

Date document : 28/11/2019
Direction des Dispositifs Médicaux, Cosmétiques et Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro
Personne en charge : Marianne Deschênes

Comité d'interface DM / DMDIV Groupe de travail « RELATIONS CONTRÔLE NATIONAL DE QUALITÉ »

Mardi 10 septembre 2019 de 13h30 à 16h30

Liste des personnes présentes

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé
ALBAREDE Stéphanie	FAEEQ	X	
BOULVIN Caroline	SIDIV	X	
CANTIE Fabienne	RANDOX	X	
CAYUELA Jean-Michel	GBMHM	X	
DUPONT Sophie	BINDING SITE	X	
FIHMAN Anne-Marie	ABP		X
GOUVITSOS Julia	EFS - UCIL	X (tel)	
GUICHET Claude	PROCORAD	X	
HUMBERT Luc	SFTA		X
IDZIOREK François-Xavier	AGLAE	X	
LENORMAND Laetitia	EUROCELL DIAGNOSTICS (Bio-Techne)	X (tel)	
LEROY Solène	BIORAD - EQAS	X	
MENU Marc	CEQ		X
MORER Pascal	STAGO - QUALIRIS	X	
PIERLOT Eric	AGLAE	X	
POGGI Bernard	PROBIOQUAL	X	
ROBERT Raymond	KALIDIV	X	
SIEST Jean-Pascal	BIOLOGIE PROSPECTIVE	X	
TAUPIN Jean-Luc	SFHI	X	
VASSAULT Anne	ASQUALAB	X	

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé
DESCHENES Marianne	Référente biologie médicale	X	
FRANCOIS-BURG Elisabeth	Evaluateur	X	
HATTCHOUEL Jean-Marc	Evaluateur	X	
KAROUI Wieme	Attachée Administratif	X	
NOEL Michèle	Evaluateur	X	
SIRDEY Thierry	Directeur de la DMCDIV	X	

1. Introduction :

Thierry Sirdey remercie les participants de leur présence

2. Tour de table

3. Etat des lieux des opérations CNQ 2019 (pj) :

- ◆ Les opérations prévues en 2019 : sérologie EBV (sous réserve de la disponibilité des échantillons), Dépistage néonatal, empreintes génétiques à des fins judiciaires, Plomb et Dépistage de la Trisomie 21 sont en cours.
- ◆ Le programme prévisionnel pour 2020 porte sur les empreintes génétiques à des fins judiciaires, le plomb, le dépistage de la trisomie 21, la sérologie de la syphilis. Une étude de faisabilité portant sur la mise en place d'un contrôle sur les arbovirus (dengue, chikungunya) sera réalisée.
- ◆ Suite à la modification de la réglementation, l'ANSM souhaite recentrer son activité sur les autres missions définies par le décret n° 2016-46 du 26 janvier 2016 (table de codage commune, synthèse des rapports des OEEQ, rapport d'activité du CNQ). L'ANSM souhaite déléguer aux OEEQ les opérations récurrentes qu'elle réalise. Ainsi les opérations de contrôle concernant le dépistage néonatal seront transférées en 2020 à ASQUALAB qui s'est porté candidat. Une note a été envoyée à la DGS sur ce point.

4. Table de codage commune (TCC) (pj)

- ◆ Un rappel sur l'historique de la mise en place de la table de codage commune est effectué. Un point d'étape sur l'avancement du travail collaboratif sur la table de codage commune est réalisé après un rappel de la méthode mise en place et un bilan des analyses codées à ce jour (244).
- ◆ Un sous-groupe « format du codage » de taille réduite a été créé afin de proposer un format de codage des réactifs. Suite à la réunion téléphonique du 6 septembre 2018, et à la réunion en présentiel du 11 juin 2019 un format alphanumérique a été retenu. Le code final proposé comportera 10 digits composé : d'un code analyse sur 4 digits, dont un caractérisant la sous famille COFRAC, associé à deux digits fabricant, deux digits principe analytique, un digit incrémentation et un digit spécificité.
- ◆ Le milieu, le principe analytique (environ 100 codes), les unités, les fabricants (86 codés à ce jour),...feront l'objet de tables associées.
- ◆ Discussion :
 - Après la sérologie virale, le développement porte actuellement sur la biochimie spécialisée et générale en relation avec les OEEQ référents. A ce jour 73 analyses ont été codées et seront envoyées aux OEEQ
 - A partir du schéma général, les cas particuliers seront envisagés au fur et à mesure et amèneront à affiner le modèle choisi selon les disciplines qui restent à couvrir.
 - Un outil pour gérer et archiver les données est en cours de cadrage et de construction par l'ANSM. La mise à disposition des tables de codage sera assurée, dans un premier temps, par l'ASIP (convention avec l'ANSM en cours) et accessible à tous. A ce stade, un accès direct sur le site internet de l'ANSM n'est pas prévu, notamment en raison du

- Règlement général sur la protection des données, mais par la suite, d'autres projets pourront permettre un accès via internet de l'ANSM
- Pour l'ANSM, la table de codage commune est nécessaire pour permettre la synthèse des rapports annuels des OEEQ selon le décret de décembre 2016 et l'arrêté du 15 décembre 2016 déterminant le format des rapports annuels des OEEQ
 - Les disciplines pour lesquelles un seul OEEQ est présent entreront en dernier dans la démarche, compte-tenu de ce que l'obligation d'une table de codage commune concerne les contrôles réalisés par plus d'un OEEQ. La table de codage sera construite progressivement discipline par discipline.
 - La table automate fera également partie de la TCC. Un travail préliminaire doit être fait pour déterminer les bases du regroupement des différents modèles. Un retour et une discussion avec les fabricants d'automates doivent également être envisagés. Différents OEEQ ont des tables de codage concernant les automates ainsi que le SIDIV qui propose d'envoyer la table des instruments en cours et de faire des échanges d'informations sur ce sujet.
 - Dans certains domaines, il y a peu de couple réactif/automate (ex pharmacotoxicologie) au niveau des appareils. Une réflexion devra être menée pour attribuer un code, qui pourra être différencié par le code analyse

5. Rapport de synthèse des rapports annuels des OEEQ (pj)

Les premiers éléments disponibles sur l'activité 2018 des OEEQ sont présentés.

- ◆ Un rappel des OEEQ concernés (10 associatifs et 8 industriels) et un état général des domaines couverts est réalisé.
- ◆ Les chiffres restent comparables à ceux de l'année précédente. Ainsi 17 des 19 sous-familles COFRAC sont couvertes.
- ◆ On note une extension de la couverture dans certains domaines, des modifications de programme (ajout d'examens) et plusieurs programmes nouveaux qui viennent compléter l'offre EEQ
- ◆ La synthèse des données 2018 (transmises par les OEEQ au plus tard le 31 30 avril 2019) sera réalisée par l'ANSM au plus tard fin 2019.
- ◆ Pour 2020, le format du rapport annuel devrait être similaire à celui des années précédentes, basé sur les points 1 et 2 de l'article 1^{er} de l'arrêté du 15 décembre 2016 relatif au rapport annuel des OEEQ.
- ◆ Certains OEEQ, plus particulièrement ceux opérant dans un domaine spécifique d'évaluation, ont transmis un rapport plus complet incluant des résultats avec des données chiffrées
- ◆ Certains OEEQ ont transmis les faits marquants observés lors des opérations d'EEQ réalisées en 2018 ; d'autres non ou n'avaient aucun fait marquant à rapporter.
- ◆ Le format du rapport de synthèse est amené à évoluer pour répondre à terme à l'ensemble des points de l'arrêté précité. A cet effet, la mise en place d'un groupe de travail avec les OEEQ est envisagée.

6. Questions diverses

Une demande de planification sur la mise en place concrète du codage est souhaitée.

Le projet de compte-rendu sera transmis aux participants pour commentaires avant sa publication sur le site internet de l'ANSM.



ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Bienvenue à l'ANSM

Agence nationale de
sécurité du médicament et
des produits de santé

Agence d'évaluation, d'expertise et de décision dans
le domaine de la régulation sanitaire des produits de
santé



Réunion ANSM / OEEQ Table de codage commune Format du codage

Réunion du CI ANSM - OEEQ du 10 septembre 2019



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
- ◆ Des différences, entre les OEEQ associatifs qui souhaitent une harmonisation des codes et les OEEQ industriels pour qui le travail à l'international rend les modifications de codage difficiles, sont notées.
- ◆ 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 – Etape 1

- ◆ Etablir un **répertoire des analyses contrôlées** par les OEEQ :
 - ▶ 16 OEEQ ont été interrogés
 - ▶ La liste des analyses a été établie à partir des actes de la CNAM et de certains actes hors nomenclature (actes innovants et liste complémentaire)
 - ▶ Le fichier comportait 650 lignes (analyses ou groupe d'analyses)
 - ▶ But :
 - mise en place d'un libellé commun
 - recensement du nombre d'analyses qui étaient contrôlées (450): 280 analyses (ou groupe d'analyses) contrôlées par au moins deux OEEQ

Table de codage commune – Etape 2

- ◆ Désignation d'un OEEQ référent par discipline suite à l'appel à candidature de la réunion d'avril 2018

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	CTCB



Table de codage commune – Etape 2 suite

◆ Rôle des OEEQ référents :

- ▶ Faire remonter **les principes et les schémas de codage** utilisés pour la discipline
- ▶ **Assurer la collecte et la mise à disposition des tables de codage** réactifs mises en commun par la FAEEQ et/ou utilisées par les OEEQ industriels
- ▶ Aider à la mise en place du code commun

Table de codage commune – Etape 3

- ◆ **Homogénéisation et vérification des données** contenues dans les tables de codage via l'envoi d'un fichier excel aux fabricants / distributeurs

- ▶ Modification des libellés incorrects
- ▶ Ajouts des données manquantes
- ▶ Suppression éventuelle des réactifs retirés du marché
- ▶ Envoi des notices techniques

Réalisé :

- Sérologie virale (33 analyses)
 - Sérologie toxoplasmose – syphilis (7 analyses)
 - Biochimie spécialisée (73 analyses)
- ◆ **Retour du fichier complété et actualisé** à l'OEEQ référent
 - ◆ **Mise en place du codage commun**

Circuit Table de codage commune Initialisation

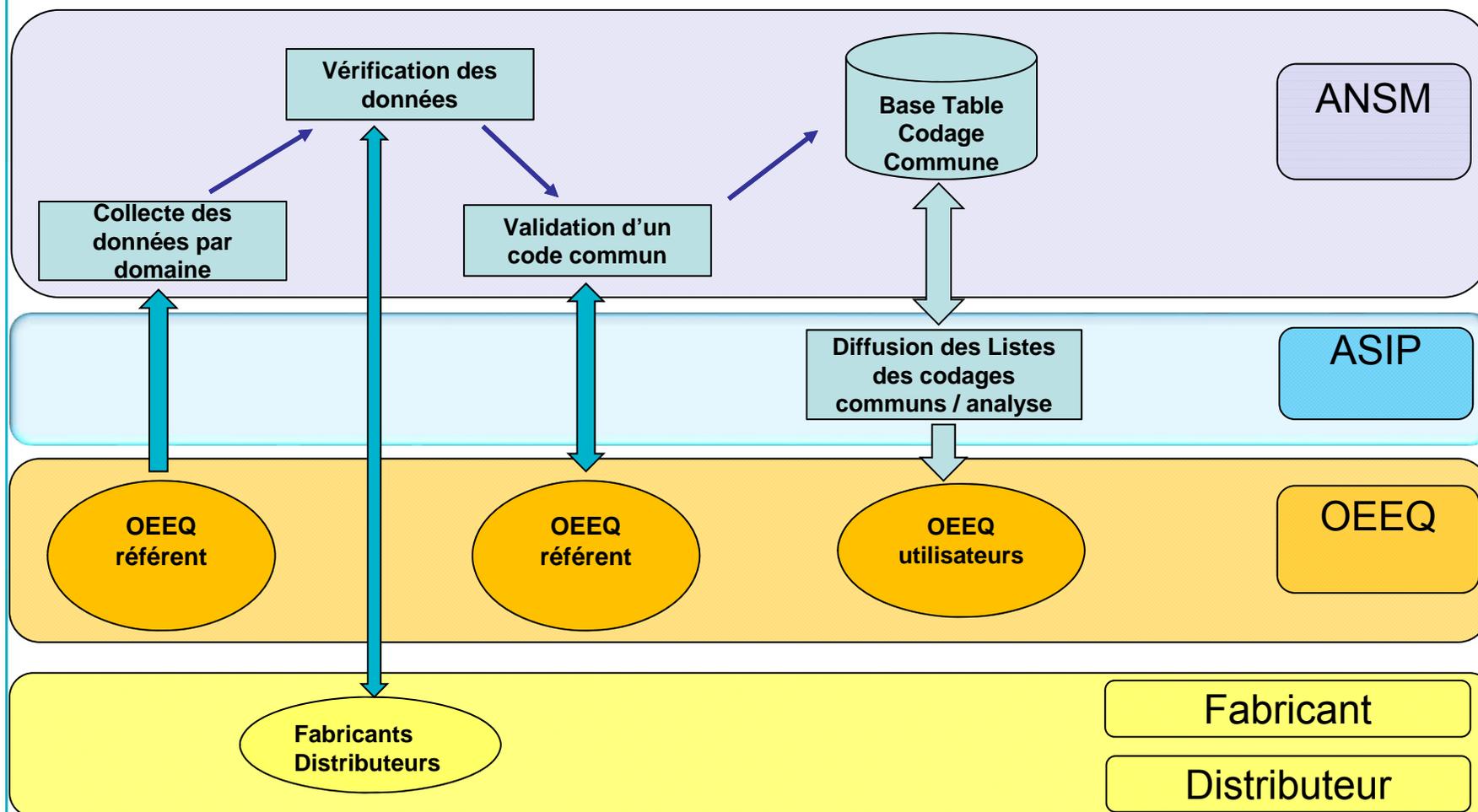


Table de codage commune – règles de codage

◆ Règles :

- ▶ 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**.
- ▶ A chaque réactif correspond un **code unique**.
 - **Un même code** sera attribué si le réactif est distribué par plusieurs distributeurs.
 - **Un même code** sera attribué si un réactif existe sous **plusieurs conditionnements**
- ▶ Les réactifs pour lesquels les fabricants / distributeurs ont déclaré n'avoir **aucun utilisateur en France** seront **conservés dans la base, un code indifférencié (XX) leur sera attribué**.
- ▶ Les réactifs destinés spécifiquement à la **recherche** (pas de marquage CE) **ne sont pas codés**.

Table de codage commune – Format de codage

- ◆ Création d'un sous-groupe « format du codage » de taille réduite suite à la réunion du 4/04/2018
- ◆ Deux réunions
 - ▶ téléphonique le 06/09/2018
 - ▶ en présentiel le 11/06/2019
- ◆ Un **format de codage homogénéisé** est proposé. Il comporte :
 - ▶ Un code analyse sur 4 digits
 - ▶ Associé à un code « trousse » sur 6 digits : 2 digits Fabricant + 2 digits Principe Analytique + 1 digit incrémentation + 1 digit « spécificité »
- ◆ La mise en place des codes des tables associées est en cours :
 - ▶ milieu,
 - ▶ « sous-famille » COFRAC,
 - ▶ analyse,
 - ▶ principe analytique,
 - ▶ fabricants...

Table de codage commune – codage Analyse

◆ Principe

Codage sur 4 digits

- ▶ 1^{er} digit : code « sous-famille COFRAC »
Biochimie générale et spécialisée = B
- ▶ 2^e et 3^e digit : si possible code pré-existant
Biochimie : code de la table Bioforma
Sérologie virale : code μ organisme+code marqueur
- ▶ 4^e digit : code « milieu biologique »
Plasma et/ou sérum = P

◆ Exemples

- ▶ Glucose (glycémie) = B GE P
- ▶ Glucose (glycosurie) = B GE U
- ▶ Dépistage VIH1 et 2 = N FA P

◆ 244 analyses sont codées

Table de codage commune – codage Fabricant

◆ Principe

- ▶ Nom du Fabricant présent sur la notice
- ▶ 2 digits composés de 2 lettres contenus dans le nom du fabricant

◆ Exemples :

- ▶ Roche = RO
- ▶ Tosoh = TO
- ▶ Bio-Rad = RA
- ▶ Biomérieux = ME

◆ 86 fabricants codés

Table de codage commune – codage Principe Analytique

- ◆ Principe
 - ▶ Conserver au maximum le code initial permettant de réaliser les regroupements statistiques
- ◆ Essai à partir des données de la table Bioforma
 - ▶ Code « technique » composé de deux digits :
 - 1^{er} digit = Code principe analytique
 - 2^e digit = Code fournisseur
 - ▶ Une synthèse des codes « principe analytique » utilisés pour le dosage de 125 analyses a été réalisée
 - Environ 100 codes sont répertoriés
 - Un même code « principe analytique » peut donc être utilisé pour plusieurs types de dosage (de 1 à 7).
- ◆ Le nouveau code principe analytique
 - ▶ 2 digits : 1^{er} digit = code bioforma initial – 2^e digit = incrémentation

Table de codage commune – codage Principe Analytique - exemples

analyses	méthode de dosage /code bioforma		Code proposé
	méthode immunochimique/marqueurs enzymatiques		
Multiples	mesure fluorimétrique	D	DA
LDH	Méthode avec substrat L=>P		
	mesure UV	D	DB
Lactates	Méthode enzymatiques : Lactate Oxydase (LOD)		
	mesure électrochimique	D	DC
Amylase	Méthode utilisant des substrats définis		
	nitrophényl-polyosides (NP-G3)	D	DD



Table de codage commune – codage Principe Analytique – autres disciplines

- ◆ Mise en place pour les autres « sous-famille COFRAC »
 - ▶ Répertorier les principes analytiques utilisés
 - Si déjà codé, utilisation du code prédéfini
 - Dans les autres cas, définition d'un nouveau code après discussion avec l'OEEQ référent.

Table de codage commune – format du codage

◆ Le code final comportera :

▶ 10 digits

- 4digits analyses
- 2digits fabricant
- 2 digits principe analytique
- 1 digit incrémentation
- 1 digit spécificité utilisé si une même trousse présente 2 versions possible ex 2 gammes de standardisation

▶ Exemples

- AFP Vidas (Biomérieux) = BAFP ME DA 1 X
- AFP AIA (Tosoh) = BAFP TO DA 1 X



Table de codage commune – Base

- ◆ Assembler dans une base unique les éléments permettant l'identification et le codage des réactifs pour les analyses contrôlées par plusieurs OEEQ.
- ◆ Un projet informatique est en cours de cadrage et devrait être rapidement réalisé.
- ◆ La diffusion des tables de codage sera assuré par l'ASIP. A cet effet une convention entre l'ASIP et l'ANSM est en cours de signature.



Conclusion

- ◆ Le principe du format adopté pourra être affiné en fonction des spécificités rencontrées.
- ◆ Les tables associées : unité, analyse, principe analytique seront complétées au fur et à mesure de la vérification des données.
- ◆ La participation active de tous permettra un aboutissement rapide du projet.

Avertissement

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

ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Bienvenue à l'ANSM

Agence nationale de
sécurité du médicament et
des produits de santé

Agence d'évaluation, d'expertise et de décision dans
le domaine de la régulation sanitaire des produits de
santé



Synthèse des rapports annuels des OEEQ (activité 2018)

Réunion du Comité d'interface ANSM / OEEQ du 10 septembre 2019

Liste des OEEQ (non exhaustive)

- ◆ **18 organismes** (chiffre comparable à celui de 2017), avec 10 associatifs et 8 industriels
- ◆ 6 organismes sur 18 (33 %) étaient accrédités ISO 17043 (comparable à celui de 2017)
- ◆ **Nombre de programmes par organisme**

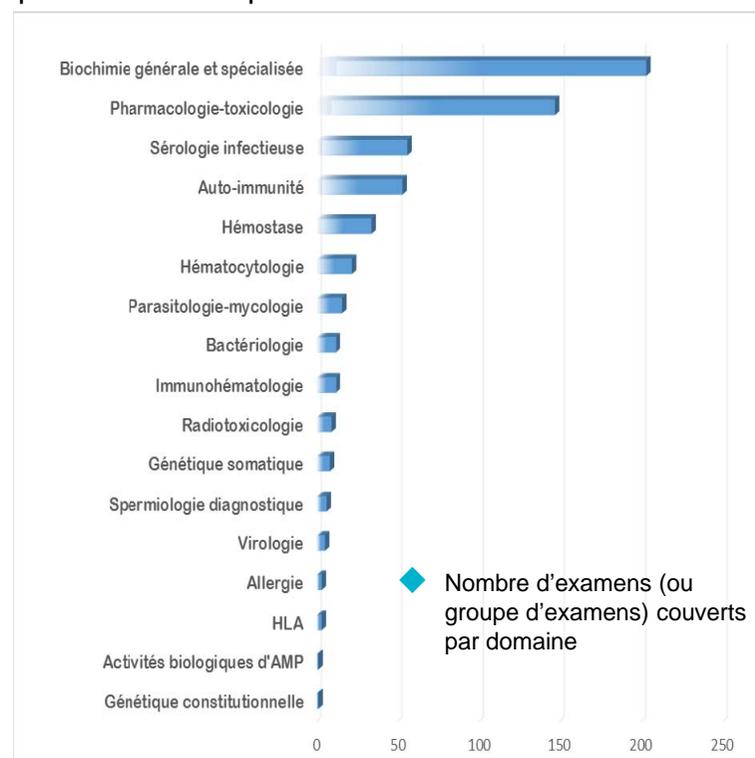
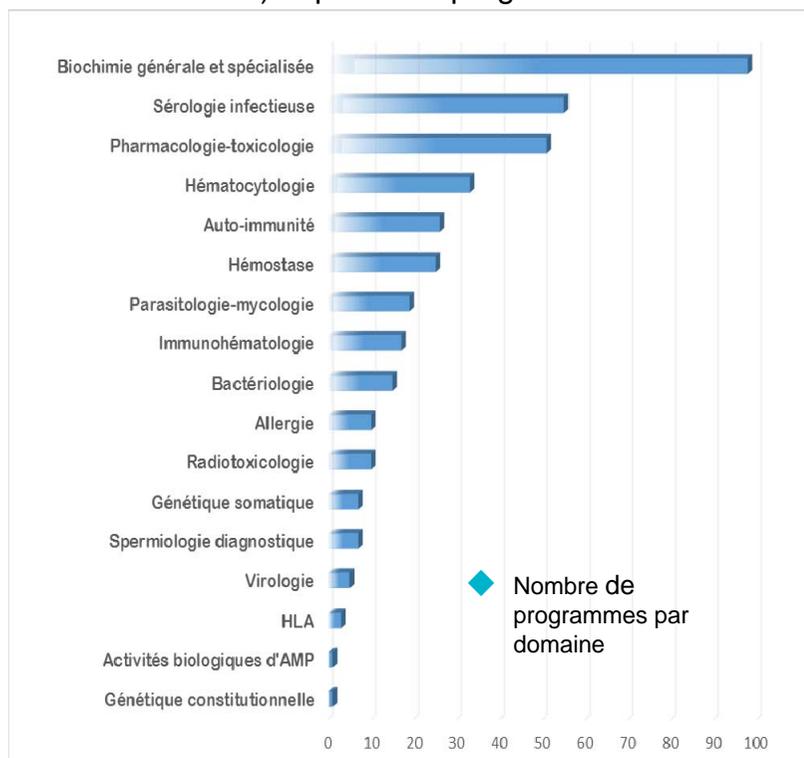
BIOLOGIE PROSPECTIVE	65
CTCB	53
PROBIOQUAL	51
RANDOX (RIQAS)	37
ASQUALAB	31
ABP	21
SFTA	21
BIO-RAD (EQAS)	17
KALIDIV	11
PROCORAD	10
EFS (UCIL)	9
STAGO (QUALIRIS)	8
AGLAE	7
EUROCELL	7
GBMHM	6
BINDING SITE	4
SFHI	3

En noir, ceux qui recouvraient plusieurs domaines de la BM

En bleu, ceux qui opéraient dans un domaine spécifique d'évaluation

Etat des lieux

- ◆ On n'observe pas de grands changements par rapport à l'activité EEQ 2017 (**17** domaines de la BM couverts)
- ◆ Les chiffres restent comparables à ceux de l'année précédente, entre **300 et 400** programmes mis en œuvre tous organismes confondus et plus de **500** examens couverts
- ◆ On note une extension de couverture dans certains domaines, des modifications de programmes (ajout d'examens) et plusieurs programmes « nouveaux » qui viennent compléter l'offre EEQ



Principaux faits marquants et nouveautés 2018

1/5

◆ Biochimie générale et spécialisée

- Nouveau programme EEQ « **Dosage de vitamines** » dans le **sang** et les **érythrocytes** qui inclut entre autres les vitamines B1, B2, B3, B6, B9 et qui a regroupé 36 laboratoires. Programme mutualisé par la FAEEQ et géré par ASQUALAB
- Nouveau programme EEQ « **Biologie délocalisée** » qui inclut 6 paramètres (créatinine, CRP, glucose, hCG, Hb, urée) mis en œuvre par PROBIOQUAL (37 inscrits)
- Mise en place par CTCB d'une **étude pilote** sur une EEQ « **Enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA)** ». Examen couvert par un programme RANDOX (RIQAS) et un programme BIO-RAD (EQAS) (moins de 5 inscrits)

◆ Pharmaco-toxicologie

- Création par la SFTA d'un programme **EEQ « Stupéfiants dans la salive »** pour se mettre en adéquation avec le changement de loi (utilisation du prélèvement salivaire pour la confirmation des stupéfiants en application de l'arrêté du 13 décembre 2016) (42 inscrits)
- Nouveau programme EEQ « **Médicaments** » qui inclut 19 principaux médicaments (52 inscrits). Programme mutualisé avec le CTCB et géré par BIOLOGIE PROSPECTIVE
- Nouveau programme EEQ « **Dosage sérique de l'anti-TNF Adalimumab et de son Ac** » (13 inscrits). Programme mutualisé avec BIOLOGIE PROSPECTIVE et géré par le CTCB

Principaux faits marquants et nouveautés 2018

2/5

◆ Pharmacotoxicologie

- A titre expérimental, à la demande du groupe GPCO-Unicancer, ASQUALAB a organisé une évaluation des dosages de l'uracilémie et du dihydrouracilémie qui a regroupé 17 laboratoires, pour répondre aux recommandations des agences de santé relatives aux modalités de recherche du **déficit en DPD** (dihydropyrimidinedéshydrogénase) dans le cadre de chimiothérapies comportant des fluoropyrimidines (par ex. 5-FU). Les résultats de cette étude préliminaire ont été satisfaisants. Il a donc été décidé de proposer et d'organiser en 2019 un programme d'EEQ de ces dosages.

◆ Radiotoxicologie

- Deux nouveaux programmes PROCORAD qui viennent compléter l'offre EEQ : un sur les « **Radioéléments émetteurs alpha** » dans le mucus nasal et un sur le « **Tritium organiquement lié** » dans les urines (4 à 9 inscrits)

◆ Génétique somatique

- Mise en place par le GBMHM de 2 nouveaux programmes EEQ portant sur l'analyse de panels de gènes par NGS (séquençage à haut débit) à destination des plateformes de génétique moléculaire des cancers : un étiqueté « **NGS Panel Myéloïde** » (15 gènes) (28 inscrits) et un étiqueté « **NGS Panel Lymphoïde** » (15 gènes) (12 inscrits), et d'un programme EEQ « **TP53** » qui porte sur la recherche des mutations du gène TP53 (27 inscrits)

Principaux faits marquants et nouveautés 2018

3/5

◆ Hématocytologie

- Mise en place par EUROCELL de deux nouveaux programme EEQ : « ALIFAX / ISED », qui permet de contrôler la mesure de la **vitesse d'agrégation des hématies** par méthode automatisée sur les automates ALIFAX et ISED (105 inscrits) et « HEMOCUE GLU/HGB », qui permet de contrôler la mesure de l'hémoglobine et du glucose sur les analyseurs de biologie délocalisée de marque Hemocue (16 inscrits)
- Nouveau programme « **Cytologie du LCR** » sur lames numérisées (PROBIOQUAL) (48 inscrits)
- Ajout de la **coloration de Perls** à l'EEQ « myélogramme » (frottis colorés numérisés) (BIOLOGIE PROSPECTIVE) (42 inscrits)

◆ Hémostase (nouveaux anticoagulants oraux, NACO)

- Mise en place par STAGO (QUALIRIS) d'un nouveau programme sur la mesure de l'**activité anti-Xa de l'edoxaban**. Programme qui vient compléter l'offre EEQ déjà en place sur les NACO (rivaroxaban, apixaban, dabigatran) (40 à 60 inscrits). Ces derniers sont également couverts par PROBIOQUAL (40 à 50 inscrits)

Principaux faits marquants et nouveautés 2018

4/5

◆ Allergie

- Déclaration réactovigilance par le CTCB : DMDIV EUROLINE PROFIL ALIMENTAIRE FRANCE 2, qui suspecte un effet lot pour un des allergènes d'une opération de contrôle.

◆ Auto-immunité

- MIC de l'intestin : ajout recherche des « **Ac anti-Saccharomyces cerevisiae (ASCA)** » dans programme « QUAL - IMMUN 6 » (58 inscrits) (CTCB)
- Déclaration réactovigilance par le CTCB : DMDIV INOVA WERFEN QUANTAFLASH RNP, qui estime qu'il y a un problème de notice.

◆ HLA

- Nouveau programme mis en place par la SFHI « **Dépistage des anticorps anti-HLA de classe I et II** » (25 inscrits), qui vient compléter l'offre EEQ déjà en place (identification Ac ant-HLA, étude du chimérisme)

◆ Spermologie diagnostique

- Mise en place d'un nouveau programme « Spermologie » par PROBIOQUAL (17 inscrits). Examen également couvert par BIOLOGIE PROSPECTIVE (230 à 260 inscrits selon programme)

Principaux faits marquants et nouveautés 2018

5/5

◆ Bactériologie

- Ajout de la **Coloration de Gram** dans l'EEQ « Bactériologie » et dans l'EEQ « ECBU » (BIOLOGIE PROSPECTIVE) (100 à 180 inscrits selon programme)

◆ Parasito-mycologie

- Ajout des examens : « **Aspergillus** (recherche par PCR) » et « **Cryptococcus** (recherche Ag) » dans programme « Mycologie » (1 à 9 inscrits) (ABP)
- Ajout de l'examen « **Hématozoaires** (recherche en goutte épaisse) » dans programme « Parasitologie » (53 inscrits) (ABP)

◆ Sérologie infectieuse

- Ajout de **M. de Chagas** ou THAm (Trypanosoma cruzi) : IgT, qn dans programme « Syphilis/Chagas » (BIO-RAD (EQAS))
- Nouveau programme recherche « **Antigènes bactériens urinaires** » (Légionella, S. pneumoniae) mis en place par AGLAE (16 inscrits)
- Nouveau programme « **Aspergilloses** - recherche d'Ac » proposé par KALIDIV (2 inscrits). Examen également couvert par PROBIOQUAL (51 inscrits)
- Mise en place par le CTCB d'une **étude pilote** sur un programme « **sérologies d'infections parasitaires** », sur plus d'une dizaine de parasites (anisakis, ascaris, ...).
- Modifications des conditions de l'EEQ « **Sérologie de la syphilis** » par CTCB pour les évaluations du 2nd semestre 2018 pour correspondre à l'évolution de la nomenclature de l'examen syphilis paru en juin 2018 (110 inscrits)

LABQUALITY

- ◆ Contact pris avec R-Biopharm France, qui est **distributeur exclusif** des EEQ Labquality en France
- ◆ Sur l'année 2018, 440 clients en France (laboratoires privés ou CH publics) sur un ou plusieurs programmes (environ une centaine)
- ◆ **Liste des programmes** (entre 100 et 300 inscrits)
 - **Rotavirus/Adénovirus**, recherche Ag (selles)
 - **Légionella**, recherche Ag solubles urinaires
 - **Streptococcus pneumoniae**, recherche Ag solubles urinaires
 - **Clostridium difficile**, culture , détection GDH, détection toxines
 - **Virus influenzae A+B**, recherche Ag
 - **VRS**, recherche Ag
- ◆ **Liste des programmes** (entre 30 et 60 inscrits)
 - **Coloration de Gram**
 - **Vitesse de sédimentation**
 - **Mycoplasma pneumoniae**, sérologie Ac (sérum)
 - **Hémoculture**, identification bactérienne et antibiogramme
 - **HIV**, dépistage Ac (HIV Ac et HIV Ag/Ac), ciblé POCT
 - **EBV**, recherche Ac hétérophiles
 - **Coproculture**, culture, PCR
 - **Paludisme**, recherche Ag solubles (sang)

Avertissement

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

Bienvenue à l'ANSM

Agence nationale de sécurité du
médicament et des produits de
santé

Agence d'évaluation, d'expertise et de décision dans le domaine de la
régulation sanitaire des produits de santé

Réunion ANSM / OEEQ Programme CNQ

DMCDIV
10 septembre 2019



Opérations CNQ 2019

Domaine biologique des opérations	Nombre d'opérations en 2019	Examens contrôlés	Nombre maximum de laboratoires contrôlés par opération
Sérologie virale	1 (prévue en novembre 2019)	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	25
Trisomie 21	1	Dépistage MSM2T : AFP, hCG, hCGb, Estriol libre, Dépistage combiné premier trimestre (MSM1T) : hCGb, PAPP-A	86

Programme prévisionnel CNQ 2020

Domaine biologique des opérations	Nombre d'opérations prévues en 2020	Examens contrôlés	Nombre maximum de laboratoires contrôlés par opération
Sérologie bactérienne	1	Syphilis	
Sérologie virale		Arbovirus: étude de faisabilité	
Empreintes génétiques	2	Profil génétique	90
Plomb	1	Plombémie	25
Trisomie 21	1	Dépistage MSM2T : AFP, hCG, hCGb, Estriol libre, Dépistage combiné premier trimestre (MSM1T) : hCGb, PAPP-A	86
		DPNI : Etude de faisabilité	



Programme prévisionnel CNQ 2020

- **Le contrôle du dépistage néonatal ne sera plus réalisé en 2020 par l'ANSM.**
- **Asqualab s'est porté candidat à la réalisation de ce contrôle.**
- **L'ANSM en a informé le comité national de pilotage et la commission de biologie du dépistage néonatal.**
- **L'ANSM restera à la disposition d'Asqualab et de la commission de biologie pour accompagner au mieux ce transfert, actuellement en cours.**

Avertissement

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