicologie

LBM et OEEQ



EJ : Entité Juridique

- Les OEEQ sont très présents pour les examens de routine des sous-familles des sous-domaines : Biochimie, Hématologie, Immunologie et Microbiologie
- Pas d'OEEQ engagé en dosimétrie biologique
- 1 OEEQ (principal) pour :
 - ⊙ Gén. Constit. : ASQUALAB (pour dépistage néonatal)
 - ⊙ Gén. Somatique (hémopathies) : GBMHM
 - ⊙ Gén. Somatique (tumeur solide) : CTCB
 - ⊙ Activités d'AMP : BIOLOGIE PROSPECTIVE
 - ⊙ Imm. Cell. et histo. : SFHI
 - ⊙ Radiotoxicologie : PROCORAD
- Probable sous-estimation des (EJ) LBM accrédités en Allergie et Pharmacologie-Toxicologie en lien avec paragraphe 6.1.3 « Situations particulières » du SH INF 50

Évolutions signalées

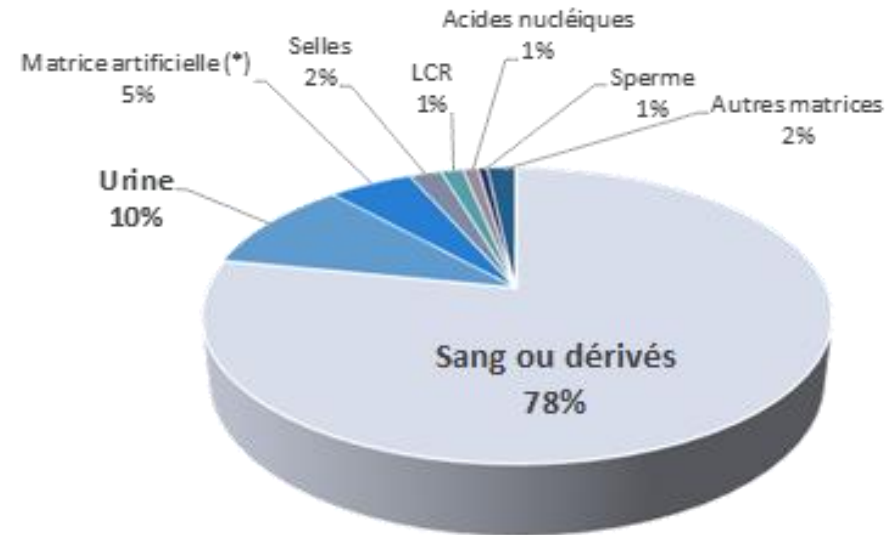
- **Accréditation 17043 (v2010 ou v2023) acquise ou reconduite en 2024 / 2025**
 - COFRAC : **ABP** – AGLAE – CTCB – PROBIOQUAL et STAGO
 - A2LA : BIO-RAD EQAS
 - FINAS : R-BIOPHARM LABQUALITY
 - UKAS : **RANDOX RIQAS**
- **Évolution des programmes**
 - AGLAE : 1 PEEQ stoppé (Clostridium)
 - ASQUALAB : nouveaux PEEQ prévus en 2025 concernant le DNN
 - BINDING SITE : arrêt fin 2025 des activités d'EEQ
 - BIOLOGIE PROSPECTIVE : 9 nouveaux PEEQ et 1 stoppé (ACC)
 - CTCB : 2 nouveaux PEEQ
 - KALIDIV : 1 nouveau PEEQ
 - PROBIOQUAL : 3 nouveaux PEEQ et 1 stoppé (cytologie)
 - PROCORAD : 1 nouveau PEEQ

Matrices proposées

Liste des matrices

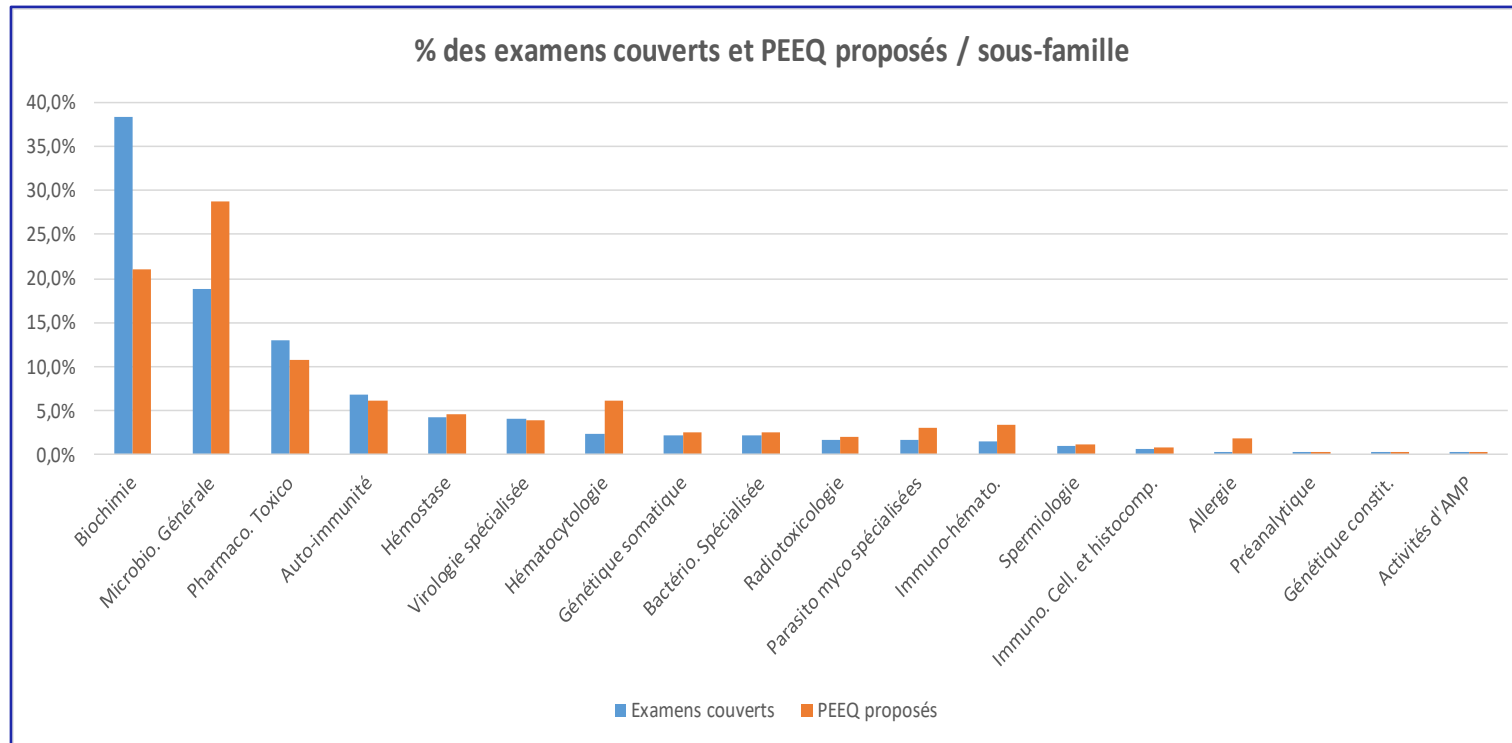
Matrice	% de représentation dans les PEEQ
Sang ou dérivés	78,2%
Urine	10,2%
Matrice artificielle (*)	5,1%
Selles	2,0%
Liquide Céphalo-Rachidien	1,3%
Acides nucléiques	0,9%
Sperme	0,6%
Salive	0,2%
Génitale	0,2%
Moelle	0,2%
Embryon	0,1%
Expectoration	0,1%
Sueur	0,1%
Airs expirés	0,1%
Cheveux	0,1%
Ganglion	0,1%
Lavage broncho-alvéolaire	0,1%
Liquide biologique	0,1%
Liquide synovial	0,1%
Mucus nasal	0,1%
Prélèvement pharyngé	0,1%
Prélèvement vaginal	0,1%
Matrices diverses	0,4%

Répartition (%) des matrices



- 22 matrices principales proposées
- Les matrices sang (et produits dérivés) et urine représentent 88% des échantillons d'EEQ testés

Examens et PEEQ



Sous-famille	Examens couverts	PEEQ proposés
Biochimie	295	136
Microbio. Générale	145	186
Pharmaco. Toxico	100	70
Auto-immunité	53	40
Hémostase	33	30
Virologie spécialisée	31	25
Hématocytologie	18	40
Génétique somatique	17	17
Bactério. Spécialisée	17	17
Radiotoxicologie	13	13
Parasito myco spécialisées	13	20
Immuno-hémato.	12	22
Spermiologie	8	8
Immuno. Cell. et histocomp.	5	5
Allergie	3	12
Préanalytique	2	2
Génétique constit.	2	2
Activités d'AMP	2	2

- **769 examens ou groupes d'examens couverts** (semblable à 2023, plus de 700)
- **602 PEEQ** (1 même PEEQ pouvant couvrir des examens de plusieurs sous-familles) et 51 400 adhésions
- 3 sous-familles concentrent 70% des examens et 60% des PEEQ

Tendances et constats

- **Tendances des inscriptions des LBM aux PEEQ commercialisés**

- Inscriptions en baisse pour la biologie de « routine »
- Inscriptions en hausse pour la biologie délocalisée et la biologie moléculaire

- **Comparabilité entre les examens couverts par les PEEQ et le nombre de LBM accrédités**

- **Génétique constitutionnelle** : 2 PEEQ, 2 examens, 9 LBM participants / 78 LBM accrédités
- **Génétique somatique** (tumeur solide) : 1 PEEQ, 1 examen, 13 LBM participants / 73 LBM accrédités

Le GBMHM propose les PEEQ pour couvrir les hémopathies malignes.

- **Immunologie cellulaire spéc. et histocompatibilité** : 1 OEEQ, 5 PEEQ, 5 examens, 18 à 35 (sites) LBM participants selon les PEEQ / 63 LBM accrédités
- **Activités biologiques d'AMP** : 1 OEEQ, 2 PEEQ, 2 examens, 111 LBM participants / 134 LBM accrédités
- **Dosimétrie biologique** : pas de PEEQ / 1 LBM accrédité

↳ Il est probable que les LBM adhèrent à des PEEQ d'autres OEEQ européens ou internationaux, ou bien développent des stratégies de CIL

Résultats hors limites

OEEQ	Résultats reçus	Résultats hors limites	%
ABP	30888	306	1,0%
BIO-RAD_EQAS	101580	628	0,6%
BIO-TECHNE	9746	158	1,6%
EFS_UCIL	5764	79	1,4%
GBMHM	2468	100	4,1%
PROCORAD	1613	3	0,2%
RANDOX_RIQAS	93626	3311	3,5%
SFHI	2824	51	1,8%
STAGO (QUALIRIS)	81109	779	1,0%
THERMO FISHER Scientific / PHADIA AB	6598	60	0,9%
Total	336216	5475	1,6%

- **10 retours d'OEEQ**

- Données nécessaires :

- ⊙ Nombre de sites LBM inscrits au programme
- ⊙ Pour les programmes multi-examens, nombre de sites LBM ayant transmis un résultat pour chaque examen
- ⊙ Nombre de résultats hors limite pour le programme ou pour l'examen (si programme multi-examens)

- **Déclarations, signalements**

- LBM : 10 déclarations de réactovigilance
- OEEQ : 3 déclarations de réactovigilance
- Aucun signalement aux ARS

- **1,6% des résultats d'EEQ sont hors des limites acceptables, tous OEEQ et spécialités confondus**

Arrêté du 1er août 2016 définissant les critères et limites d'acceptabilité pour les contrôles de la qualité des résultats des examens de biologie médicale mentionnés à l'article L. 6221-9 du code de la santé publique

Art. 1er. – Chaque organisme d'évaluation externe de la qualité définit les critères d'acceptabilité des résultats des contrôles qu'il organise. Ces critères sont ceux mentionnés par les revues scientifiques à comité de lecture nationales et internationales s'ils existent.

Quelles conclusions ?

- **Fiabilité des résultats de biologie ?**

Oui (d'après les données transmises)

Les éléments probants sont :

- L'accréditation volontaire des OEEQ, et réglementaire des LBM,
- L'obligation pour les LBM de participer à une EEQ pour tous les examens réalisés,
- Les données chiffrées issues des 19 rapports 2024 des OEEQ (602 PEEQ commercialisés, 769 examens ou groupes d'examens couverts, 51 400 inscriptions LBM aux programmes et 98,4% des résultats dans les limites acceptables)

- **Exhaustivité de la couverture des examens médicaux inscrits à NABM et RIHN ?**

Non, l'ANSM ne dispose pas des éléments probants

Orientations & rappels réglementaires

- **Extrait de l'Arrêté du 15 décembre 2016**

3° *Pour chaque examen de biologie médicale réalisé sur l'échantillon :*

- *Nombre de réponses traitées ;*

- *Nombre de résultats ne correspondant pas aux critères d'acceptabilité ;*

4° *Synthèse de l'activité mentionnant, notamment, pour les DMDIV utilisés lors des contrôles, les différences intertechniques majeures détectées et les événements remarquables observés lors des opérations, ainsi que le nombre de laboratoires de biologie médicale ayant fait l'objet d'un signalement dans les conditions mentionnées à l'article L. 6221-9.*

- **Extrait de l'Article CSP L. 6221-9**

Les OEEQ transmettent à l'ANSM un rapport annuel, dont le contenu est déterminé par arrêté du ministre chargé de la santé... L'ANSM rend publique la synthèse annuelle de ces rapports.

Sans préjudice des articles L. 1221-13, L. 5212-2, L. 5222-3 et L. 5232-4 et après en avoir informé le LBM concerné, les OEEQ signalent immédiatement à l'ARS les anomalies constatées au cours de leur contrôle et susceptibles d'entraîner un risque majeur pour la santé des patients.

- **Rappel de l'exigence opposable aux LBM selon la norme NF EN ISO 15189 (version 2022) qui mentionne au 7.3.7.3 :**

Les programmes d'EEQ choisis par le laboratoire doivent, dans la mesure du possible, respecter les exigences de l'ISO/IEC 17043.

Orientations / améliorations ?

- **OEEQ : extension souhaitable de l'accréditation volontaire 17043**
 - Palier actuel : 27% des PEEQ sont proposés sous couverts de l'accréditation
 - « Art. D. 6221-21.-I.-Les organismes d'évaluation externe de la qualité mentionnés à l'article L. 6221-9 répondent aux critères suivants :
 - « 1° Compétence, au regard de la qualification et de l'expérience, pour l'organisation des campagnes de contrôle de la qualité ;
 - « 2° Indépendance à l'égard des fabricants de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et des laboratoires de biologie médicale. Les conditions de cette indépendance sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.
 - « Les organismes d'évaluation externe de la qualité accrédités selon la norme en vigueur à cet effet sont présumés répondre aux critères mentionnés ci-dessus pour les contrôles qui correspondent à la portée de leur accréditation.
 - « II.-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.
- **OEEQ : retour exhaustif du nombre de résultats hors limites**
- **ANSM : contacter les OEEQ non recensés**
 - Palier actuel : 19 et retrait annoncé de BINDING SITE
- **ANSM : collaborer avec le COFRAC**
- **ANSM : informer les LBM d'être vigilants quant au choix de matrice pour les échantillons d'EEQ achetés**

Mise à jour de la liste SH INF 19

- Révision 6 applicable le 21/11/2025
- Liste diffusée aux parties prenantes et accessible sur www.cofrac.fr
- Quelles évolutions ?
 - Retrait de la société Binding site
 - Ajout des associations
 - **ACLF** : Association des Cytogénéticiens de Langue Française
 - **AFAQAP** : Association Française d'Assurance Qualité en Anatomie et Cytologie Pathologiques
 - **GFCO** : Groupe Francophone de Cytogénomique OncologiqueAFAQAP et GFCO coopèrent pour l'EEQ des examens moléculaires en génétique somatique via les programmes « gen&tiss »
 - Ajout de la société **EMQN** : European Molecular Genetics Quality Network

Réactovigilance

- **Définition (art R5222-1 et 2 du CSP) :** surveillance des incidents et des risques d'incidents consistant en une défaillance ou une altération des caractéristiques ou des performances d'un dispositif médical de diagnostic in vitro, ou une inadéquation dans l'étiquetage ou la notice d'utilisation susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné directement ou indirectement des effets néfastes pour la santé des personnes
- **Champ :** DIV, usage général de laboratoire, logiciels de biologie médicale
- **Obligations de déclaration – Article L5222-3 et R5222-12 et 13 du CSP**
 - Utilisateurs
 - ⊙ Professionnels de santé, tout personnel ayant reçu une formation adaptée et relevant des structures de prévention et associatives ou du service de santé des armées
 - ⊙ Focus EEQ : Les participants aux opérations d'EEQ confrontés à des résultats non conformes qu'ils considèrent dus à un défaut de performance du dispositif utilisé
 - Industriels
 - ⊙ Fabricants, mandataire, importateur et distributeur
 - ⊙ Focus EEQ : le fabricant/mandataire/importateur/distributeur d'un dispositif pour lequel la majorité des participants d'une opération d'EEQ a obtenu un résultat non conforme, ce qui permet de suspecter un défaut de performance du dispositif
 - OEEQ :
 - ⊙ Non mentionnés dans les articles L5222-3, R5222-12 et 13
 - ⊙ Mention des différences intertechniques majeures détectées dans la synthèse d'activité transmise à l'ANSM

Réactovigilance : intérêt des opérations d'EEQ

- **Mise en évidence d'un potentiel défaut de performance d'un réactif ou d'un lot ou plusieurs lots d'un réactif**
- **Echantillon pour lequel le résultat attendu est connu**
 - Certitude quant au caractère erroné du résultat obtenu par le participant et donc quant au possible défaut de performance du réactif
 - Résultats obtenus avec un grand nombre d'autres techniques disponibles => comparaison
 - Utilisation des échantillons d'EEQ par certains laboratoires pour objectiver le défaut de performance d'un lot de réactif par exemple
 - En cas de suspicion d'un défaut de performance d'un réactif, demande des résultats d'EEQ au déclarant
- **Défauts de performance détectables exclusivement ou principalement par les EEQ pour certains paramètres (exemples) :**
 - Sérologie HTLV (exclusivement) en raison de la rareté des patients positifs
 - Allergologie en raison de la difficulté de détection d'un résultat erroné pour un patient

Réactovigilance : évaluation d'une déclaration provenant d'un EEQ

- **Objectivation d'un potentiel défaut de performance d'un réactif ou d'un lot ou plusieurs lots d'un réactif**
- **Démultiplication d'un seul et même signal :**
 - Grand nombre de résultats erronés obtenus pour une même technique
 - Pour un seul et même échantillon testé par plusieurs laboratoires : en cas d'effet matrice, tous les laboratoires y seront confrontés
 - A distinguer de résultats erronés obtenus par plusieurs laboratoires pour des patients différents pour un plusieurs lots d'un réactif
- **Recherche d'un effet lot :** si les participants ayant obtenu un résultat non conforme à l'attendu ont tous utilisé le(s) même(s) lot(s)
- **Effet matrice : mode de préparation de l'échantillon**
 - Echantillon en limite de détection
 - Moyens de conservation de l'échantillon : ajout de conservateurs, la congélation peut dégrader certains épitopes

04

Evolutions pour le recueil des activités 2025

The screenshot shows the homepage of demarche.numerique.gouv.fr. At the top left is the French Republic logo and the site name. At the top right are navigation links for 'Agent', 'Se connecter', 'Aide', and a language selector 'FR'. The main content area features a large heading 'Effectuer une démarche administrative en ligne' next to an illustration of a laptop, a clock, a coffee cup, and documents. Below this is a section titled 'Vous souhaitez effectuer une demande auprès d'une administration ?' with a sub-heading 'Réalisez vos demandes en toute simplicité et retrouvez vos dossiers en ligne'. This section contains two buttons: 'Comment trouver ma démarche ?' and 'Se connecter'. A red arrow points to the 'Se connecter' button. At the bottom, a statistics section titled 'demarche.numerique.gouv.fr en chiffres' displays three key metrics: 12 986 administrations partenaires, 17 998 304 dossiers déposés, and 50 % de réduction des délais de traitement.

REPUBLICQUE FRANÇAISE demarche.numerique.gouv.fr

Agent Se connecter Aide FR

Effectuer une démarche administrative en ligne

Vous souhaitez effectuer une demande auprès d'une administration ?

Réalisez vos demandes en toute simplicité et retrouvez vos dossiers en ligne

Comment trouver ma démarche ? Se connecter

demarche.numerique.gouv.fr en chiffres

12 986 administrations partenaires	17 998 304 dossiers déposés	50 % de réduction des délais de traitement
------------------------------------	-----------------------------	--

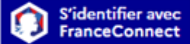
« www.demarche.numerique.gouv.fr » pour le recueil des activités 2025

1. Se connecter

Connexion à demarche.numerique.gouv.fr

Se créer un compte avec FranceConnect

FranceConnect est la solution proposée par l'État pour sécuriser et simplifier la connexion à vos services en ligne.

 S'identifier avec FranceConnect

[Qu'est-ce que FranceConnect ?](#)

OU

Se connecter avec son compte

Les champs suivis d'un astérisque (*) sont obligatoires.

Adresse électronique *
Exemple : adresse@mail.com

Mot de passe * Afficher

[Mot de passe oublié ?](#)

Se souvenir de moi

Se connecter

2. Trouver la démarche

Le lien sera donné par l'ANSM en décembre 2025

Exemple : <https://demarche.numerique.gouv.fr/procedures/131515>

3. Commencer un nouveau dossier

REPUBLIQUE FRANÇAISE demarche.numerique.gouv.fr gilles.mallet@ansm.sante.fr USAGER Aide FR

Mes dossiers

Mes dossiers

Rechercher un dossier (par n° de dossier, nom / prénom, mots-clés...)

1 traité 2 corbeille

Sélectionner un filtre

1 dossier

ANSM – Rapport annuel des OEEQ 2026	dossier n° 27 634 463
🔗 Gilles MALLET	ACCEPTÉ
📅 Déposé le 10 novembre 2025	
Commencer un nouveau dossier	Actions

« www.demarche.numérique.gouv.fr » pour le recueil des activités 2025

4. Renseigner les champs d'identification

1. Informations déclarant

SIRET
Format attendu : 14 chiffres. Exemple : 500 001 234 56789

Dénomination sociale *

Forme juridique *

Adresse du siège social *
Saisissez une adresse, une voie, un lieu-dit ou une commune. Exemple : 11 rue Mâurmur, Paris

Je ne trouve pas mon adresse dans les suggestions

Lien du site internet

Téléphone
Format attendu : Un numéro de téléphone valide. Exemple : 0612345678

Mail *
Exemple : adresse@mail.com

Nom et qualité des personnes engageant la responsabilité de l'organisme

Nom et qualité *

5. Joindre les fichiers

Date obtention accréditation 17043 *
Format attendu : JJ/MM/AAAA.

Joindre la copie de l'attestation d'accréditation
Taille maximale autorisée : 200 Mo.
 Aucun fichier n'a été sélectionné

Joindre le rapport annuel mentionné à l'article L. 6221-9 du code de la santé publique *
Taille maximale autorisée : 200 Mo.
 Aucun fichier n'a été sélectionné

Autres documents
Taille maximale autorisée : 200 Mo.
 Aucun fichier n'a été sélectionné

Votre brouillon est automatiquement enregistré. [En savoir plus](#)

6. Déposer le dossier

Support Excel 2025

Le support Excel comporte 4 feuilles.

Les champs à renseigner sont extraits de l'Arrêté du 15 décembre 2016 déterminant le contenu du rapport annuel des OEEQ mentionnés à l'article L. 6221-9 du CSP.

1. **Mode d'emploi**
2. **Identification OEEQ (via demarche.numerique.gouv.fr)**
3. **Programmes et échantillons**
4. **Examens couverts**

05

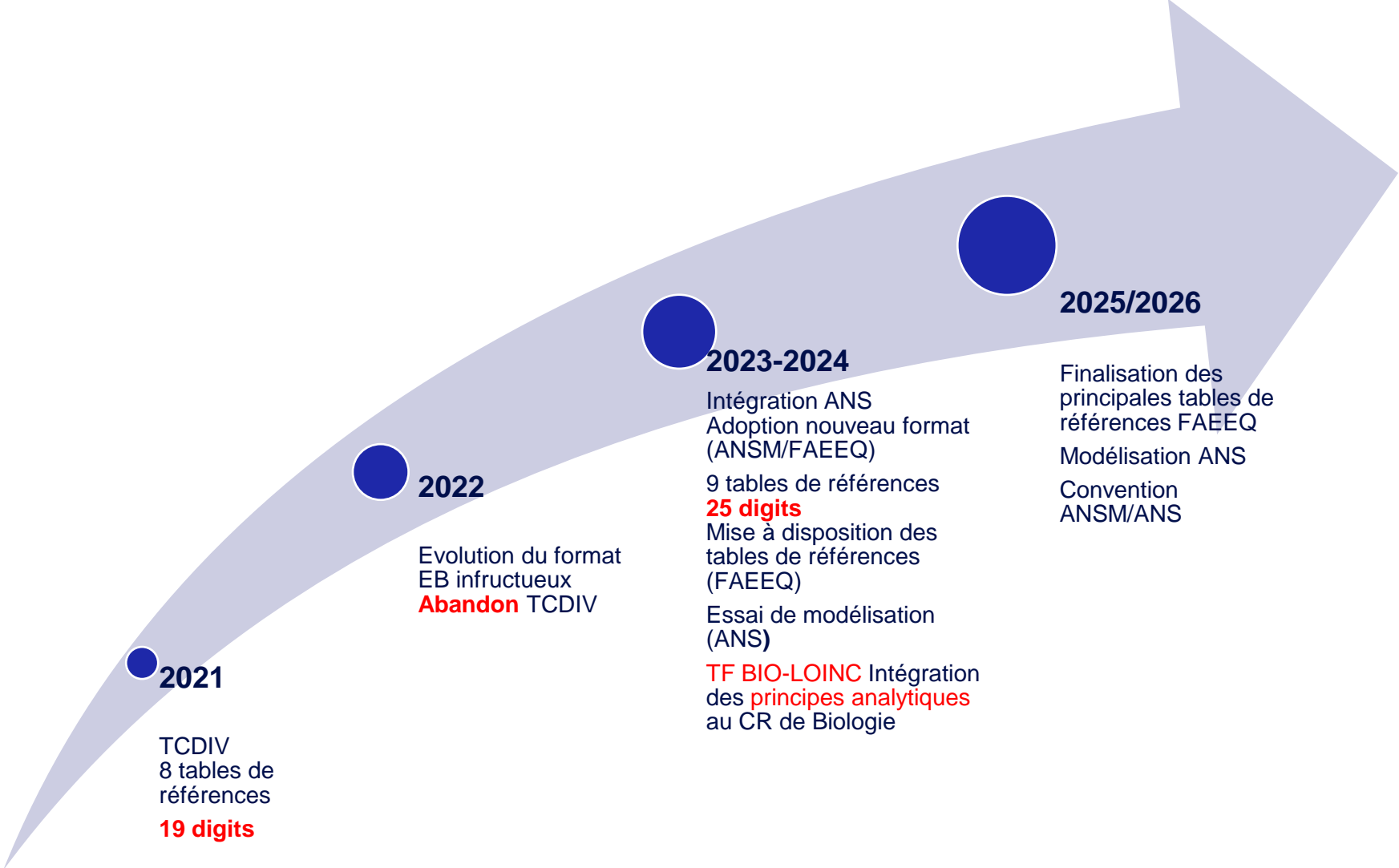
Table de codage commune

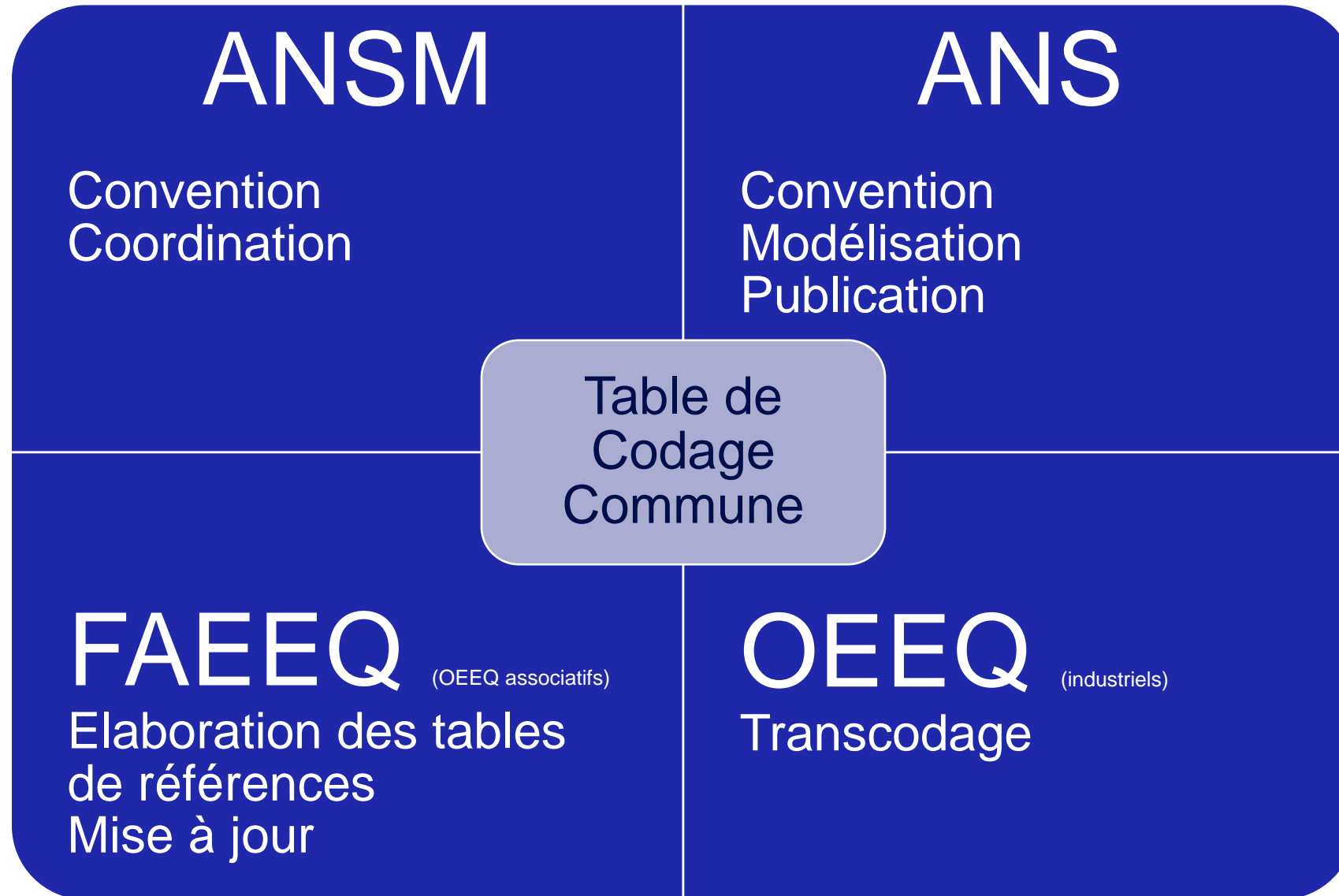
CADRE REGLEMENTAIRE

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.

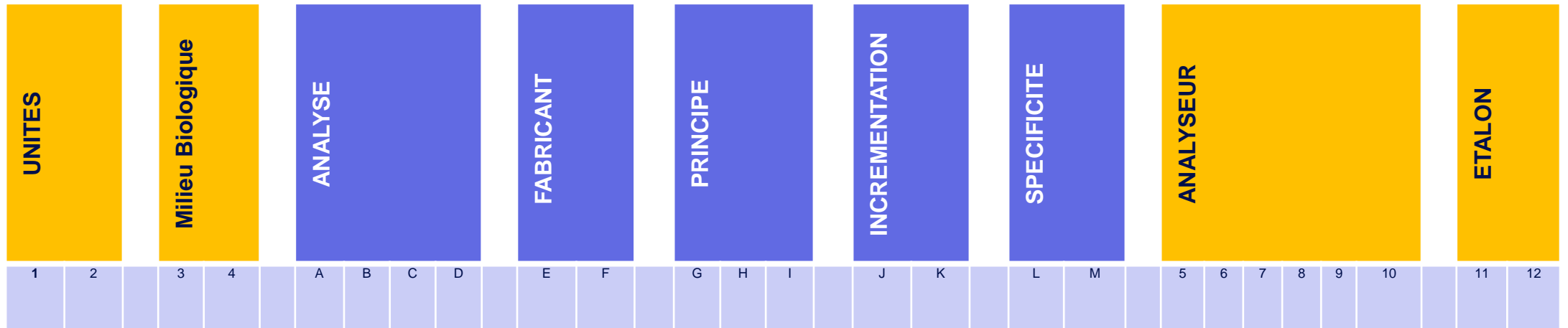
HISTORIQUE TCC





PRINCIPES DE CODAGE

13 Digits code réactif
25 Digit code résultat



Etat d'avancement des tables de références

Tables	OEEQ	Avancement	Observation
Unités	ProBioQual	Finalisée V2.7	05/06/2025
Principes analytiques	ASQUALAB	Finalisée V3.4	Dernières modifications accessibles sur drop box FAEEQ
Etalons	FAEEQ/SIDIV	En cours	Collaboration FAEEQ/SIDIV en cours
Analyseurs	ProBioQual	Finalisée V3.2	23/11/2025
Codage Réactifs* (disciplines)			
Biochimie Générale	ProBioQual/Asqualab	Finalisée V2.1	10/12/2025
Hémostase	ProBioQual	Finalisée	Collaboration Stago
Immunodosages	ProBioQual	Finalisée	
Pharmacotoxicologie	ProBioQual/Asqualab	Finalisée	
Bactériologie			
Sérologie	CTCB	Finalisée	
Biologie Moléculaire	CTCB	Finalisée	Bactériologie en cours
Sang dans les selles	CTCB	Finalisée	
Auto-immunité	Biologie Prospective	Finalisée	
Allergie	CTCB	En cours	Collaboration avec Biologie Prospective
Borréliose, Palu, Ag solubles	Biologie Prospective	Finalisée	
Immunohématologie	Biologie Prospective	Finalisée	Collaboration EFS
Hématocytologie	Biologie Prospective	En cours	Plusieurs OEEQ concernés (Urgence soulignée)
Gaz du sang et CO-oxygénométrie	Asqualab	En cours	
Biothérapies	CTCB	En cours	

TF BIO LOINC

GROUPE DE TRAVAIL ANS

Sollicitation de l'ANSM et FAEEQ

**Enrichir le volet des comptes rendus de biologie en structuré en format interopérable
CDA R2 N3**

Mise à disposition de l'ANS de la table de référence principes analytiques de la TCC

**Ce jeu de valeurs des techniques permettra aux biologistes d'apporter de la
précision dans l'expression de la technique utilisée.**

**Ultérieurement, cette évolution permettra la comparaison des résultats de certains
examens de biologie médicale dans les logiciels de gestion de cabinet en médecine
de ville.**

ETAPES SUIVANTES

- **Ouverture de la table étalons (Probioqual/SIDIV)**
- **Finalisation des tables incomplètes**
- **Validation du modèle de l'ANS**
- **Définition et validation des modalités de maintenance de la table de codage commune**
- **Elaboration du corpus documentaire**
- **Mise en place de la convention ANS/ANSM avec ses annexes**

06

Questions

Merci pour votre attention

Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'Etat).
- 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.