

Numero unique de document : 2017-01
Date document : 03/01/2018
Direction des Dispositifs Médicaux de Diagnostic
et des Plateaux Techniques
Personne en charge : Wième KAROUI

Comité d'interface DM / DMDIV

Groupe de travail

« RELATIONS CONTRÔLE NATIONAL DE QUALITÉ »

Séance du mercredi 13 décembre 2017 de 13h30 à 16h30 – salle A015

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé
ALBAREDE Stéphanie	FAEEQ	<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"/>
DUPRE Thierry	ASQUALAB	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LAINE Éric	SFIL - invité	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LE NORMAND Laetitia	EUROCELL Diagnostics	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LECLERCQ Karine	STAGO - QUALIRIS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MILENKOVIC Nemanja	ASIP - invité	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
PESCHARD David	BIORAD – EQAS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PIERLOT Éric	AGLAE	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
POGGI Bernard	PROBIOQUAL	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ROLAND François	SFIL - invité	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SIEST Jean-Pascal	BIOLOGIE PROSPECTIVE	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé
DESCHENES Marianne	Chef d'équipe DMDIV	<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"/>
KAROUI Wième	Attachée Administratif	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
NOEL Michèle	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SIRDEY Thierry	Directeur de la DMDPT	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Point 1 : Introduction

- L'ordre du jour est adopté par les membres du groupe
- Une introduction générale est faite par Thierry Sirdey
- Les modalités de fonctionnement du groupe sont présentées par Marianne Deschênes (cf. diapos jointes)

Point 2 : Tour de table

- Présentation des membres du groupe d'échanges
- Expression des attentes et propositions pour ce groupe :
Les organismes d'évaluation externe de la qualité (OEEQ) évoquent plusieurs points :
 - Signaler aux ARS les laboratoires présentant des résultats non conformes aux contrôles qu'ils réalisent représente une obligation légale très contraignante.
 - Le risque est notamment que les laboratoires de biologie médicale (LBM) s'inscrivent à des programmes de contrôle à l'étranger, ou s'adressent à des OEEQ ayant des critères et limites d'acceptabilité des résultats plus souples, ou encore que les LBM changent régulièrement d'OEEQ en cas de résultats non conforme.
 - Harmoniser la remontée de ces signalements aux ARS.
 - Partager l'expérience pour établir une table de codage commune, en tenant compte du problème lié au transcodage pour les OEEQ industriels.
 - Harmoniser le degré de finesse du rendu des résultats et réfléchir à une homogénéisation des critères et limites d'acceptabilité.

Il est rappelé que le décret n° 2016-46 relatif à la biologie médicale modifie les missions de l'ANSM et la place des OEEQ dans la réalisation des contrôles de la qualité des examens. L'ANSM délègue cet aspect de son ancienne activité aux OEEQ, tout en continuant à réaliser un nombre limité d'opérations très ciblées chaque année, conformément aux catégories mentionnées dans le décret. Ce dernier lui confère également, notamment, un rôle de coordination de la table de codage commune, d'où la mise en place de ce groupe.

Concernant les questions relatives aux signalements, l'ANSM rappelle que les dispositions législatives relèvent des compétences de la DGS, mais qu'elle prend note de cette question et également des questions concernant les limites acceptables et les critères de validation.

Point 3 : ➤ Rapport de synthèse des rapports annuels des OEEQ (Jean-Marc Hattchouel) (cf. diapos jointes)

- Présentation d'un premier format de rapport de synthèse préparé par l'ANSM sur la base des données transmises au premier trimestre 2017 par les OEEQ. Ce format prend en compte les points 1 et 2 de l'article 1^{er} de l'arrêté du 15 décembre 2016 relatif au rapport annuel des OEEQ.
- Discussion :
 - Conformément à l'arrêté, le rapport tient compte de la nomenclature du COFRAC en matière de domaine, sous-domaine et famille d'examens. Il est regretté par certains l'ancienne structuration par discipline.
 - Le format du rapport de l'activité 2017 ne présentera pas d'évolution majeure par rapport à celui de l'activité 2016. La publication de ce dernier est prévue courant mars 2018. Avant publication, le rapport de synthèse sera soumis aux OEEQ pour leur permettre de formuler d'éventuelles remarques.
Le format du rapport devant évoluer, les OEEQ signalent que les modifications de la maquette doivent leur être communiquées plusieurs mois à l'avance pour permettre les développements informatiques nécessaires.
 - Selon les représentants des OEEQ, le rapport n'est pas à ce jour exhaustif en ce qui concerne la couverture des OEEQ présents sur le territoire national.
 - Il est demandé aux OEEQ présents, qu'ils soient associatifs ou industriels, de faire connaître à l'ANSM les organismes dont ils auraient connaissance et qui

ne seraient pas mentionnés dans ce rapport.

Point 4 : Opérations CNQ prévisions 2018

➤ Présentation du calendrier 2018

- Empreintes génétiques à des fins judiciaires: ce contrôle est réalisé par l'ANSM dans le cadre de l'agrément des personnes réalisant des identifications par empreintes génétiques dans le cadre d'une procédure judiciaire, conformément à l'article L. 1131-5 du Code de la santé publique. L'ANSM prévoit de se désengager de la réalisation de ce contrôle, et une discussion à cet égard est en cours avec la DGS et le ministère de la justice, en vue d'une modification des dispositions réglementaires. A terme, ce contrôle pourrait être réalisé par un OEEQ.
- Plombémie : ce CNQ est la seule évaluation externe de la qualité française dans le cadre du problème de santé publique majeur que constitue le saturnisme.
- Trisomie 21 : ce CNQ, qui permet de suivre la pratique des laboratoires et la qualité des DMDIV utilisés dans un domaine très sensible intègrera les nouveaux seuils définis par les recommandations de la HAS. Ces dernières introduisent le dépistage prénatal non invasif de la trisomie 21 (ADN foetal libre circulant dans le sang maternel).
- Dépistage Néo-natal (DNN): une profonde réorganisation du DNN est en cours, le nombre de LBM concernés diminuera fortement.
- Virus Epstein Barr : le dernier contrôle date de 2011. Compte-tenu de la complexité de cette sérologie et de son interprétation, et des recommandations de la HAS pour la transplantation, une nouvelle opération est envisagée.

➤ Discussion

L'ANSM souligne que les opérations Empreintes génétiques à des fins judiciaires et DNN sont en priorité celles pour lesquelles le relais doit être pris par les OEEQ. Les modalités de cette reprise (sous-traitance ou externalisation complète) seront à préciser. Les OEEQ susceptibles de reprendre ces contrôles sont invités à s'identifier auprès de l'ANSM.

Un OEEQ indique que pour le DNN, il faut attendre la mise en place de la nouvelle organisation du système de dépistage au niveau national avant toute éventuelle candidature.

Point 5 : ➤ Table de codage commune (Michèle Noël) (cf. diapos jointes)

Deux représentants de la SFIL ont participé aux échanges.

- Un point d'étape sur la structure de la base et l'essai réalisé sur la sérologie virale est présenté. A ce stade, une méthode a été mise en place et a fait l'objet d'une expérimentation avec la table de codage sérologie virale. Le codage porte sur chaque réactif identifié. Ce sont des codes significatifs.
- Présentation du jeu de valeurs LOINC par la SFIL : le but de la LOINC est de permettre l'interopérabilité des résultats des examens de biologie médicale. Le codage de ce jeu de valeurs inclut chaque élément d'information utile pour un résultat d'examen (paramètre, matrice, technique...). Les codes attribués sont des codes non significatifs.
- Discussion :
 - Un OEEQ industriel fait part de la difficulté qu'il y aurait à recueillir les données réactif par réactif, les résultats de ses contrôles étant collectés et analysés statistiquement par groupe de pairs au niveau des techniques.
 - Il est rappelé que c'est le niveau du réactif qui est important pour l'ANSM, afin notamment, d'obtenir des informations sur les DMDIV utilisés dans les laboratoires. C'est un des objectifs essentiels de la table de codage commune.

- La LOINC est utile aujourd'hui pour la partie « libellé » de l'examen. Les membres de la FAEEQ rapportent qu'à leur connaissance, à ce jour, peu de laboratoires en France utilisent ces codes.
- L'ANSM envisage que la table de codage commune des réactifs soit liée aux codes LOINC, tout en répondant aux besoins de chaque partie, malgré les différences de conception observées.
- Les contraintes informatiques nécessaires à ce partage de codage doivent être évaluées.

➤ Orientations futures, planification, réflexion sur la table et sa structure :

Une réunion dédiée sur la structure du codage discipline par discipline doit être mise en place. Elle devra répondre notamment aux interrogations suivantes :

- quelle table peut être planifiée pour faire suite à la table de sérologie virale ?
- faut-il et est-il possible d'envisager une structure de codage commune, quelle que soit la discipline concernée (nombre de caractères, degré de signification...)?
- comment gérer le degré de granularité différent pour les OEEQ industriels en matière de codage (techniques/réactifs) ?

L'ANSM s'appuiera sur des référents « table de codage » par discipline.

L'ANSM souhaite une collaboration ANSM/ OEEQ/SFIL/ASIP. Les représentants de la FAEEQ, en l'absence de l'ASIP à cette réunion, ne souhaitent pas se positionner.

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