

**RAPPORT ANNUEL
CONTROLE NATIONAL de QUALITE
2025**

JUILLET 2026

Sommaire

LISTE DES ACRONYMES.....	3
CONTEXTE.....	4
LES ACTIONS DE L'ANSM EN 2025.....	5
Organisation d'opérations de contrôle	5
CNQ 2025.....	6
COORDINATION ET MISE A JOUR DE LA TABLE DE CODAGE COMMUNE.....	6
SYNTHESE DES RAPPORTS DES OEEQ	7
GROUPE D'ECHANGES AVEC LES PARTIES PRENANTES.....	8
PROGRAMME CNQ 2026-2027.....	8

Liste des acronymes

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

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 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.
- 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.

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

La fin de l'année 2024 a vu le départ en retraite de l'évaluateur scientifique et son remplacement en cours de l'année 2025.

LES ACTIONS DE L'ANSM EN 2025

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° 2016-46¹.

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.

-
- ¹Ces 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.

CNQ 2025

Pour l'année 2025, le programme prévisionnel de l'ANSM prévoyait 2 opérations de contrôle. Ces deux opérations concernaient l'identification par empreintes génétiques pour le compte du ministère de la justice.

Domaine biologique des opérations	Nombre d'opérations en 2025	Examens contrôlés	Nombre maximum d'experts contrôlés par opération
Empreintes génétiques	25IEG1	Profil génétique	107
Empreintes génétiques	25IEG2	Profil génétique	105

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.

Des applications secondaires ont d'ores et déjà découlé de cette table de codage commune :

- Mise à la disposition de l'institut national du Cancer (INCA) du codage des réactifs utilisés dans le cadre du dépistage par PCR des papilloma virus.
- Mise à disposition de la Task Force Bio Loinc du codage des principes analytiques et intégration au jeu de valeurs (JDV) circuit de biologie au niveau du Serveur Multi-Terminologie (SMT) de l'ANS.

Les échanges avec la DGS sont en cours sur les modalités de prise en charge de ce projet qui associe sous la coordination de l'ANSM les OEEQ membres de la FAEEQ. Ces derniers ont pris une part active dans la mise en œuvre du format du codage et produit et mis à la disposition de l'ANS les différentes tables composant ce codage.

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 2025 porte sur les données des programmes d'évaluation externe de la qualité 2024 et comporte les rubriques suivantes :

- ✓ Les organismes d'EEQ ;
- ✓ Les sous-familles d'examens ;
- ✓ Les faits marquants ;
- ✓ Les examens couverts par le OEEQ

- ✓ 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).
- ✓ Les résultats hors limites

Le rapport annuel 2025 a été publié en août 2025 sur le site internet de l'ANSM :

<https://ansm.sante.fr/uploads/2025/08/22/20250820-rapport-final-oeeq-2024.pdf>

GROUPE 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) du comité d'interface du 28 novembre 2025 sont publiés sur le site internet de l'ANSM.

Au cours de cette session du comité d'interface, outre la synthèse des rapports annuels de l'année 2024 ont été présentés les évolutions du mode de recueil des rapports annuels en 2026 (utilisation de la plateforme gouvernementale démarche numérique) d'une part et l'extension du recueil des données mentionnées dans l'arrêté 15 décembre d'autre part.

<https://ansm.sante.fr/evenements/comite-dinterface-avec-les-representants-des-industries-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-groupe-relation-contrôle-national-de-qualité-5>

PROGRAMME DE TRAVAIL CNQ 2026-2027

OPERATIONS CNQ

Suite aux échanges entre le ministère en charge de la santé et le ministère en charge de la justice, un projet de passage à une opération CNQ d'identification par empreintes génétiques (IEG) par an a été acté. L'arrêté validant ce changement est en attente de publication.

Dans l'attente de la concrétisation de ce changement en 2026 deux opérations IEG sont organisés.

La réduction à une opération du programme IEG, permettra de programmer une opération dans le champ classique de l'ANSM en 2027.

L'analyse des données des rapports annuels 2025 des OEEQ orientera le choix de l'examen en tenant compte des catégories définies par le décret n° 2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale.

Une enquête documentaire sur l'évaluation externe de la qualité a été réalisée en 2026 et le rapport publié sur le site de l'ANSM.

Cette enquête a eu comme objectifs :

- L'amélioration du recensement des OEEQ,
- L'identification d'examens non couverts par l'EEQ,
- L'identification des pratiques d'EEQ déployées par les LBM qui réalisent les 8 examens récemment introduits dans la NABM,
- L'évaluation du nombre de programmes auxquels les LBM sont inscrits,
- Le retour d'expériences, des suggestions et commentaires des professionnels des LBM sur les pratiques d'EEQ.

<https://ansm.sante.fr/controle-national-qualite/26eeq1>

SYNTHESE DES RAPPORTS DES OEEQ

Avec l'arrivée d'un nouvel évaluateur, un projet d'enrichissement et de valorisation des données recueillies dans les rapports annuels des OEEQ sera poursuivi.

Ce projet s'appuiera sur plusieurs axes :

- Mise en place de la démarche numérique pour le recueil des RA des OEEQ (effective en 2026)

- Collaboration avec le COFRAC (mise à jour et gestion SH-INF 19)
- Accompagnement et inclusion des opérateurs de l'EEQ, nationaux ou étrangers non déclarés à l'ANSM
- Meilleure articulation avec l'activité de réactovigilance
- Exhaustivité des données recueillies auprès des OEEQ notamment les non conformités recensées au cours des opérations d'EEQ.

TABLE DE CODAGE COMMUNE

Le projet de mise en œuvre d'une table de codage commune coordonné par l'ANSM a franchi des étapes cruciales grâce à une étroite collaboration entre l'ANSM, les OEEQ, l'agence du numérique en santé (ANS) et le ministère de la santé.

Après une validation d'un schéma de codage permettant d'une part une identification de chaque réactif par un code à 13 caractères, d'autre part l'identification de chaque analyseur (automate) par un code 6 caractères. D'autres éléments de codage ont été introduits pour permettre la comparabilité des résultats obtenus lors des opérations d'évaluation externe de la qualité pour chaque examen.

Deux étapes restent à mettre en œuvre avant publication sur le serveur multi-terminologie de l'ANS

- Finalisation du volet technique de la table de codage avec la collaboration ANSM/ANS/FAEEQ
- Signature d'une convention cadre ANSM/ANS.

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

ansm.sante.fr • @ansm