

Comité d'interface Groupe de travail « Relations Contrôle national de qualité »

Marianne Deschênes

Chef équipe produit DMDIV

Direction des Dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques

13 décembre 2017

ANSM



Comités d'interface de l'ANSM

- ◆ Les comités d'interface sont créés par le directeur général de l'ANSM pour permettre des échanges réguliers sur des questions d'ordre général entre l'ANSM et les parties prenantes : industriels, associations de patients, professionnels de santé, dans le respect des règles de transparence qui sous-tendent le fonctionnement de l'Agence.
- ◆ 5 comités d'interface existent, dont 3 avec les industriels : médicaments, dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, produits à finalité cosmétique
- ◆ Chaque comité d'interface peut mettre en place des groupes de travail portant sur des thématiques récurrentes, dont les travaux sont rapportés devant le comité



Comité d'interface dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et groupes de travail

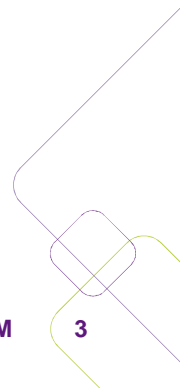
- ◆ Ce comité d'interface réunit à parité des représentants des industriels des DM et DMDIV et de l'Agence
- ◆ Il a mis en place deux groupes de travail à ce jour (« Pratiques industrielles » et « Règlements DM et DMDIV »)
- ◆ Le groupe « Relations Contrôle national de qualité » est le 3^{ème} groupe créé par ce comité d'interface
- ◆ Les groupes de travail respectent une parité entre les parties prenantes représentées; ils sont présidés par un représentant de l'ANSM
- ◆ Ils sont des lieux d'échange et de construction sur une thématique
- ◆ Les ordres du jour et les comptes rendus des réunions des groupes sont publiés sur le site internet de l'ANSM



Groupe de travail

« Relations Contrôle national de qualité »

- ◆ Ce groupe est mis en place dans le but de prendre en compte les obligations résultant du décret n° 2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale, en particulier:
 - faciliter les échanges entre l'ANSM et les OEEQ sur la table de codage commune et le rapport annuel des OEEQ
 - construire les outils adaptés à cette évolution
- ◆ 3 à 4 réunions annuelles
- ◆ Dans l'intervalle, échanges par téléphone et par mail



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.

Rapport annuel des OEEQ (RAO)

Rapport de synthèse



RAO - Contenu

◆ RAO 2016 a porté sur :

- 1° Identification de l'organisme (dénomination sociale, forme juridique, accréditation/certification obtenues par l'organisme...)
- 2° Liste des programmes d'évaluation externe de la qualité (PEEQ) mis en œuvre dans l'année & liste des examens (ou groupe d'examens) de biologie médicale couverts par le programme

◆ 15 organismes concernés :

- 8 associatifs (association loi 1901)
- 7 industriels ou commerciaux

◆ Accréditation et/ou certification obtenues par les organismes

- 5 organismes accrédités ISO 17043

Norme relative à la compétence des organisateurs d'essais d'aptitude et à l'élaboration et à l'organisation de programmes d'essais d'aptitude

= Norme prise en compte pour l'accréditation par le Cofrac des Organismes de Comparaisons Interlaboratoires (OCIL)

- 6 organismes certifiés ISO 9001 et/ou ISO 13485

Normes relatives aux systèmes de management de la qualité



RAO - Des réalisations très importantes

- ◆ **15 sous-familles (sur les 19 de la nomenclature Cofrac) étaient couvertes par au moins 1 organisme**

Biochimie générale et spécialisée, Pharmacologie-toxicologie, Génétique constitutionnelle, Génétique somatique, Hématocytologie, Hémostase, Immunohématologie, Allergie, Auto-immunité, Spermiologie diagnostique, Activités biologique d'AMP, Bactériologie, Parasitologie-mycologie, Sérologie infectieuse, Virologie

Sous-familles non couvertes en 2016 :

Radiotoxicologie, Dosimétrie biologique, Immunologie cellulaire spécialisée et histocompatibilité (groupage HLA), Agents transmissibles non conventionnels (ATNC)

- ◆ **Les PEEQ proposés par un organisme couvrent une à plusieurs sous-familles**

- ◆ **Près de 300 PEEQ étaient mis en œuvre (tous OEEQ confondus)**

Un PEEQ couvre un ou plusieurs examens

- ◆ **Près de 500 examens de biologie médicale couverts par les PEEQ**

Un même examen peut être couvert par un ou plusieurs organismes et par un ou plusieurs programmes

Exemple :

- **Ferritine** : couverte par 6 organismes et 10 programmes
- **Charge virale ARN VIH-1** : couverte par 1 organisme et 1 programme

Plan de la synthèse (document en cours de rédaction)

- 1. Introduction**
 - 1.1. Le contexte de la synthèse
 - 1.2. Cadre de référence fixé par la synthèse 2017
 - 1.3. La synthèse 2017

- 2. Les organismes d'évaluation externe de la qualité des examens de biologie médicale**

- 3. Familles, sous-domaines & sous-familles Cofrac couvertes par les organismes**

- 4. Les examens couverts par les PEEQ**
 - 4.1. Famille biochimie-génétique
 - 4.1.1. Biochimie générale et spécialisée
 - 4.1.2. Pharmacologie-toxicologie
 -
 - 4.2. Famille immunologie-hématologie-biologie de la reproduction
 - 4.2.1. Hématocytologie
 -

- 5. Annexes**

Prévision de publication du rapport de synthèse : 1^{er} trimestre 2018

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.

Groupe d'échange ANSM / OEEQ

Table de codage commune ANSM

DMDPT/DMDIV
13 Décembre 2017



ANSM : Table de codage commune

- ◆ Un état des lieux du mode de fonctionnement des différents OEEQ a abouti aux propositions suivantes :
 - Mise en place d'un codage commun via [un travail collaboratif avec les OEEQ associatifs](#)
 - Utilisation des tables par les [OEEQ industriels](#) pour [transcoder](#) leurs résultats lors de la synthèse annuelle.
 - Assembler dans une base unique les éléments permettant l'identification et le codage des réactifs pour les analyses contrôlées par plusieurs OEEQ



ANSM : Tables de codage commune – Besoins

- ◆ 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**.

ANSM : Tables de codage commune – Procédure - 1

- ◆ Un **répertoire des examens contrôlés** par les OEEQ a été établi
 - 16 OEEQ interrogés (liste COFRAC) dont 7 industriels et 9 associatifs dont 5 sont regroupés en une Fédération des associations d'EEQ (FAEEQ)
 - Liste des examens établie à partir des actes de la CNAM et certains actes hors nomenclature (actes innovants et liste complémentaire)
 - Fichier comportant 650 items (examens ou groupe d'examens)
 - But :
 - ❖ mise en place d'un libellé analyse commun
 - ❖ Nombre d'examens actuellement contrôlés (450)
 - 280 examens (ou groupe d'examens) contrôlés par au moins deux OEEQ

ANSM : Les OEEQ

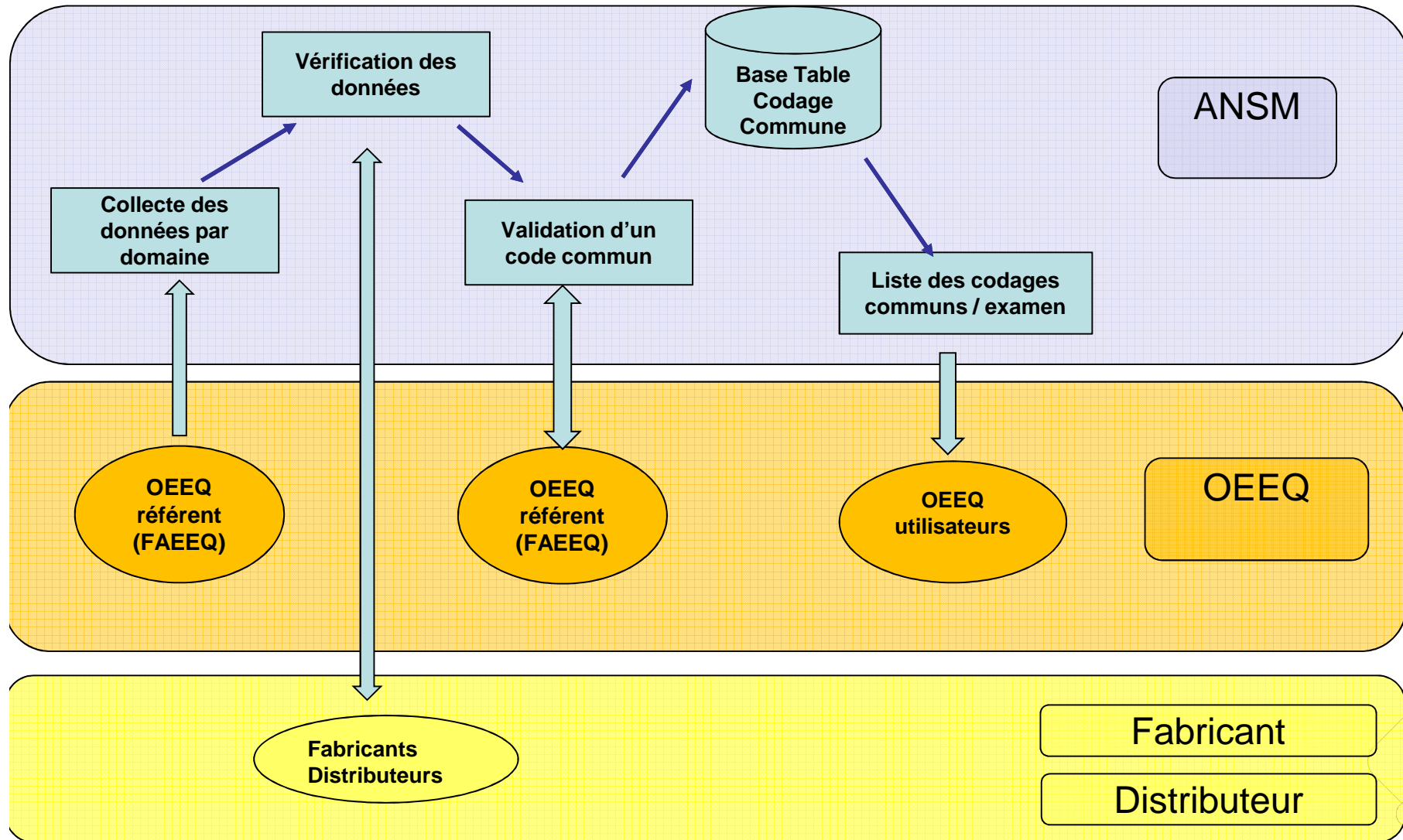
	Biochimie	Hématologie	Immunologie	sérologie infectieuse	bactériologie	parasitologie	virologie	génétique cytogénétique	Spermiologie
BIO-RAD - EQAS (172)	oui	oui		oui					
RANDOX (207)	oui	oui	oui	oui					
BINDING SITE (14)	oui			oui					
CEQ - Institut Jacques Boy (9)		oui							
EFS - UCIL (8)									
EUROCELL DIAGNOSTICS (3)		oui							
STAGO - QUALIRIS (23)		oui							
ABP (33)		oui	oui	oui	oui	oui			
ASQUALAB + SFVB (190)	oui	oui			oui			oui	
BIOLOGIE PROSPECTIVE (194)	oui	oui	oui	oui	oui	oui			
CTCB (146)	oui	oui	oui	oui	oui	oui		oui	oui
PROBIOQUAL (212)	oui	oui	oui	oui	oui	oui	oui		oui
AGLAE (6)					oui				
GBMHM (1)								oui	
SFTA (17)	oui								

▶ ANSM : Tables de codage commune – Procédure – 2

- ◆ **Collecte par domaine et par examen** des tables de codage réactifs mises en commun par la FAEEQ
 - Désignation d'un OEEQ référent par discipline
 - Mise en place d'un calendrier d'envoi des tables de codage « nettoyées »
- ◆ **Vérification des données** par les fabricants / distributeurs et envoi des notices techniques
 - Modification des libellés incorrects et ajouts des données manquantes
- ◆ **Validation ANSM des codes** donnés
- ◆ Retour du **fichier complété** à l'OEEQ référent
- ◆ **Entrée des données** dans la base
- ◆ Corrections des dysfonctionnements

Circuit Table de codage commune

Initialisation



ANSM : Tables de codage commune – essai sérologie virale 1

- ◆ but : valider et affiner la procédure
- ◆ Etapes
 - Discussion et accord sur les libellés examens avec l'OEEQ référent
 - ❖ Dédoublage possible des lignes examens
 - ex : Rubéole : sérologie → Rubéole : sérologie IgG
Rubéole sérologie IgM
 - ❖ Fichier de 32 examens
 - ❖ Fichier initial FAEEQ : 425 réactifs sont répertoriés
 - Création puis envoi de fichiers excel personnalisés aux fabricants / distributeurs

ANSM : Tables de codage commune – fichier complété

paramètre	Fabricant	distributeurs	Nom réactif	référence(s) commerciale(s)	commercialisé en France actuellement (oui/non)	
Cytomégalovirus : sérologie- Mesure de l'avidité	BIOMERIEUX	-	VIDAS CMV IgG Avidity II	413557	oui	
Cytomégalovirus : sérologie IgG	BIOMERIEUX	-	VIDAS CMV IgG	30204	oui	
Cytomégalovirus : sérologie IgM	BIOMERIEUX	-	VIDAS CMV IgM	30205	oui	
EBV : sérologie Ac hétérophiles (MNI)						
EBV : sérologie Ac spécifiques - EBNA IgG	BIOMERIEUX	-	VIDAS EBV EBNA IgG	30235	Oui	
EBV : sérologie Ac spécifiques - VCA IgG	BIOMERIEUX	-	VIDAS EBV VCA/EA IgG	30236	Oui	
EBV : sérologie Ac spécifiques - VCA IgM	BIOMERIEUX	-	VIDAS EBV VCA IgM	30237	Oui	
Hépatite A (VHA) : sérologie Ig totales	BIOMERIEUX	-	VIDAS Anti-HAV Total	30312	Oui	
Hépatite A (VHA) : sérologie IgM	BIOMERIEUX	-	VIDAS HAV IgM	30307	Oui	
Hépatite B (VHB) : sérologie anti-HBc IgG ou totaux	BIOMERIEUX	-	VIDAS Anti-HBc total II	30314	Oui	
Hépatite B (VHB) : sérologie anti-HBc IgG ou totaux	BIOMERIEUX	-	Hepanostika Anti-HBc Uniform			Arrêt du produit le 29/06/2015
Hépatite B (VHB) : sérologie anti-Hbe	BIOMERIEUX	-	VIDAS Hbe-Anti Hbe	30305	Oui	
Hépatite B (VHB) : sérologie anti-HBs	BIOMERIEUX	-	VIDAS Anti-HBs Total II	30318	Oui	
Hépatite B (VHB) : sérologie Ag Hbe	BIOMERIEUX	-	VIDAS Hbe-Anti Hbe	30305	Oui	
Hépatite B (VHB) : sérologie Ag Hbs	BIOMERIEUX	-	VIDAS HBs Ag Ultra protocole court (HBS)	30315	Oui	
Hépatite B (VHB) : sérologie Ag Hbs	BIOMERIEUX	-	VIKIA HBsAg	31124	Oui	
Hépatite B (VHB) : sérologie Ag Hbs	BIOMERIEUX	-	VIDAS HBs Ag Ultra protocole long (HBL)	30315	Oui	
Hépatite B (VHB) : sérologie Ag Hbs	BIOMERIEUX	-	Hepanostika HBs Ag Ultra			Arrêt du produit le 29/06/2015
Hépatite B (VHB) : dosage quantitatif de l'Ag HBs						
Hépatite B (VHB) : sérologie anti-HBc IgM	BIOMERIEUX	-	VIDAS HBc IgM II	30439	Oui	
Hépatite C (VHC) : sérologie IgG	BIOMERIEUX	-	VIDAS Anti-HCV	30308	Oui	
Hépatite E (VHE) : sérologie IgG						
Hépatite E (VHE) : sérologie IgM						
VIH 1 et 2 : Recherche et titrage de l'Ag p24 du VIH 1	BIOMERIEUX	-	VIDAS HIV P24 II	30117	Oui	
VIH1 et 2 : Confirmation du sérodiagnostic de dépistage par immuno-transfert						
VIH 1 et 2 : Sérodiagnostic de dépistage	BIOMERIEUX	-	Vikia HIV 1/2	31112	Oui	
VIH 1 et 2 : Sérodiagnostic de dépistage	BIOMERIEUX	-	VIDAS HIV DUO Quick	30447	Oui	
VIH 1 et 2 : Sérodiagnostic de dépistage	BIOMERIEUX	-	VIDAS HIV DUO Ultra	30443	Oui	
Herpes simplex (VHS) : sérologie non spécifique (VHS1+2) IgG						
Herpes simplex (VHS) : sérologie VHS1 IgG						
Herpes simplex (VHS) : sérologie VHS2 IgG						
HTLV (I et II) : dépistage						
Oreillons : sérologie IgG	BIOMERIEUX	-	VIDAS Mumps IgG	30218	Oui	
Parvovirus B 19 : sérologie IgG						
Rougeole : sérologie IgG	BIOMERIEUX	-	VIDAS Measles IgG	30219	Oui	
Rubéole : sérologie IgG	BIOMERIEUX	-	VIDAS RUB IgG II	30221	Oui	
Rubéole : sérologie IgM	BIOMERIEUX	-	VIDAS RUB IgM	30214	Oui	
Varicelle-zona : sérologie IgG	BIOMERIEUX	-	VIDAS Varicella-Zoster IgG	30217	Oui	

ANSM : Tables de codage commune – essai sérologie virale 2

- La grande majorité des fabricants / distributeurs ont répondu dans les délais impartis
 - ❖ Absence d'information pour **19 réactifs**
- Synthèse des données fabricants / distributeurs
 - ❖ Fichier ANSM final **521 réactifs identifiés** dont
 - **115 réactifs supplémentaires** devront être codés
 - **10 réactifs : arrêts de commercialisation**
 - ❖ Libellé réactifs : **108 modifications**
 - ❖ Libellé fabricant et/ou distributeurs : **33 modifications**
- Vérification des codes via la notice
 - **4 codes à modifier**

ANSM : Tables de codage commune – essai sérologie virale 3

- Points discutés :
 - ❖ Les réactifs « recherche » ne seront pas codés
 - ❖ Les tests rapides seront codés
 - ❖ Les réactifs pour lesquels les fabricants / distributeurs ont déclaré n'avoir aucun utilisateur en France seront codés
 - ❖ Le code réactif doit être unique
 - ❖ Un code réactif pour chaque référence commerciale différente
 - Exception : même code pour une trousse proposée avec un nombre de tests différent
 - ❖ Réflexion concernant la gestion des réactifs multi-analyses
 - ❖ La colonne référence commerciale sera scindée en deux :
 - Référence fabricant
 - Référence distributeur



ANSM : Tables de codage commune – essai sérologie virale 4

- ◆ Consolidation de la structure de la base.
 - Reprise des données
 - ❖ Table des examens
 - ❖ Table des fabricants / distributeurs
 - ❖ Table des réactifs
 - Création des **tables de liaison**
 - Construction progressive des écrans

▶ ANSM : Tables de codage commune – essai virologie - conclusion

- ◆ La mise en place progressive **par domaine** permettra d'adapter la base aux spécificités de chaque discipline
- ◆ Etablir un dialogue avec un **OEEQ référent** est primordiale (dédoublément des lignes paramètres, réflexion sur le codage des réactifs multiparamètres...)
- ◆ Vu le nombre de libellés incorrects et d'ajouts des données manquantes la **vérification des données** par les fabricants / distributeurs et l'envoi des notices techniques est indispensable
 - ❖ Celle-ci a été permise grâce à la très bonne participation des industriels
- ◆ **En résumé, la méthode choisie est adaptée mais le chemin est encore long....**

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.