

# Compte-rendu

Direction : DMDIV

Personne en charge : M. Améziane ATTOU

## Comité d'interface DM/DMDIV

### Groupe Relation Contrôle National de Qualité

Séance du 28/11/2026 de 10h à 12h

#### Participants :

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	
AUGER Nathalie	ACLF	X	
DOCO-FENZY Martine	ACLF	X	
LUQUET Isabelle	ACLF	X	
IDZIOREK François-Xavier	AGLAE	X	
VASSAULT Anne*	ASQUALAB / FAEEQ	X	
DUPONT Sophie	BINDING SITE		X
SIEST Jean-Pascal*	BIOLOGIE PROSPECTIVE / FAEEQ	X	
LEROY Solène	BIO-RAD	X	
DUSSAIGNE Sandrine	BIO-RAD	X	
LE NORMAND Laetitia	Eurocell BIO-TECHNE	X	
ALBAREDE Stéphanie*	CTCB / FAEEQ	X	
MAUTE Carole	GBMHM / FAEEQ	X	

RAYMOND Robert	KALIDIV		X
POGGI Bernard*	PROBIOQUAL / FAEEQ	X	
GOUBET Sébastien	PROCORAD	X	
VEYRIER Sophie	R-BIOPHARM / LABQUALITY	X	
PELEGRIN Jeremy	R-BIOPHARM / LABQUALITY	X	
CANTIE Fabienne	RANDOX	X	
BORES Joan	RANDOX	X	
WALENCIK Alexandre	SFHI	X	
HUMBERT Luc	SFTA		X
FORTIS Frédéric	SIDIV	X	
LECLERCQ Karine	STAGO	X	
LAGET Laurine	UCIL (EFS)		X

Nom des participants	ANSM	Présent	Absent /excusé
THOMAS Thierry*	Directeur Adjoint DMCDIV	X	
ATTOU M Améziane*	Référent biologie médicale DMDIV	X	
MALLET Gilles*	Evaluateur DMCDIV	X	
BOULESTIN Anne*	Evaluatrice Vigilance DMDIV	X	
HUANG Dingding	Evaluatrice Vigilance DMDIV	X	
BEN-HENDA Yesmine	Evaluatrice Vigilance DMDIV	X	

\* Présentiel

## Ordre du jour :

1. Introduction
2. Rapport annuel CNQ 2023/2024
3. Rapport de synthèse des rapports annuels des OEEQ 2024
4. Evolutions recueil des RA des OEEQ 2025
  - Présentation de la démarche simplifiée
  - Recueil des données (fichier Excel)
5. Table de codage commune :
  - Tables de références (FAEEQ)
  - TF Bio LOINC
  - Convention ANSM/ANS
6. Questions Diverses

*PJ : Présentation*

## Echanges et actions :

### 1. Introduction :

La séance est ouverte par la présentation des participants suivie de la validation de l'ordre du jour.

On note une première participation au comité d'interface des représentants de l'association de cytogénéticiens de langue française (ACLF) qui organise des programmes d'évaluation externe de la qualité (EEQ) en cytogénétique.

### 2. Rapport annuel CNQ 2022/2023 : Opérations CNQ

L'ANSM a réalisé en plus des deux opérations d'identification par empreintes génétiques (IEG) habituelles une opération CNQ Arbovirus.

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.

Ces éléments ont amené l'ANSM à réaliser en collaboration avec le centre national de référence (CNR) des arbovirus une opération de CNQ.

Cette opération a concerné la détection de l'ARN des virus de la dengue, chikungunya et Zika. (<https://ansm.sante.fr/controle-national-qualite/24vir1>)

### 3. Rapport de synthèse des rapports annuels des OEEQ 2024 :

M. Mallet, fait un rappel du contexte réglementaire et normatif de l'évaluation externe de la qualité.

Il informe le comité de la mise à jour du document COFRAC SH INF 19 qui recense de manière non exhaustive les OEEQ opérant en France.

L'organisme Binding Site a déclaré la cessation de son activité EEQ en fin d'année 2025.

D'autres organismes intègrent la liste des OEEQ :

- EMQN : European Molecular Genetics Quality Network
- ACLF ; Association des cytogénéticiens de Langue Française
- AFAQAP : Association Française d'Assurance Qualité en Anatomie et Cytologie Pathologique
- GFCO : Groupe Francophone de Cytogénomique Oncologique

AFAQAP et GFCO coopèrent pour l'EEQ des examens moléculaires en génétique somatique via les programmes « GEN&TISS ».

Un point sur l'accréditation des OEEQ est présenté ainsi que les principales évolutions dans les programmes proposés par les différents organismes.

Un focus est porté sur les programmes de certaines disciplines de biologie spécialisée. Ces programmes concernent la génétique constitutionnelle, la génétique somatique, l'immunologie cellulaire spécialisée et histocompatibilité, ainsi que l'activité biologique d'AMP et la dosimétrie biologique.

Un recueil partiel (10 OEEQ) des résultats hors limite montre un taux moyen satisfaisant de 1,6 %.

Les données issues des rapports d'activités des OEEQ témoignent d'une bonne fiabilité des résultats des examens de biologie médicale.

En réactovigilance l'ANSM recense 10 déclarations provenant de laboratoires de biologie médicale et 3 déclarations provenant d'OEEQ.

Un point sur la réactovigilance dans le cadre de l'évaluation externe de la qualité est présenté par Mme Anne Boulestin.

#### **4. Evolutions recueil des RA des OEEQ 2025**

La synthèse de l'ANSM de 2025 recense

602 programmes commercialisés par les OEEQ

769 examens ou groupes d'examens biologiques couverts

51400 inscriptions de LBM aux programmes

98,4% de résultats obtenus dans les limites acceptables

Dans un souci d'amélioration du processus et de l'exhaustivité du recueil des données de l'évaluation externe de la qualité des examens de biologie médicale, l'ANSM propose certaines évolutions.

Ces évolutions se feront de manière graduée et en concertation avec les OEEQ.

L'étude et la validation de ces évolutions sera mise en œuvre dans le cadre d'un groupe de travail dédié auquel seront invités les OEEQ volontaires.

##### **▪Présentation de la démarche numérique (simplifiée)**

M. MALLET fait une présentation de la plateforme gouvernementale démarche numérique. (<https://demarche.numerique.gouv.fr/>)

Démarche numérique est une application en ligne prête à l'emploi développée, hébergée et maintenue par la Direction Interministérielle du Numérique (DINUM), mise à disposition de l'ensemble des organismes publics. Elle permet de dématérialiser les démarches administratives grâce à un générateur de formulaire et une plateforme d'instruction de dossiers.

Pour 2026 les OEEQ sont invités à créer un compte sur la plateforme démarche numérique. L'ANSM communiquera aux OEEQ un lien dédié au recueil des rapports d'activités annuels.

##### **▪Recueil des données (fichier Excel)**

L'interface de la démarche donne accès à l'ouverture d'un nouveau dossier. Les OEEQ sont invités à renseigner les champs d'identification correspondant à la première feuille du fichier Excel habituel.

Un nouveau fichier Excel sera adressé aux OEEQ en début d'année 2026.

Ce fichier complété est à déposer comme indiqué dans la démarche numérique (Cf. présentation).

Outre le recueil exhaustif des résultats hors limites par examen évalué, l'objectif de ces évolutions est d'étendre le recueil aux données mentionnées dans l'arrêté du 15 décembre 2016 fixant le contenu du rapport annuel.

Ces évolutions importantes sont envisagées de manière concertée. Pour mener à bien ce projet, l'ANSM propose aux OEEQ de constituer un groupe de travail auquel seront conviés les OEEQ volontaires.

## **5. Table de codage commune :**

M. ATTOU fait un rappel du contexte réglementaire de la table de codage commune et de l'historique du travail réalisé en coordination par l'ANSM et la participation active des organismes membres de la FAEEQ et de l'ANS.

### **• Tables de références (FAEEQ)**

Les 9 tables de références avec les OEEQ référents sont présentées avec leur état d'avancement.

M. Poggi donne des précisions sur l'avancement des tables des réactifs par discipline. Les mises à jour récentes sont reportées sur le tableau de la présentation.

Les tables bactériologie et gaz du sang ouvertes en dernier sont les moins avancées et nécessiteront l'apport d'autres OEEQ pour leur finalisation.

Les tables de certaines autres disciplines sont encore non finalisées : allergologie, parasitologie-mycologie.

La table des réactifs de génétique moléculaire sera prise en charge par les organismes Asqualab et GBMHM.

Il a été retenu un choix de priorisation des examens les plus prescrits se basant sur une liste fournie par la CNAM.

Des mises à jour de la table analytes globale seront réalisées au fur et mesure de l'avancée des tables par disciplines.

M. Poggi rappelle l'intérêt de la table étalons en citant l'exemple de l'examen PCT et les résultats variables obtenus par les laboratoires dans les opérations d'EEQ. Ces divergences sont en lien avec l'utilisation par les fabricants d'étalons différents.

Une liste de dix analytes nécessitant un codage de l'étalon sera proposée à l'étude lors des échanges avec le SIDIV.

Un guide sur les tables sera proposé par la FAEEQ pour accompagner la poursuite de la mise en œuvre des différentes tables à l'attention de l'ANSM et des autres OEEQ.

L'ANSM propose de relancer le groupe de travail dédié à la table de codage.

Des informations seront fournies concernant le planning, la méthodologie et les thématiques à traiter à chaque étape.

## • TF Bio LOINC

Mme Mary fait un récapitulatif du travail mené par l'ANS dans le cadre du projet table de codage commune. Elle rappelle le rôle de l'ANS dans la publication de toutes les terminologies médicales qui peuvent être utilisées dans le parcours de soin des patients.

L'ANS prend en charge les fichiers (ensemble de tables de références au format « csv ») fournis par les unités de productions (ANSM/FAEEQ) pour les transformer au format du web sémantique et les exposer sur le serveur multi-terminologie (SMT). Le SMT permet de visualiser et télécharger ces fichiers ainsi que de réaliser des recherches dans ces fichiers.

Dans l'attente de l'élaboration d'une convention encadrant cette table de codage, une première application de ce travail s'est concrétisée au travers de la mise à disposition de la table des principes analytiques pour une utilisation dans le cadre du codage Loinc des comptes rendus des laboratoires de biologie médicale.

Une attention particulière est accordée à la comparabilité des résultats découlant de l'adoption du format structuré. La Task Force Bio Loinc est en charge de la détermination du caractère comparable des résultats de chaque examen.

Dans ce cadre, un travail d'expertise est mené pour statuer sur une première liste d'une cinquantaine d'examens correspondant à 90 % des examens prescrits en médecine de ville.

Cette comparabilité sera matérialisée par l'usage de pop-up d'alerte dans les logiciels des cabinets médicaux déterminant le caractère comparable des résultats de chaque examen de biologie médicale.

Une autre application effective concerne le codage des réactifs utilisés dans les techniques de détection des papilloma virus en biologie moléculaire.

## • Convention ANSM/ANS

Ce point n'a pas été abordé en séance faute de temps, il sera à l'ordre du jour du prochain comité d'interface et fera l'objet d'échanges dans le cadre du groupe de travail table de codage commune.