

# Réunion ANSM / OEEQ

## Table de codage commune ANSM

DMCDIV  
4 octobre 2018



## Décret n° 2016-46:Table de codage

- ◆ Décret 2016-46 du 26 janvier 2016 :

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



# Table de codage commune - Historique

- ◆ En 2013, un état des lieux du mode de fonctionnement des différents OEEQ / codage a été réalisé
- ◆ Constats
  - OEEQ associatifs
    - ❖ Harmonisation des codes souhaitable
    - ❖ Mise en commun des tables de codage en cours (FAEEQ)
  - OEEQ industriels
    - ❖ Travail à l'international rendant les modifications de codage difficiles
- ◆ Propositions
  - Mise en place d'un codage commun via **un travail collaboratif avec les OEEQ**
  - Utilisation possible des tables par les **OEEQ** pour **transcoder** leurs résultats lors de la synthèse annuelle.



## Table de codage commune – Besoins

- ◆ Assembler dans une base unique les éléments permettant l'identification et le codage des réactifs pour les analyses contrôlées par plusieurs OEEQ
- ◆ Créer un environnement permettant
  - un recueil rapide des informations
  - une mise à disposition facile des codes établis
- ◆ Pour répondre à ces besoins :
  - Mise en place d'une **base** sous environnement **PHP/MySQL** avec diffusion des tables de codage homogénéisées et mise à jour des données réactifs via un **site internet dédié**.



# Table de codage commune – Etape - 1

- ◆ Etablir un **répertoire des analyses contrôlées** par les OEEQ
  - 16 OEEQ interrogés (liste COFRAC)
  - Liste des analyses établie à partir des actes de la CNAM et certains actes hors nomenclature (actes innovants et liste complémentaire)
  - Fichier comportant 650 lignes (analyses ou groupe d'analyses)
  - But :
    - ❖ mise en place d'un libellé commun
    - ❖ recensement du nombre d'analyses actuellement contrôlées (450)
      - 280 analyses (ou groupe d'analyses) contrôlées par au moins deux OEEQ



## Table de codage commune – Etape – 2

- ◆ **Collecte par discipline** des tables de codage réactifs mises en commun par la FAEEQ et/ou utilisées par les OEEQ industriels.
  - Désignation d'un OEEQ référent par discipline

Discipline	OEEQ référent
Biochimie	PBQ / Asqualab
Pharmacologie/Toxicologie	PBQ / Asqualab
Hématocytologie	PBQ / CTCB
Hémostase	STAGO / PBQ
Immuno-hématologie	BP
Auto-immunité/ allergie	BP / CTCB
Sérologie infectieuse	CTCB / BP
Bactériologie/parasitologie/mycologie	ABP
Virologie	PBQ

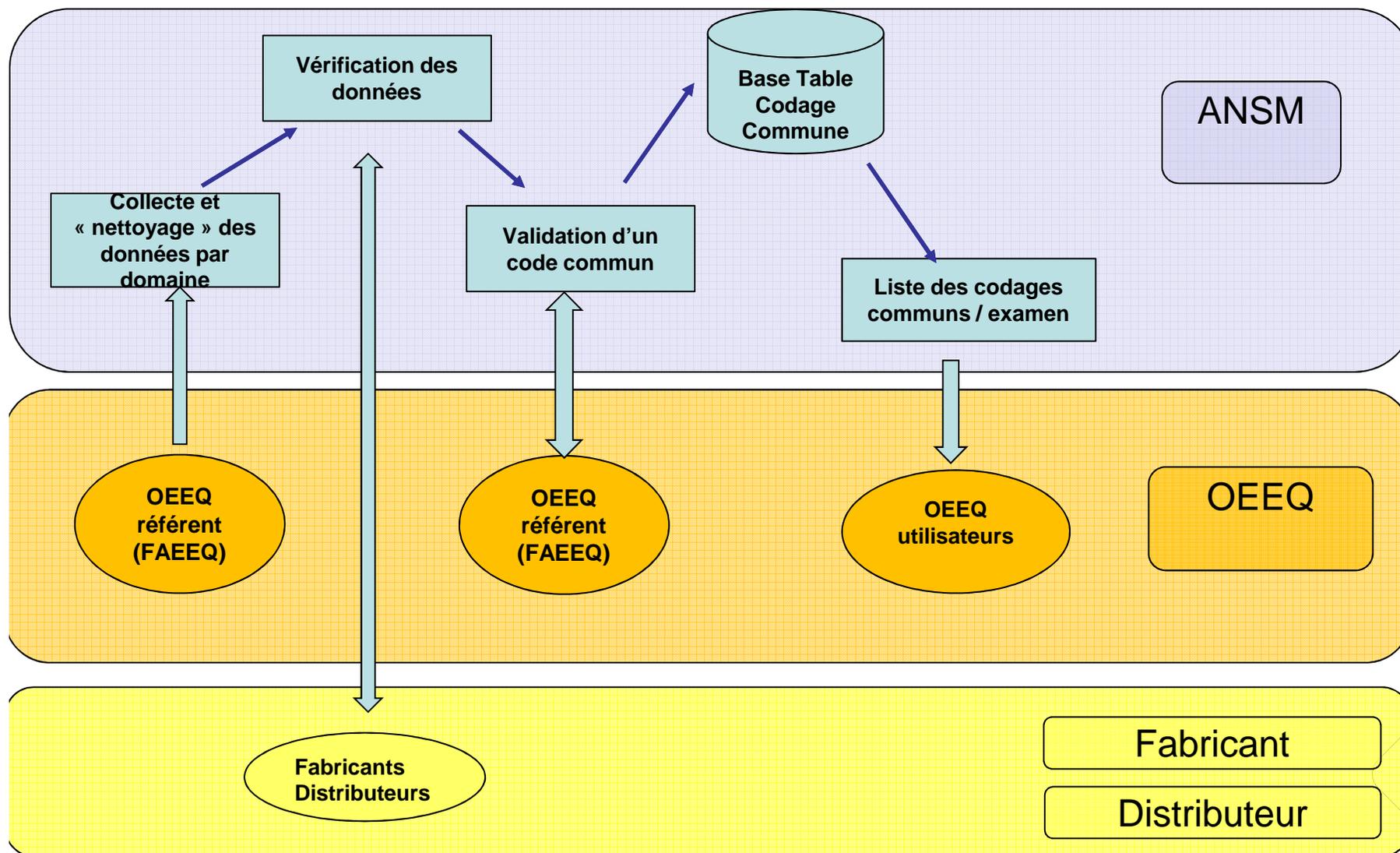
- ✓ Envoi des tables de codage en cours



# Table de codage commune – Etape – 3

- ◆ **Vérification des données** par les fabricants / distributeurs et récupération des notices techniques.
- ◆ Modification des libellés incorrects et ajouts des données manquantes.
  - Réalisé :
    - ❖ Sérologie virale (33 analyses)
    - ❖ Sérologie toxoplasmose – syphilis (7 analyses)
    - ❖ En cours : Biochimie – hormonologie (32 analyses)
- ◆ **Retour du fichier complété et actualisé** à l'OEEQ référent
  - Réalisé :
    - ❖ Sérologie virale
    - ❖ Sérologie toxoplasmose - syphilis
- ◆ **Entrée des données** dans la base
  - Réalisé :
    - ❖ Sérologie virale

# Circuit Table de codage commune Initialisation





# Table de codage commune – règles de codage - 1

- Réactifs :
  - ❖ A chaque réactif correspond un **code unique** même si le réactif est distribué par plusieurs distributeurs.
  - ❖ Un réactif sera caractérisé par son **libellé** ou intitulé c'est à dire le nom figurant sur la notice, associé au **nom du fabricant** et à la (ou les) **référence(s) fabricant**.
  - ❖ Si un réactif existe sous **plusieurs conditionnements**, les références commerciales correspondantes seront regroupées et un **même code** sera donné.
  - ❖ Afin de respecter la règle d'unicité du code réactif, un **code spécifique (Z)** a été créé pour les **réactifs multianalyses** (ex : dosage multiplex).



## Table de codage commune – règles de codage - 2

- ❖ Les réactifs type **tests rapides** seront **codés**.
- ❖ Les réactifs destinés spécifiquement à la **recherche** (pas de marquage CE) **ne seront pas conservés dans la base**.
- ❖ Les réactifs pour lesquels les fabricants / distributeurs ont déclaré n'avoir **aucun utilisateur en France** seront **conservés dans la base mais non codés**.
- ❖ Les références commerciales données par le fabricant et par les distributeurs (si différentes) seront conservés dans la base.
- Analyses : Modification et/ou ajout de libellé analyse : ex IgTotales



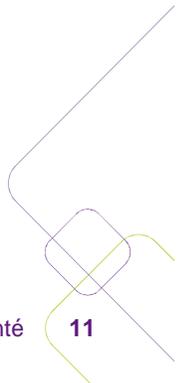
# Format de codage

- Suite à la réunion du 4/04/2018 : création d'un groupe « format du codage » de taille réduite.
- Première réunion téléphonique le 06/09/2018
  - ❖ Objectif:
    - proposer un **format de codage homogénéisé** des réactifs
    - **Mettre en place des tables associées** : milieu, unité, analyse, principe technique.
  - ❖ Synthèse des formats « code réactif » existants pour les différentes disciplines :
    - **Hétérogénéité**
    - Critères très souvent présents : **analyse, principe de dosage, « fournisseur », incrémentation**
  - ❖ Proposition de codage réactif homogénéisé sur cette base :
    - **Code analyse 4 digits** (1 digit sous-famille COFRAC+3 digits analyse)
    - **Associé à un code « trousse » sur 5 digits** (2 digits principe + 2 digit fabricant + 1 digit incrémentation).



# Conclusion

- ◆ Le principe du format adopté sera affiné en fonction des spécificités rencontrées.
- ◆ Les tables associées : milieu, unité, analyse, principe technique devront être complétées.
- ◆ La participation active de tous permettra un aboutissement rapide du projet.



### **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.

### **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.

# Rapports annuels des OEEQ Synthèse



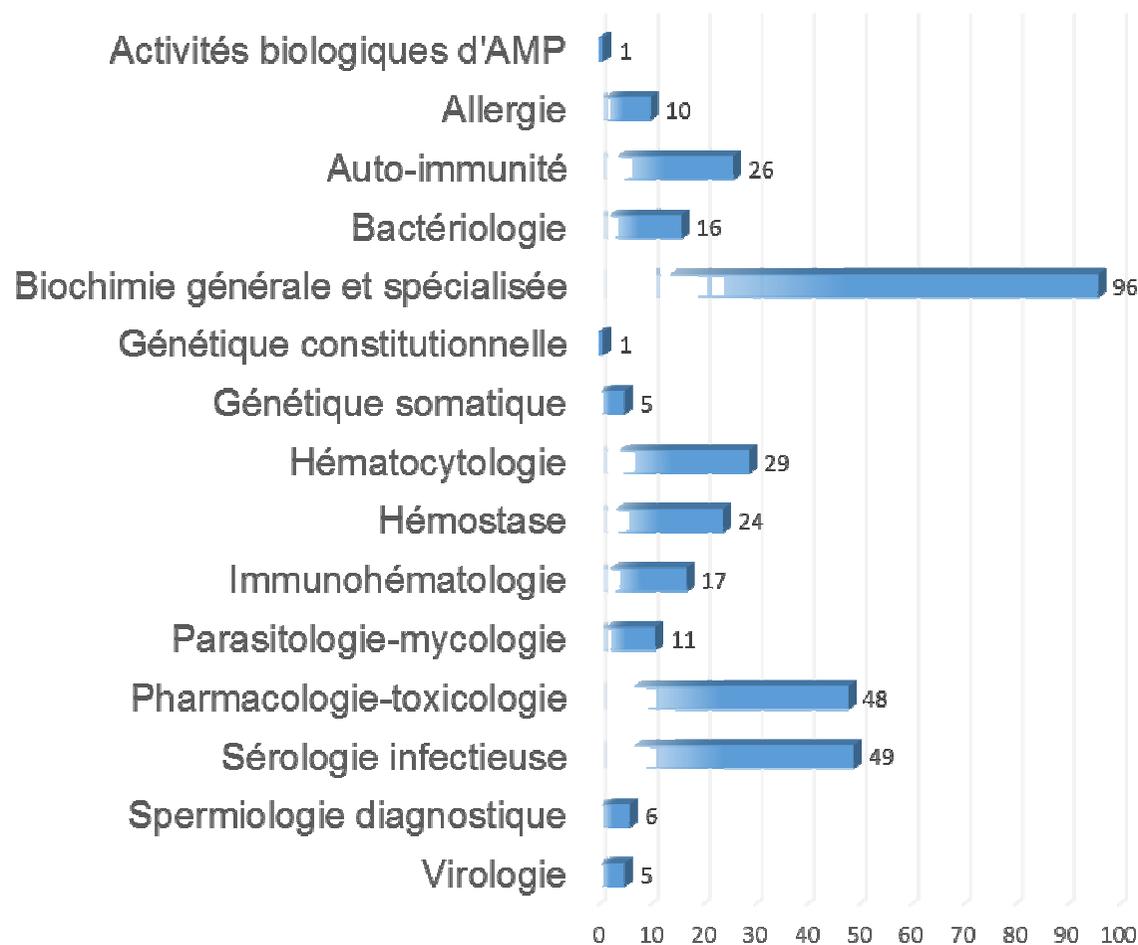
## Rappel des Organismes d'évaluation externe de la qualité (OEEQ) - liste non exhaustive

- ◆ 15 organismes (8 associatifs, 7 industriels)
- ◆ Un à plusieurs « domaines » de la biologie médicale (BM) couverts par les programmes d'EEQ
- ◆ Associatifs
  - ABP
  - AGLAE : bactériologie
  - ASQUALAB
  - BIOLOGIE PROSPECTIVE
  - CTCB
  - GBMHM : génétique (hémopathies malignes)
  - PROBIOQUAL
  - SFTA : pharmaco-toxicologie
- ◆ Industriels
  - BINDING SITE : biochimie (protéines spécif, paraprotéines)
  - BIO-RAD (EQAS)
  - CEQ (IBJB) : immunohématologie, hématocytologie
  - EFS (UCIL) : immunohématologie
  - EUROCELL : hématocytologie
  - RANDOX (RIQAS)
  - STAGO (QUALIRIS) : hémostase

En gris, ceux qui recouvraient un certain nombre de domaine de la BM  
En bleu, ceux qui opéraient dans un domaine spécifié d'évaluation

## Etat des lieux

- ◆ Près de 300 programmes d'EEQ mis en œuvre
- ◆ Près de 500 examens/analyses couverts (tous programmes confondus)
- ◆ 15 « domaines » de la BM couverts par au moins 1 programme d'EEQ





# Principales nouveautés #1

## ◆ Nouveaux OEEQ et programmes

- **SFHI** (Société Francophone d'Histocompatibilité et d'Immunogénétique)  
Société savante et professionnelle (association loi 1901), programmes dans le domaine « Immunologie cellulaire spécialisée et histocompatibilité (groupage HLA) »  
2 programmes Histocompatibilité HLA
- **KALIDIV**  
SARL créée en 2015, programmes d'EEQ dans le domaine « parasitologie-mycologie »  
11 programmes d'EEQ Parasito-mycologie
- **PROCORAD** (Association pour la Promotion du Contrôle de Qualité des Analyses de Biologie Médicale en Radiotoxicologie)  
Association loi 1901, programmes dans le domaine de la « Radiotoxicologie »  
Radioéléments : 9 programmes

## ◆ Deux nouveaux « domaines » couverts

- **Histocompatibilité HLA** par la SFHI
  - **Radiotoxicologie** par PROCORAD
- On passe ainsi de 15 à 17 domaines Cofrac couverts (sur les 19)  
Les 2 domaines restants non couverts actuellement :
- Dosimétrie biologique
  - ATNC (Agents transmissibles non conventionnels)



## Principales nouveautés #2

### ◆ Nouvelles analyses

- **Ag BDG (Ag Aspergillaire) PCR** : nouveau en 2017 (Kalidiv)
- **Ag cryptococcus** : nouveau en 2017 (ABP, Kalidiv, Probioqual)
- **Copeptine** : nouveau en 2017 (Biologie Prospective)

### ◆ Analyses déjà couvertes mais nouvelles dans programmes de certains OEEQ (quelques exemples)

- Pneumocystis PCR : CTCB, puis ABP en 2017
- Ag GM (Ag Aspergillaire) PCR : Probioqual, puis ABP et Kalidiv en 2017
- Ident et AFG souches fongiques : ABP, CTCB, Biologie Prospective, puis AGLAE en 2017
- Lyme (dépistage IgG/IgM) : Biologie Prospective, puis Probioqual en 2017
- CRP us : Bio-Rad, Randox, puis Biologie Prospective en 2017

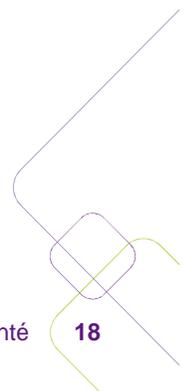


# Prévisions pour 2019

- ◆ **Rapport annuel** (sur le même format que l'année précédente)  
avec une
- ◆ **Phase test sur le paramètre VIH (pour les organismes concernés)**
  - Résultats statistiques (en lien avec les DMDIV concernés et la TDC commune VIH)
  - Synthèse de l'activité

(cf arrêté du 15 décembre 2016 déterminant le contenu du rapport annuel des OEEQ)

Merci de votre attention



The logo for ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) features the word 'ansm' in a lowercase, sans-serif font. The letters 'a', 'n', and 's' are purple, while 'm' is green. A thin vertical line is positioned between the 'n' and 's'.

Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

### **Avertissement**

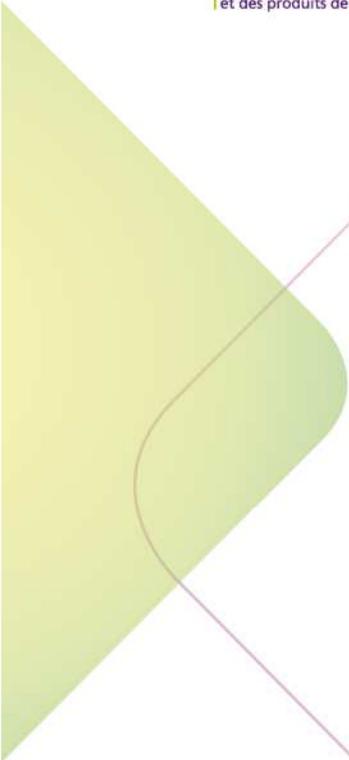
- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'Etat).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis-à-vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

### **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.

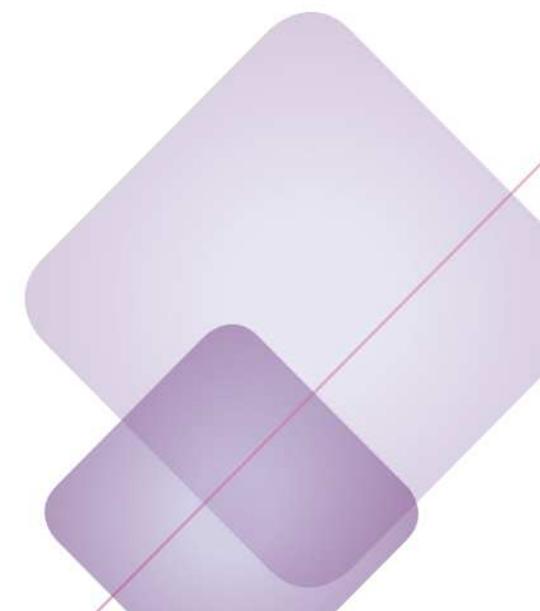
The logo for ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) features the lowercase letters 'ansm' in a bold, sans-serif font. The 'a' is purple, 'n' is green, 's' is blue, 'm' is purple, and 'm' is green.

Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

A large, abstract green shape with rounded corners and a white outline, positioned on the left side of the slide.

## Réunion ANSM / OEEQ Programme CNQ

**FRANCOIS-BURG Elisabeth**  
Evaluateur  
DMCDIV  
4 octobre 2018





# Programme CNQ 2018

Domaine biologique des opérations	Nombre d'opérations prévues en 2018	Examens contrôlés	Nombre maximum de laboratoires contrôlés par opération
Sérologie virale	1	Infection à virus d'Epstein-Barr (EBV): Ac hétérophiles; Ac Anti-VCA IgG; Ac anti-VCA IgM; Ac anti-EBNA IgG	370
Dépistage néo-natal	1	TSH, 17 OH-progestérone, Phénylalanine, Trypsine IR, Dépistage néonatal de la drépanocytose	22
Empreintes génétiques	2	Profil génétique	90
Plomb	1	Plombémie	26
Trisomie 21	2	Dépistage MSM2T : AFP, hCG, hCGb, Estriol libre, Dépistage séquentiel intégré 2T (MSM2T + CN) : AFP, hCG, hCGb, Estriol libre, Dépistage combiné premier trimestre (MSM1T) : hCGb, PAPP-A	87

# Programme prévisionnel CNQ 2019

Domaine biologique des opérations	Nombre d'opérations prévues en 2019	Examens contrôlés	Nombre maximum de laboratoires contrôlés par opération
Dépistage néo-natal	1	TSH, 17 OH-progesterone, Phénylalanine, Trypsine IR, Dépistage néonatal de la drépanocytose	22
Empreintes génétiques	2	Profil génétique	90
Plomb	1	Plombémie	26
Trisomie 21	2	Dépistage MSM2T : AFP, hCG, hCGb, Estriol libre, Dépistage séquentiel intégré 2T (MSM2T + CN) : AFP, hCG, hCGb, Estriol libre, Dépistage combiné premier trimestre (MSM1T) : hCGb, PAPP-A	87
		DPNI : Etude de faisabilité	

The logo for ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) features the lowercase letters 'ansm' in a bold, sans-serif font. The 'a' is purple, 'n' is green, 's' is blue, and 'm' is purple.

Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

### **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.

### **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.