

Numéro unique de document :  
Date document :  
Direction des Dispositifs Médicaux, Cosmétiques et Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro  
Personne en charge : Michèle NOEL

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

Séance du jeudi 4 octobre 2018 de 13h30 à 16h30 – salle A014

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé
ALBAREDE Stéphanie	FAEEQ	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ALEXANDRE Jeanne Armelle	ASQUALAB	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BOULVIN Caroline	SIDIV	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CANTIE Fabienne	RANDOX	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CAYUELA Jean-Michel	GBMHM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GUICHET Claude	PROCORAD	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
HUMBERT Luc	SFTA	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MORER Pascal	STAGO - QUALIRIS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PESCHARD David	BIORAD – EQAS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PIERLOT Eric	AGLAE	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
POGGI Bernard	PROBIOQUAL	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ROBERT Raymond	KALIDIV	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SIEST Jean-Pascal	BIOLOGIE PROSPECTIVE	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
TAUPIN Jean-Luc	SFHI	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé
DESCHENES Marianne	Référent biologie médicale	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FRANCOIS-BURG Elisabeth	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
HATTCHOUEL Jean-Marc	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
NOEL Michèle	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SIRDEY Thierry	Directeur de la DMCDIV	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Point 1 :**

**Introduction**

- Une introduction générale est faite par Thierry Sirdey. Suite à une restructuration, les deux directions en charge des dispositifs médicaux de l'ANSM, la DMDPT et la DMTCOS, ont fusionné pour former une nouvelle direction, la DMCDIV. Thierry Sirdey en est le directeur. Les évaluateurs du CNQ sont regroupés dans une cellule dépendant directement de la direction. Marianne Deschênes devient référent Biologie Médicale.

**Point 2 :**

**Tour de table**

**Point 3 :**

**Opérations CNQ 2018 – Programme prévisionnel 2019 (pj)**

- Les opérations prévues en 2018 (sérologie EBV, Dépistage néonatal, empreintes génétiques à des fins judiciaires, Plomb et Dépistage de la Trisomie 21) sont en cours. L'ANSM souhaite déléguer aux OEEQ les opérations récurrentes qu'elle réalise. Ainsi les opérations de contrôle dépistage néonatal devraient être transférées à ASQUALAB en 2020. La réalisation des opérations empreintes génétiques reste sous la responsabilité de l'ANSM à ce stade
- Le programme prévisionnel pour 2019 porte sur le dépistage néonatal, les empreintes génétiques, le plomb, le dépistage de la trisomie 21. Une étude de faisabilité portant sur la mise en place d'un contrôle du DPNI sera réalisée.

**Point 4 :**

**Table de codage commune (TCC) (pj)**

- Un point d'étape sur l'avancement du groupe de travail « table de codage » est réalisé après un bref rappel de la méthode mise en place. L'essai réalisé sur la sérologie virale a permis de mettre en place des règles de codage qui sont présentées.
- Un sous-groupe « format du codage » de taille réduite a été créé afin de proposer un format de codage réactif. Suite à la réunion téléphonique du 6/09/2018, un format alphanumérique a été retenu, composé d'un code analyse sur 4 digits dont un caractérisant la sous famille COFRAC associé à un code « trousse » sur 5 digits dont deux pour le principe technique, deux pour le fabricant et un pour l'incrémentation.
- Le milieu et les unités feront l'objet de tables séparées.
- Discussion :
  - En cas de dosage de l'analyse selon une technique non commercialisée, le format adopté pourra être utilisé. Les digits fabricant seront alors 00.
  - A partir du schéma général, les cas particuliers seront envisagés au fur et à mesure et amèneront à affiner le modèle choisi.
  - 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.

- Un OEEQ industriel fait part de la difficulté qu'il y aurait à utiliser la TCC réactif, les résultats de ses contrôles étant collectés et analysés statistiquement par automates et non par réactifs. Cependant, pour les systèmes fermés des passerelles (automates / réactifs) pourront être mises en place sans difficultés excessives.
- Le planning de déploiement de la TCC est évoqué. Le développement porte actuellement sur la biochimie spécialisée puis générale suivi par l'hémostase.

#### **Point 5 : Rapport de synthèse des rapports annuels des OEEQ (pj)**

- Un rappel des OEEQ concernés (8 associatifs et 7 industriels) et un état des lieux des domaines couverts lors du premier rapport de synthèse est réalisé.
- Les données de trois autres OEEQ ont été transmises au premier trimestre 2018. Il s'agit de la Société Francophone d'Histocompatibilité et d'Immunogénétique – SFHI (2 programmes Histocompatibilité HLA), de KALIDIV (11 programmes en parasitologie mycologie) et de PROCORAD (9 programmes en radio-toxicologie). Ainsi 17 des 19 domaines COFRAC sont couverts. Les deux domaines restant : dosimétrie biologique et ATNC (Agents transmissibles non conventionnels) sont des domaines très spécifiques ou de l'ordre de la recherche.
- On note une extension de la couverture pour certaines analyses. De plus, trois nouvelles analyses sont contrôlées : Ag Aspergillaire BDG – PCR, Ag cryptococcus, Copeptine.
- La synthèse des données 2017 transmises par les OEEQ au plus tard le 31 mars 2018 sera réalisée par l'ANSM au plus tard fin 2018.
- Pour 2019, le format du rapport annuel sera en partie similaire à celui des années précédentes basé sur les points 1 et 2 de l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté du 15 décembre 2016 relatif au rapport annuel des OEEQ.
- Pour les OEEQ concernés, une phase test sera mise en place utilisant la table sérologie virale. Les résultats statistiques concernant les résultats qualitatifs du paramètre VIH devront être rendus (point 3 de l'arrêté) ainsi qu'une synthèse de l'activité (point 4 de l'arrêté). Un masque de saisie sera proposé.
- La synthèse de l'activité sera également demandée à tous les OEEQ pour l'ensemble des programmes mis en œuvre. Les OEEQ estiment que le texte manque de précision (à quoi correspond un écart majeur ?), par conséquent, dans un premier temps, la synthèse portera sur les seuls faits marquants observés lors des contrôles réalisés en 2018. La notion d'écarts majeurs devrait être définie, et selon certains participants un groupe de travail OEEQ-ANSM-DGS devrait être mis en place.
- Discussion : les OEEQ s'interrogent sur le périmètre du décret, et notamment quels sont les OEEQ concernés par le signalement des laboratoires aux ARS. Seuls les OEEQ ayant leur siège en France sont-ils soumis à cette obligation, ou un organisme comme Labquality, qui est finlandais et revendu en France par R-Biopharm filiale française d'une société allemande, est-il également impacté.
- L'ANSM soumettra ces deux derniers points à la DGS.

## **Point 6 : Questions diverses**

La question de la mise à disposition des tables de codage est évoquée. A ce stade, il est prévu qu'elles soient mises à jour par l'ANSM et mises à disposition par l'ASIP.

L'ANSM évoque la mise en place d'un système extranet et la FAEEQ rappelle l'existence de son projet informatique disponible sous format SQL.

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