



DEEQ

Département de l'Évaluation Externe de la Qualité

Contrôle National de Qualité des analyses de biologie médicale

Gestion de la Qualité
28/01/2010

CNQ : Législation

- Loi n° 75-626 du 11 juillet 1975 : « le contrôle de qualité est organisé »
- Art. L. 6213-3 du Code de la Santé Publique : « le contrôle de qualité est organisé par l’Afssaps »
- **Art. D. 6213-8 à D. 6213-19** du Code de la Santé Publique :
Dispositions générales et Commission du Contrôle de Qualité
- Arrêté du 26 novembre 1999 : G.B.E.A.
- Arrêté du 26 avril 2002 : G.B.E.A.modification
- Art. L. 6213-4 : « taxe annuelle au profit de l’afssaps »

CNQ : Législation

- Etablissement public de l'Etat à caractère administratif placé sous la tutelle du Ministre chargé de la Santé
- Loi n° 98-535 du 1er juillet 1998
- Décrets 99-142 à 99-151 du 4 mars 1999

CNQ : Définition - Code de la Santé

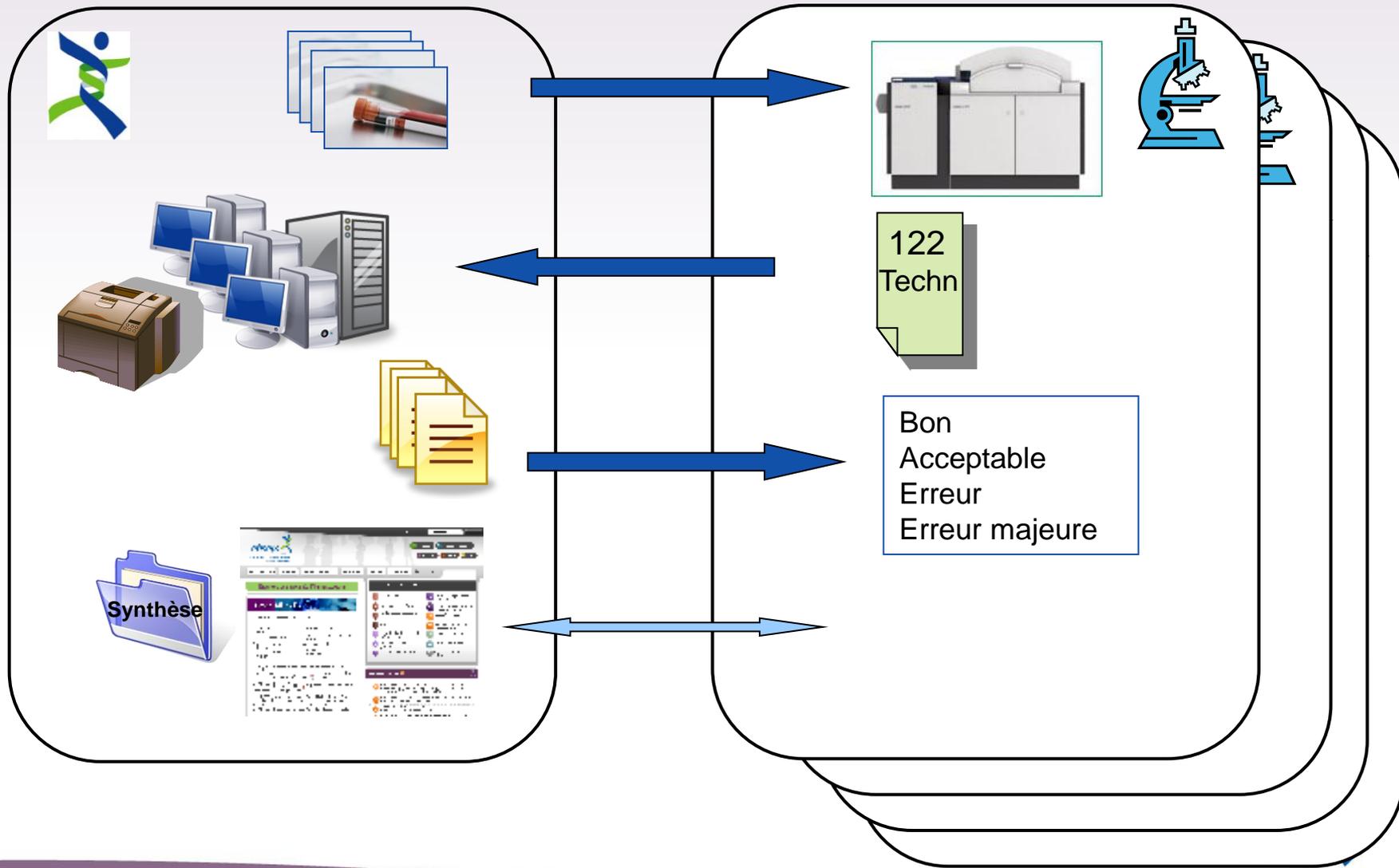
Le contrôle de qualité des analyses de biologie médicale:

« ...a pour but de déterminer la valeur des résultats des analyses exécutées par chacun des laboratoires qui y est soumis, compte tenu des techniques, des réactifs et du matériel employés, en les comparant, le cas échéant, avec les résultats obtenus par l'ensemble des laboratoires habilités à exécuter ces mêmes catégories d'analyses »

Art. D. 6213-8 du CSP

⇒ Comparaison Inter-laboratoire

CNQ : Comparaison Inter-laboratoire



CNQ : Objectifs

- **Evaluation de performance** : évaluation individuelle du laboratoire
- **Evaluation externe de la qualité** : évaluation globale de la qualité au niveau national avec une finalité d'éducation et d'amélioration de la qualité
- **Evaluation des pratiques techniques des laboratoires**
- **Surveillance des DMDIV**

CNQ : Objectifs

- **afssaps: CNQ : Art. D 6213-10**
 - Organiser et réaliser les contrôles
 - Envoyer au laboratoire ses résultats et les résultats globaux
 - Analyser et tirer les conséquences des contrôles sur les réactifs
 - Publier les Annales du Contrôle de Qualité
- **afssaps: Fichier des laboratoires : Art. D 6213-11**
 - Numéro de code assurant l'anonymat
 - Identifiant du laboratoire
 - Catégories des analyses que le laboratoire est autorisé à exécuter
 - Analyses donnant lieu à transmission

CNQ : Commission du Contrôle de Qualité

Commission du Contrôle de Qualité
auprès du Ministre chargé de la Santé (DGS) : Art. D
6213-12

- Avis sur les problèmes scientifiques, techniques, administratifs et financiers posés
 - Sur les modalités de mise en oeuvre
 - Sur l'exploitation des résultats globaux
 - Sur la détermination des anomalies qui doivent lui être soumises
 - Sur les Annales du CNQ
 - Sur le rapport annuel d'activité
- Avis anomalies

CNQ : Commission du Contrôle de Qualité

Direction de l'évaluation des dispositifs médicaux – DEDIM

- Département Evaluation Externe de la Qualité des analyses de biologie médicale – DEEQ
 - Unité CNQ1 : Biochimie, Hormonologie, Marqueurs tumoraux, Gaz du sang, Dosage des médicaments, Marqueurs maternels de la trisomie 21, HLA, Empreintes génétiques, Plomb, Caractéristiques génétiques ...
 - Unité CNQ2 : Hématologie, Bactériologie, Parasitologie, Immunopathologie, Allergie, Charge virale, ...

(8 médecins ou pharmaciens biologistes)
- Département Surveillance du Marché – DSM
 - UECM
- Département Vigilance – DVI
 - UMRV

CNQ : Echantillons de contrôle

- **Matériel industriel fabriqué selon spécifications de l'afssaps**
 - Biochimie, Hématologie, Hormonologie, Gazométrie, Bactériologie ...
- **Matériel « artisanal » fabriqué par expert pour l'afssaps**
 - ARN, Hématologie, Histocompatibilité, Parasitologie ...
- **Matériel fabriqué par l'afssaps**
 - Sérologie toxoplasmose et syphilis

⇒ Simulation

- ⇒ Échantillon frais de patient
- ⇒ Pathologie

CNQ : Echantillons de contrôle

- **Validation par les experts de l'afssaps**

- Adéquation aux spécifications techniques (concentration, stabilité, reproductibilité, ...)

- Comportement vis à vis des techniques

- Avant envoi aux laboratoires

- Pendant la durée de l'opération (péremption courte)

- **Sécurité virale**

- Les produits d'origine humaine doivent être inactivés et testés par rapport à la sérologie VIH et Hépatites B et C

CNQ : Echantillons de contrôle

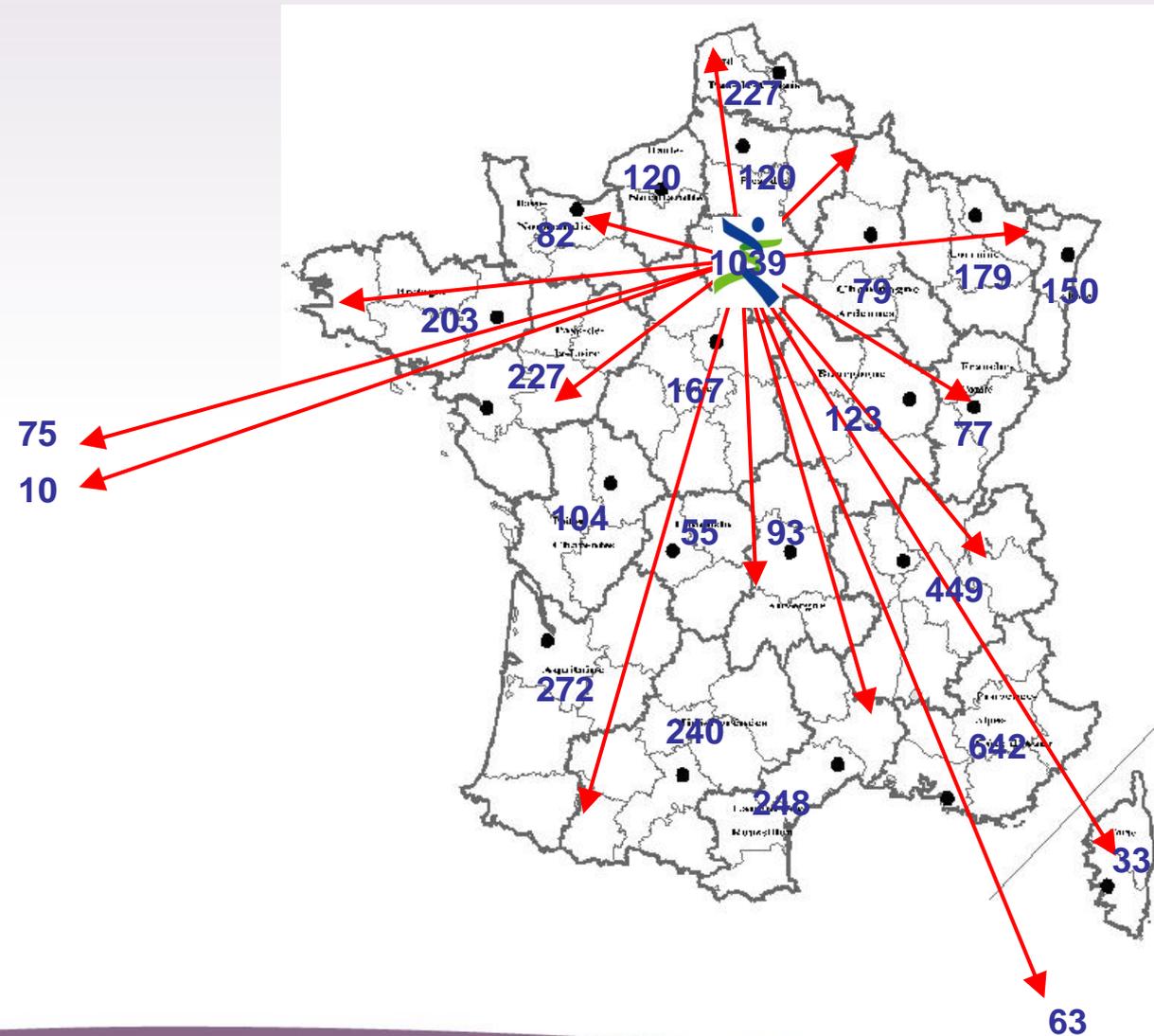
- **Contraintes techniques**
 - Volume (en ml et en nombre) : $\approx 250\,000$ spécimens/an
(1 échantillon « Biochimie » ≈ 25 litres de sérum)
 - Délais de fabrication (quelques semaines à plusieurs mois)
 - Délais de péremption (groupes sanguins: 2 mois)
- **Contraintes administratives : Marchés publics**
 - > 55 lots différents
 - Peu de prestataires (structures publiques et industriels)
 - Délais de la procédure
 - Durée du marché variable selon les lots (3 ans, 1an)

⇒ Anticipation, adaptation et « *inertie* »

CNQ : Colis



CNQ : Laboratoires



Laboratoires	5108
Publics	868
Privés	4025
EFS	169
C.R.L.C.C.	29
Armée	17

Janvier 2010

CNQ : Questionnaire d'activité

LABORATOIRE : (coder votre réponse : OUI = O, NON = N, TRANSMIS = T ; une seule réponse par rubrique cf. recto)

GAZOMETRIE SANGUINE ▶ GAZ...

MEDICAMENTS - TOXIQUES ▶ MED...

Si OUI compléter ci-dessous ▼

Cardiotropes (digoxine...) ▶ MED1...

Psychotropes (lithium...) ▶ MED2...

Antiépileptiques (acide valproïque, carbamazépine...) ▶ MED3...

Antibiotiques (amikacine, téicoplanine, vancomycine...) ▶ MED4...

Anticancéreux (méthotrexate...) ▶ MED5...

Antalgiques (salicylates, paracétamol...) ▶ MED6...

Antituberculeux (isoniazide...) ▶ MED7...

Antifongiques (itraconazole...) ▶ MED8...

Antirétroviraux (amprénavir, efavirenz...) ▶ MED9...

Immunosuppresseurs ▶ MED10...

Si OUI compléter ci-dessous ▼

Ciclosporine ▶ ME101...

Tacrolimus ▶ ME102...

Alcoolémie ▶ ALC...

Plombémie ▶ PLO...

Stupéfiants dépistage (urines) ▶ DRO1...

Stupéfiants dosage (sérum ou sang total) ▶ DRO2...

HEMATOLOGIE - HEMOSTASE ▼

Numération ▶ HEM4...

Formule sanguine ▶ HEM5...

Myélogramme ▶ MYE...

Vitesse de sédimentation ▶ HEM3...

Etude des hémoglobinopathies (HbA2, HbS...) ▶ HBF...

Fibrinogène ▶ HEM6...

TP, TCA ▶ HEM7...

Antithrombine ▶ HES1...

Anti-Xa ▶ HES2...

D-Dimères ▶ HES3...

Facteur VIII ▶ HES4...

Protéines C et S ▶ HES5...

Facteur Willebrand ▶ HES6...

Résistance à la protéine C activée ▶ HES7...

IMMUNO-HEMATOLOGIE ▼

Groupes sanguins ▶ AGG1...

RAI (dépistage et/ou identification) ▶ AGG2...

IMMUNOPATHOLOGIE ▼

Facteur rhumatoïde (recherche et/ou titrage) ▶ IMU1...

Anticorps anti-CCP ▶ IMU7...

Anticorps anti-nucléaires ▶ IMU2...

Anticorps anti-thyroïdiens ▶ IMU3...

Anticorps anti-phospholipides ▶ IMU4...

Anticorps anti-tissus ▶ IMU5...

Anticorps ANCA ▶ IMU6...

Typage dysglobulinémie : voir **BIOCHIMIE AUTRE**

IMMUNOLOGIE ▼

Numération CD4, CD8 ▶ T48...

Recherche et identification d'anticorps anti HLA ▶ HLA1...

Typage HLA ▶ HLA...

Cross-match HLA ▶ HLA2...

ALLERGIE ▼

IgE totales (dosage quantitatif) ▶ ALL1...

IgE spécifiques (dosage quantitatif) ▶ ALL2...

BACTERIOLOGIE (identification, antibiogramme) ▶ BAC...

MYCOPLASMES UROGENITAUX (identification, numération) ▶ BAS1...

SEROLOGIES BACTERIENNES ▼

Syphilis ▶ SYP...

Lyme ▶ BA12...

AUTRES sérologies bactériennes ▶ BAC1...

MYCOBACTERIES ▼

Examen direct (coloration et recherche BAAR) ▶ MYC1...

Identification (identification BAAR) ▶ MYC2...

Antibiogramme (BK) ▶ MYC3...

CHLAMYDIAE ▼

Examen direct (recherche Ag ou ADN) ▶ CHL1...

Culture ▶ CHL2...

Sérologie ▶ CHL3...

PARASITOLOGIE ▶ PAR1...

MYCOLOGIE ▶ PAR2...

SEROLOGIES PARASITAIRES ▼

Toxoplasmose IgG ▶ TOX1...

Toxoplasmose IgM ▶ TOX2...

Sérologie paludisme ▶ PAS1...

AUTRES sérologies parasitaires ▶ PAS...

VIROLOGIE - SEROLOGIES ▼

VIH dépistage ▶ VIH1...

VIH confirmation (Blot VIH) ▶ VIH2...

VIH antigénémie ▶ VIH3...

Rubéole IgG ▶ RUB1...

Rubéole IgM ▶ RUB2...

Hépatite B: antigène HBS (dépistage) ▶ HBS1...

Hépatite B: anticorps HBS, anticorps HBC (dépistage) ▶ HBS2...

Hépatite C (dépistage) ▶ HCV...

Hépatite A (dépistage) ▶ VIR1...

Hépatite Delta (dépistage) ▶ VIR2...

EBV anticorps hétérophiles (MNI test) ▶ VIR3...

EBV anticorps spécifiques (VCA, EBNA...) ▶ VIR4...

CMV (dépistage) ▶ VIR5...

HSV (dépistage) ▶ VIR6...

Varicelle zona (dépistage) ▶ VIR7...

HTLV (dépistage) ▶ VIR8...

Parvovirus B19 (dépistage) ▶ VIR9...

VIROLOGIE - BIOLOGIE MOLECULAIRE ▼

VIH ARN quantification ▶ CHV1...

VHC ARN détection ▶ CH21...

VHC ARN quantification ▶ CH22...

VHB ADN ▶ CHV3...

CMV ADN ou ARNm ▶ CHV4...

HPV ADN ▶ CHV5...

VIROLOGIE - DIAGNOSTIC DIRECT ▼

Rotavirus ▶ RTV...

Adenovirus ▶ ADV...

VRS ▶ VRS...

HSV ▶ HSV...

SPERMOGRAMME ▶ SPG...

DEPISTAGE NEONATAL (papier buvard) ▼

17OH-progèstérone ▶ DNN1...

TSH ▶ DNN2...

Phénylalanine ▶ DNN3...

Trypsine immuno-réactive ▶ DNN4...

MARQUEURS SERIQUES DE LA TRISOMIE 21 ▶ T210...

GENETIQUE MOLECULAIRE ▼

Mucoviscidose ▶ CGM1...

Hémochromatose ▶ CGM2...

Thrombophilies FV, FII ▶ CGM3...

BRCA1 ▶ CGM4...

QUESTIONNAIRE A RETOURNER DANS LES MEILLEURS DELAIS A :
AFSSAPS - DEDIM - DEEQ- 143 / 147 boulevard A. France - 93285 SAINT-DENIS CEDEX
tél. (33) (0) 1 55 87 42 41 - fax (33) (0) 1 55 87 42 42 - E-Mail cnq.labm@afssaps.sante.fr

CNQ : Domaines 2010

Domaines d'application : Regroupements d'analyses : Disciplines, spécialités, ...
 Domaines restreints
 Analyses individuelles
 [Nombre de laboratoires déclarant réaliser l'analyses]

Domaines	Nbre	Domaines	Nbre
Allergie	1 [1695]	Histocompatibilité	4 [45]
ARN-VIH	1 [134]	Hormone de croissance	2 [86]
Bactériologie	2 [3253]	Hormones - Marq. tumoraux	2 [2803]
Biochimie	2 [3405]	Immuno-pathologie	2 [2631]
Blot VIH	1 [168]	Parasitologie	1 [3652]
Caract.génétiques fins médicales	1 [63]	Plombémie	4 [54]
Dépistage néo-natal	2 [27]	Sérologie virale	2 [3467]
Dosage des médicaments	1 [1813]	Trisomie 21: marqueurs sériques	2 [81]
Empreintes génétiques	2 [63]	Typage lymphocytaire	1 [170]
Gazométrie sanguine	1 [818]		
Hématologie	2 [4367]	20 domaines – 36 opérations	

≈ 50 000 envois

CNQ : Analyses 2010

- Analyses « suivi » : Evaluation de performance : stabilité
 - Représentativité
 - Nombre d'analyses réalisées dans les laboratoires
 - Qualité du laboratoire : qualité maîtrisée
 - Faisabilité : disponibilité du matériel de contrôle
 - Qualité objectivable : L.A. (quanti) ou Processus d'évaluation (quali)
- Analyses « réglementaires » :
 - Ministère du travail, ministère de la Justice, autres agences ...
- Analyses « état de l'art » : Education et connaissance : Expertise de l'Afssaps
- Analyses proposées par la CCQ : Expertise de la profession

CNQ : Bordereau-réponse



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

DIRECTION DE L'ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX
Département de l'évaluation externe de la qualité des analyses de
biologie médicale / UCNQ2

Tél : 01.55.87.42.41
Fax : 01.55.87.42.42
onq.labm@afssaps.sante.fr

CONTROLE NATIONAL DE QUALITE PHENOTYPAGE LYMPHOCYTAIRE

09TYL1

Code laboratoire
Coller ici votre étiquette

Octobre 2009

Date de clôture : 16 novembre 2009

Veuillez transmettre vos résultats par courrier

Bien respecter les instructions d'utilisation figurant sur la feuille jointe.

Les échantillons 09TL1 et 09TL2 ne sont pas destinés à la numération des globules blancs et des lymphocytes.

Ne rendre la valeur absolue que si elle est obtenue directement, sans passer par un calcul à partir du pourcentage.

Unité	09TL1	09TL2	Mesure des valeurs absolues*	Equipement*	Anticorps*	Combinaison*	Fluorochrome*
CD4+ CD3+ en pourcentage en valeur absolue par mm ³	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/>	N <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	S <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	S 4 <input type="text"/> <input type="text"/>
CD8+ CD3+ en pourcentage en valeur absolue par mm ³	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/>	N <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	S <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	S 4 <input type="text"/> <input type="text"/>
Ratio CD4 / CD8	<input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/>					
CD19+ en pourcentage en valeur absolue par mm ³	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/>	N <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	S <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	S 4 <input type="text"/> <input type="text"/>
CD3+ en pourcentage en valeur absolue par mm ³	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/>	N <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	S <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	S 4 <input type="text"/> <input type="text"/>

* voir tables de codage feuille ci-jointe

voir suite au verso

... / ...

CNQ : Bordereau-réponse

- ATI
- HEM
- BAC
- BIO
- DNN
- HPA
- IEG
- T21

CNQ : Traitement de l'information

- Dépouillement des réponses courrier ($\approx 50\,000$) et fax ($\approx 5\,000$)
- MS-Access
- Développement local – Cellule support
- 2 bases de données par enquête
 - Suivi (Arrivée des bordereaux-réponse, redemande échantillons ...) – Secrétariat DEEQ
 - Traitement
 - » Saisie : Opératrices de saisie externes & Secrétariat
 - » Traitement statistique : Evalueur
 - » Edition des comptes-rendus : Evalueur & Secrétariat
- Mise sous pli ($\approx 50\,000$)
- Réponse aux courriers (1 650 en 2009)

CNQ : Cibles

- **Résultats quantitatifs**

- Moyenne générale de l'ensemble des résultats
- Moyenne par groupe technique
- Laboratoires « experts »
- Laboratoires de référence

- **Résultats qualitatifs**

- Consensus des réponses
- Réponse des « experts »
- « Valeur théorique »
- Laboratoires de référence

CNQ : Acceptabilité

- **Résultats quantitatifs**

- Limites acceptables

- « Etat de l'art »

- Fonction de l'analyte

- Fonction du niveau de concentration

- « Variations biologiques »

- Ecart-réduit : Acceptabilité jugée d'après l'écart-type des résultats de l'enquête

- **Résultats qualitatifs**

- Bon ou faux : pas d'acceptabilité (ex : groupes sanguins)

- Bon, Acceptable, Erreur (ex : bactériologie)

CNQ : Evaluation

A: bon résultat, B: résultat acceptable, C: erreur, D: erreur majeure

- Résultats quantitatifs

	M - 2 LA	M - 1 LA	M - 0,5 LA	M	M + 0,5 LA	M + 1 LA	M + 2 LA		
	D-	C-	B-	A-	A	A+	B+	C+	D+
Résultat à contrôler	Bon résultat						Résultat à contrôler		
	M - 3 EN	M - 2 EN	M - 1 EN	M	M + 1 EN	M + 2 EN	M + 3 EN		
	D-	C-	B-	A-	A	A+	B+	C+	D+

- Résultats qualitatifs

VIH, VHC, Ag HBs	Evaluation		Rubéole	Evaluation	
Réponse du laboratoire	Réponse attendue POS	Réponse attendue NEG	Réponse du laboratoire	Réponse attendue Lot VA2/VA4 :SCV	Réponse attendue Lot VA3/VA5 : AUG
POS	A	D	STA	D	D
DOU	B	C	SCV	A	D
NEG	D	A	AUG	D	A
XXA (absence de code), XXE (code invalide)	C : si ratio en faveur d'un "POS" D : si ratio en faveur d'un "NEG"	C : si ratio en faveur d'un "NEG" D : si ratio en faveur d'un "POS"	XXA, XXE	C si titres en faveur d'une séroconversion D si titres non en faveur d'une séroconversion	C si titres en faveur d'une augmentation D si titres non en faveur d'une augmentation

Evaluations : A = réponse attendue - B = réponse acceptable - C = réponse à contrôler - D = réponse erronée

CNQ : Compte-Rendu Individuel

Tel. : 01.55.87.42.41 - Fax : 01.55.87.42.42
E-mail : cnq.labm@afssaps.sante.fr

Référence à rappeler :

Contrôle National de Qualité Biochimie

Compte rendu individuel

Laboratoire Opération

09BIO1

Opération clôturée le : 20 avril 2009

Acide urique		Limites acceptables B11: 12,0%	Toutes techniques B11	Technique: [SI] B11
Résultat du laboratoire : B11: 416 µmol/l		Effectif	3 030	327
		Moyenne	416,3	420,5
		CV	3,4%	2,0%
		Résult./Moy.	99,9%	98,9%
		Conclusion	A-	A-
[SI] SIEMENS, Dimension séries [DFH] SIEMENS, Dimension RxL/RxL Max w/HM			Bon résultat	Bon résultat
Glucose		Limites acceptables B11: 8,0%	Toutes techniques B11	Technique: [2D] B11
Résultat du laboratoire : B11: 18,87 mmol/l		Effectif	3 117	328
		Moyenne	18,94	18,80
		CV	2,7%	2,1%
		Résult./Moy.	99,6%	100,4%
		Conclusion	A-	A+
[2D] SIEMENS, Dimension séries [DFH] SIEMENS, Dimension RxL/RxL Max w/HM			Bon résultat	Bon résultat
Urée		Limites acceptables B11: 12,0%	Toutes techniques B11	Technique: [GF] B11
Résultat du laboratoire : B11: 18,7 mmol/l		Effectif	3 065	324
		Moyenne	18,6	18,8
		CV	5,4%	2,9%
		Résult./Moy.	100,5%	99,4%
		Conclusion	A+	A-
[GF] SIEMENS, Dimension séries [DFH] SIEMENS, Dimension RxL/RxL Max w/HM			Bon résultat	Bon résultat
Créatinine		Limites acceptables B11: 14,0%	Toutes techniques B11	Technique: [RQ] B11

CNQ : Compte-Rendu Individuel

RECHERCHE D'ANTICORPS ANTI-ERYTHROCYTAIRES (RAI) - Echantillon : 09A9		
DEPISTAGE		Réponses des participants
Test Indirect à l'Antiglobuline		Toutes techniques
[KM36] DIAGAST ScreenLys		Groupe:KM36
[FJF1] DIAGAST Hemascreeen		Dépistage négatif 3
[FWF2] DIAGAST FreeLys Nano		Dépistage positif 85
Résultat du laboratoire	Evaluation	Réponse attendue du dépistage
[KYNE] Dépistage négatif	D	Dépistage positif
IDENTIFICATION		Réponses des participants
Test Indirect à l'Antiglobuline		
[KM..]		Nombre de participants : 265
[FJ..]		Nombre de conclusions attendues : 265
[FJ..]		
[FW..]		
Test aux Enzymes		
[KM..]		
[FJ..]		
[FJ..]		
[FW..]		
Résultat du laboratoire	Evaluation	Réponse attendue de l'identification
		Anti-Fya / anti-FY1

* Le résultat imprimé en blanc sur fond noir correspond à une anomalie devant être présentée anonymement à la Commission du Contrôle de Qualité qui se prononce sur son caractère de gravité (Art. D. 6213-16 du code de la santé publique).

CNQ : Compte-Rendu Individuel

Fax : 01.55.87.42.42
E-mail : cnq.labm@afssaps.sante.fr

Contrôle National de Qualité Bactériologie - 09BAC1

Opération clôturée le 04/05/09

Référence à rappeler : 09BAC1 / 0111B

Toute demande de renseignements ou réclamation doit nous parvenir, par courrier, au plus tard un mois après la date d'édition.

Identification bactérienne - Echantillon n° : 579		
Réponse du laboratoire [GSHF] <i>Shigella flexneri</i>	Evaluation A	Réponse attendue <i>Shigella flexneri</i> ou <i>Shigella sp.</i>
Réponses les plus fréquentes : <i>Shigella flexneri</i> (20,9%), <i>Shigella sp.</i> (76,4%), <i>Shigella</i> autres espèces (0,7%), <i>Salmonelles</i> diverses (1,3%).		

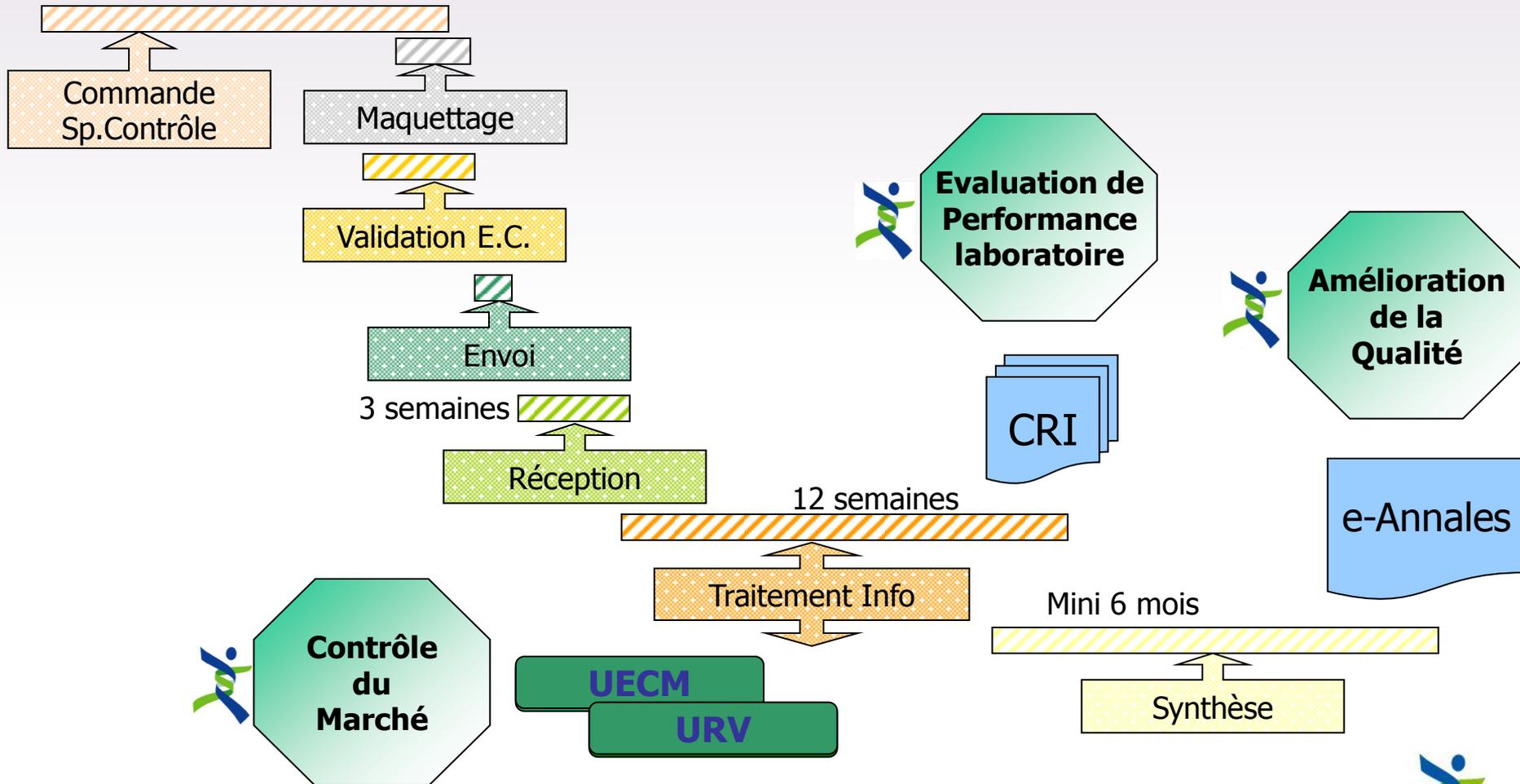
Identification bactérienne - Echantillon n° : 238		
Réponse du laboratoire [GSPA] <i>Salmonella Paratyphi A</i>	Evaluation C	Réponse attendue <i>Shigella dysenteriae</i> ou <i>Shigella sp.</i>
Réponses les plus fréquentes : <i>Shigella dysenteriae</i> (16,2%), <i>Shigella sp.</i> (79,5%), <i>Shigella</i> autres espèces (2,3%), <i>Salmonelles</i> diverses (1,1%).		

Identification bactérienne - Echantillon n° : 614		
Réponse du laboratoire [GCAM] <i>Campylobacter sp.</i>	Evaluation D	Réponse attendue <i>Shigella dysenteriae</i> ou <i>Shigella sp.</i>
Réponses les plus fréquentes : <i>Shigella dysenteriae</i> (16,2%), <i>Shigella sp.</i> (79,5%), <i>Shigella</i> autres espèces (2,3%), <i>Salmonelles</i> diverses (1,1%).		

CNQ : Compte-Rendu Individuel

- HEM
 - WBL
 - ATI
 - BAC
 - DNN
 - BIO
 - HEM
- HEM NR
 - HEM HD
 - HLA
 - HGH
 - PAR
 - T21
-
- RIP

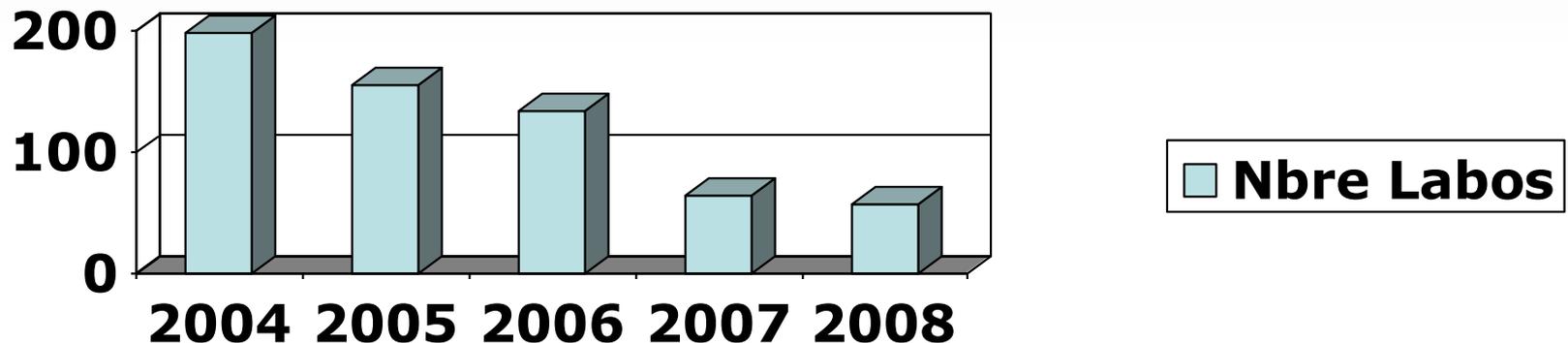
CNQ : Une opération



CNQ : Participation

- **Art. D. 6213-17 du CSP**

« Le Directeur de l’Afssaps signale au Ministre chargé de la Santé les laboratoires qui ne se soumettent pas habituellement aux contrôles de qualité correspondant à leur activité »



2004	2005	2006	2007	2008
197	155	134	65	57

⇒ **Inspection DRASS**

2004, 2005, 2006 : règle des 75% annuel
 2007 - : règles des 75% annuel ou bisannuel (<4 opérations)

CNQ : Anomalies

- **Art. D. 6213-16**

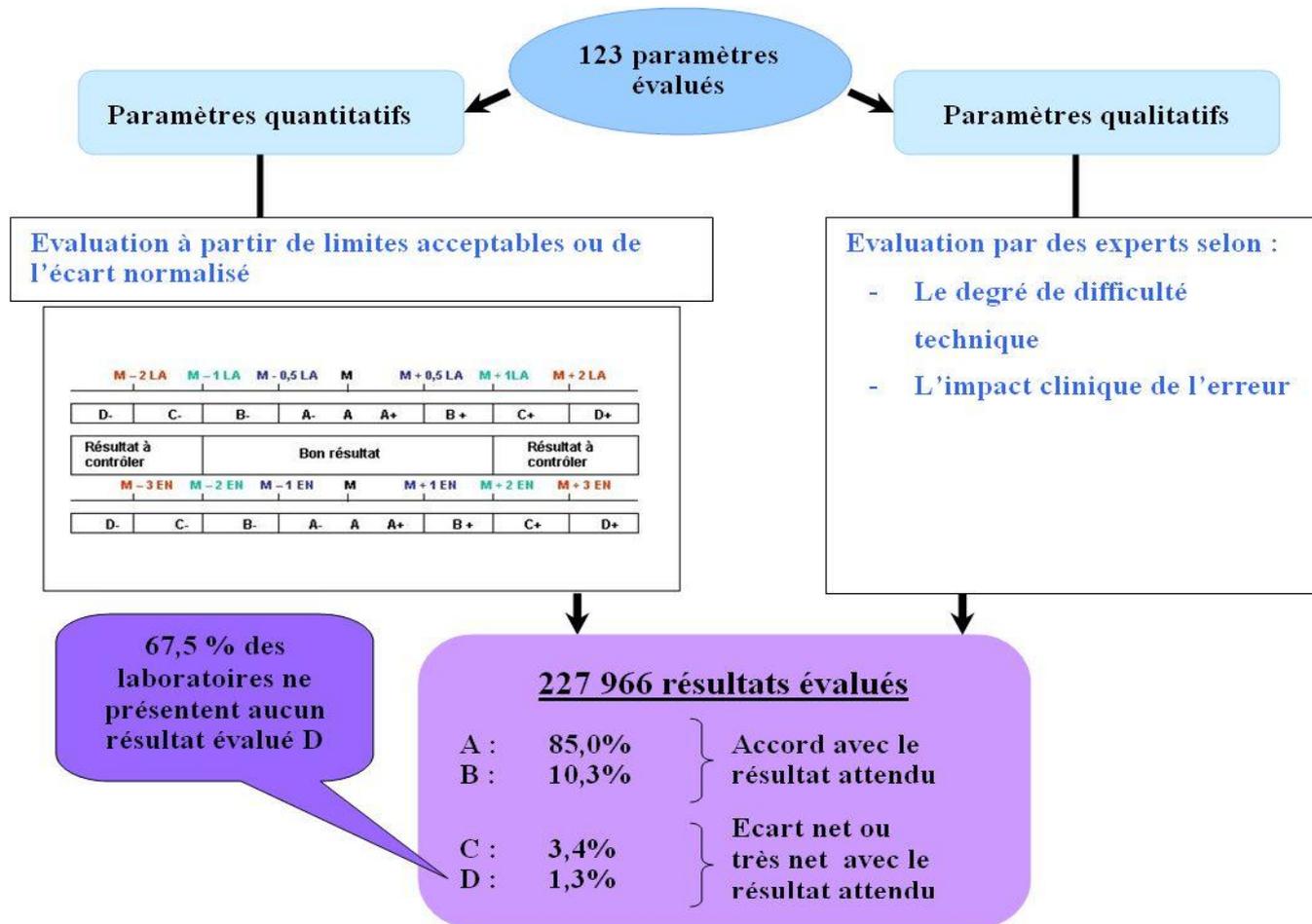
« Lorsque les résultats du Contrôle de Qualité d'un laboratoire présentent des anomalies répétées ou importantes au regard de leur utilisation médicale, le cas de ce laboratoire est soumis anonymement à la Commission du Contrôle de Qualité qui se prononce sur le caractère de gravité. Lorsque celles-ci sont jugées graves, le laboratoire est obligatoirement signalé par le Directeur de l'AFSSaPS au Ministre chargé de la Santé»

CNQ : Anomalies

- Sérologie virale VIH :
 - Non respect des précautions techniques réglementaires
 - Résultat faussement négatif
- Groupages sanguins ABO-RH1 Phéno KEL1:
 - Erreur de groupe ABO ou erreur de rhésus ou Phéno KEL1
- RAI : Dépistage et identification :
 - Résultat faussement négatif et/ou erreur d'identification
- Paludisme – Plasmodium falciparum :
 - Réponse « absence de parasite » sur un frottis contenant du P. falciparum ou parasite autre que Plasmodium
- Sérologie de la toxoplasmose :
 - Résultat faussement négatif et/ou résultat faussement positif en IgG
- Typage HLA :
 - Au moins 5 erreurs de typage HLA au cours d'une année.
- Sérologie VHC (depuis 2004) :
 - Résultat faussement négatif.

⇒ **Commission du Contrôle de Qualité**
⇒ **Inspection DRASS**

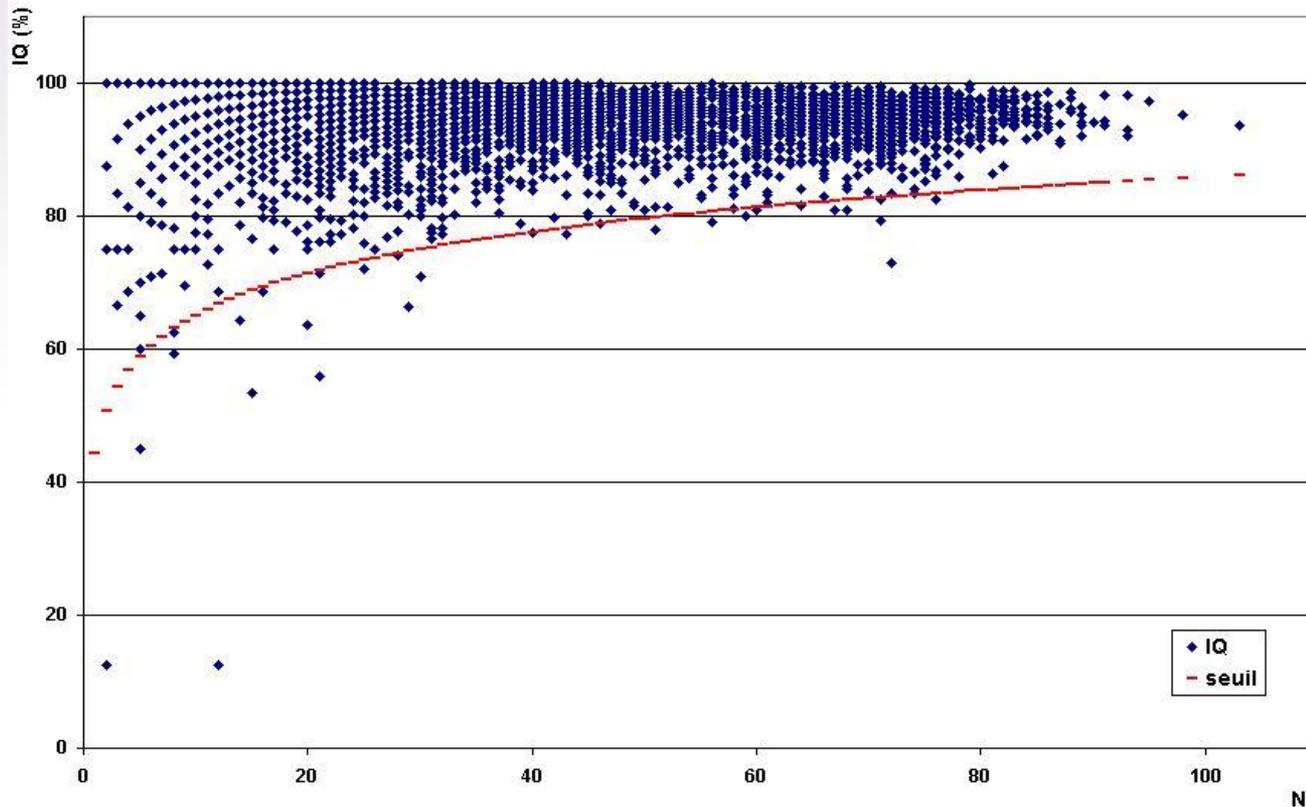
CNQ : Indicateur de qualité



CNQ : Indicateur de qualité

	2007	2008
Nb opérations réalisées	34	34
Nb opérations évaluées	19	19
Nb laboratoires évalués	5084	5061
Nb max résultats évalués	126	123
Nb total résultats évalués	291493	227966
% A	88,1	85,0
% B	8,6	10,3
% C	2,4	3,4
% D	0,9	1,3
% labos sans aucun D	68,5	67,5

CNQ : Indicateur de qualité



$$IQ = \frac{(\text{Nb A} * 4) + (\text{Nb B} * 3) + (\text{Nb C} * 1) + (\text{Nb D} * 0)}{(\text{Nb total de résultats} * 4)}$$
 Seuil 0,5%

CNQ : Publications

- Annales du CNQ (>100 site Internet)



Annales du Contrôle National de Qualité des Analyses de Biologie Médicale

- Acide urique
- Glucose
- Urée
- Créatinine
- Calcium total
- Sodium
- Potassium
- Protéines totales
- Cholestérol total
- Triglycérides

- HbA_{1c}

Biochimie

06BIO1 et 06BIO2

2006

Edition : décembre 2008

Afssaps -143/147, Bd Anatole France – F-93285 Saint-Denis cedex – tél. +33 (0)1 55 87 30 00 – www.afssaps.sante.fr

- Bulletin du CNQ (n° 12)

Mars 2006

n° 5

Contrôle National de Qualité

Bulletin du Contrôle National de Qualité des analyses de biologie médicale

Ce cinquième numéro présente deux exemples soulignant la démarche active de l'Afssaps pour l'amélioration de la qualité des analyses de biologie médicale.

D'une part, la rétrospective des opérations du Contrôle national de qualité du dosage de l'hémoglobine A_{1c} répétées chaque année entre 1999 et 2004, montre que, sous l'impulsion de recommandations de l'Afssaps et de la HAS, la répartition des techniques utilisées dans les laboratoires a notablement évolué au profit de techniques standardisées, contribuant ainsi à l'amélioration des résultats.

D'autre part, la Commission du contrôle de qualité des analyses de biologie médicale a souhaité que, dans un but didactique, un questionnaire soit adressé aux laboratoires qui avaient rendu des réponses erronées au dépistage des anticorps anti-érythrocytaires lors de l'opération de 2005. L'analyse des réponses à ce questionnaire a permis de déterminer les causes d'erreur. Le fait que tous les laboratoires concernés aient répondu souligne l'intérêt des biologistes.

Le succès de cette démarche incite à poursuivre dans cette voie et le Bulletin s'en fera l'écho au fil de ses numéros.

Dosage de l'HbA_{1c} : bilan du contrôle national de qualité (1999 – 2004)

Le dosage de l'hémoglobine A_{1c} (HbA_{1c}) est reconnu, depuis plusieurs années, comme le paramètre le plus objectif du contrôle glycémique dans la surveillance du diabète.

En effet, les résultats des grandes études prospectives, dont celles du DCCT[®] et de l'UKPDS[®], ont établi de façon certaine une corrélation entre l'équilibre glycémique évalué par l'HbA_{1c} et l'apparition de complications dégénératives, démontrant ainsi l'intérêt de ce test dans le suivi à long terme, aussi bien du diabète de type 1 que du diabète de type 2.

Recommandations

En France, les recommandations formulées par la Haute Autorité de Santé (HAS) dans le cadre du suivi du patient diabétique et par l'Afssaps dans le cadre du traitement du patient diabétique, basées sur les travaux du DCCT et de l'UKPDS, de la Société française de biologie clinique (SFBC) et de l'ALFEDIAM[®] préconisent que l'HbA_{1c} soit dosée à l'aide d'une méthode certifiée selon les schémas internationaux de standardisation. Dans ce contexte et dans le cadre du « plan Diabète » initié en 2001 par le ministère de la santé, l'Afssaps a publié en 2003 un bilan des méthodes de dosage de l'HbA_{1c}, devant être reliée à un système de standardisation.

Deux groupes internationaux travaillent sur la standardisation des méthodes de dosage de l'HbA_{1c}.

- le premier est le groupe américain du NGSP (National Glycohemoglobin Standardization Program). La standardisation NGSP est celle employée dans les études DCCT et UKPDS, à l'origine de la détermination des seuils de risque, fixés à 7 % pour le diabète de type 1 et 6,5 % pour le diabète de type 2. La liste des méthodes certifiées NGSP est consultable sur le site Internet du NGSP (www.nissour.edu/~diabetes/ngsp).
- le second groupe est celui de l'IFCC (International Federation of Clinical Chemistry). La standardisation IFCC est plus récente (2004) et surtout plus spécifique[®]. Elle conduit à l'obtention de valeurs de référence plus basses (de 1 à 2 %) que celles des études DCCT.

Il existe donc sur le marché français des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV) pour le dosage de l'HbA_{1c}, marqués CE, qui diffèrent par leur mode de standardisation et donc par leur système de valeurs de référence. Ils peuvent ainsi être source de confusion et en définitive de préjudice dans le suivi glycémique du patient diabétique.

Standardisation, Contrôle de qualité

En 2004, une « gold equation » a été validée pour relier les deux systèmes de standardisation :

$$\%HbA_{1c}(NGSP) = [0,915 \times \%HbA_{1c}(IFCC)] + 2,15$$

Un groupe de travail, formé par l'EASD (European Association for Study of Diabetes), l'ADA (American Diabetes Association), l'IDF (International Diabetes Federation) et des représentants du NGSP et de l'IFCC, a pris alors les décisions suivantes :

- pour éviter toute confusion au niveau des prescripteurs et des patients, les résultats doivent continuer à être rendus selon les normes NGSP/DCCT actuellement en vigueur.
- seuls les valeurs usuelles et les seuils décisionnels NGSP/DCCT, avec lesquels les patients et les médecins sont actuellement familiarisés, doivent continuer à être utilisés.
- la standardisation IFCC définit dorénavant les matériaux et la méthode de référence avec laquelle les industriels du diagnostic *in vitro* devraient se standardiser.

Ce consensus permet d'éviter des confusions et ne remet pas en cause les recommandations de la HAS et de l'Afssaps en matière de suivi et de traitement du patient diabétique.

CNQ : Surveillance des DMDIV

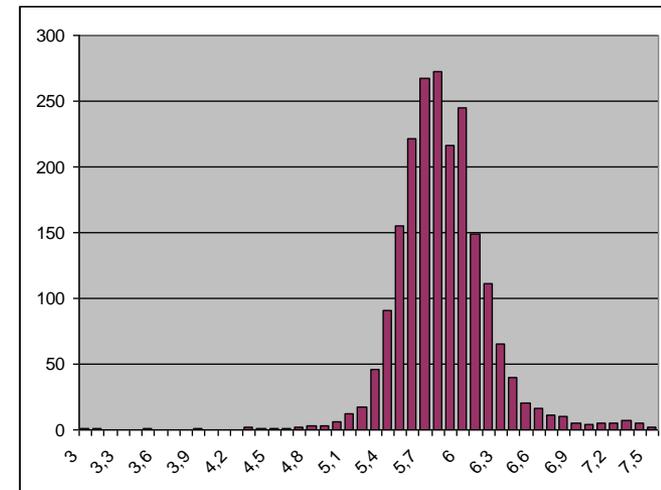
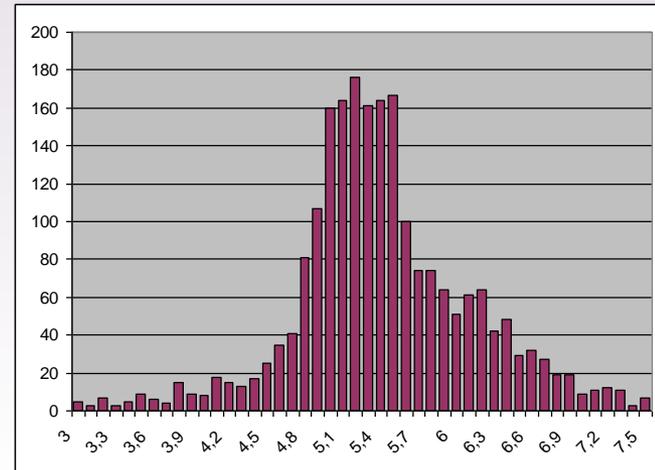
- 07HPA1 : hCG : Echantillon non surchargé : Concentration faible détectable
 - Résultat inférieur à limite de détection
 - Biomérieux Vidas (93%)
 - Dade Dimension Flex (63,6%)
 - Roche Elecsys hCG Stat (33,6%)
- 07ATI1 : Les anti-sérums anti chaînes libres légères croisent avec l'anti-fibrinogène
 - Helena
 - Sebia
- 07BIO1 : Créatinine
- 06HEM2 : RAI positive Spécificité anti-RH1
 - 2489 RAI positive / 53 RAI négative
 - 30/53 DIAMED Swing + Saxo
 - Non détection de niveau - mousse

CNQ : Amélioration de la qualité ?

HBA1c

- En 1999 :
 - 52% des laboratoires utilisaient une technique standardisée.
 - 75% des résultats étaient conformes.

- En 2007 :
 - 98% des laboratoires utilisent une technique standardisée.
 - 96% des résultats étaient conformes.



Accueil > Activités > Contrôle natio... > Calendrier des opérations : année 2008

Activités

- > Autorisations temporaires d'utilisation
- > **Contrôle national de qualité des analyses de biologie médicale (CNQ)**
- > Plans de gestion des risques
- > Préparations hospitalières
- > Coordination des vigilances
- > Biovigilance
- > Cosmétovigilance
- > Hémovigilance
- > Matérovigilance
- > Pharmacovigilance
- > Pharmacodépendance (Addictovigilance)
- > Réactovigilance
- > Essais cliniques
- > Maintenance et contrôle qualité des DM
- > Médicaments en pédiatrie
- > Pharmacopée
- > Surveillance du marché des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DM/DMDIV)
- > Contrôle en laboratoire

Contrôle national de qualité des analyses de biologie médicale (CNQ)

Le contrôle de qualité des analyses de biologie médicale tend à assurer la fiabilité et le perfectionnement de analyses de biologie médicale dans l'intérêt général de la santé publique.

Pour ce faire, il détermine la valeur des résultats des analyses exécutées par chacun des laboratoires qui y est soumis, compte tenu des techniques, des réactifs et du matériel employés, en les comparant, le cas échéant, avec les résultats obtenus par l'ensemble des laboratoires habilités à exécuter ces mêmes catégories d'analyses.

La publication de ces résultats permet également à chaque laboratoire de vérifier la valeur de ses techniques et son bon fonctionnement.

Selectionnez un chapitre :

Calendrier des opérations : année 2008

Dernières mises à jour

Calendrier des opérations : année 2008

Opérations 2007 : bilan

Opérations 2006 : bilan

Annales

Formulaires, bordereaux et tables de codage

Produits de santé

PTC MTG PSL PTA THA

Med MDS SP Vac

DM DIV

Cos PT

Aut

Calendrier et programme des opérations 2008

Programme prévisionnel sous réserve de la disponibilité des échantillons de contrôle.
Les informations sur les opérations seront progressivement complétées au fur et à mesure du déroulement de l'année

Domaine biologique	Analyses programmées sur l'année réparties sur les différentes opératons	Opéra tion	Opéra tion	Opéra tion	Opéra tion
Allergie	IgE spécifiques	08ALL1			
		mai			

CNQ : DEEQ

afssaps

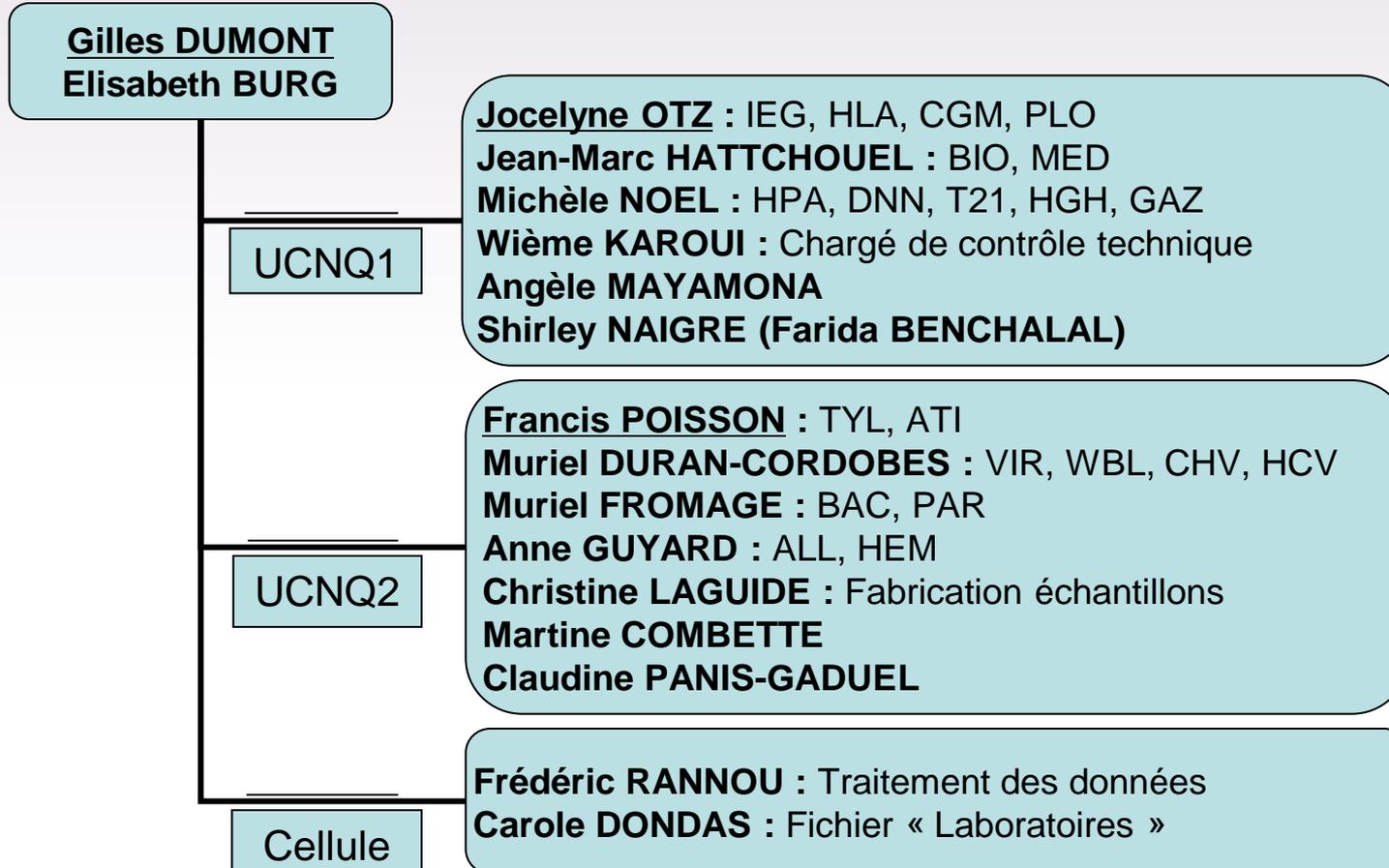
DEDIM / Département Evaluation Externe de la Qualité
143-147 Bd Anatole France
93285 SAINT DENIS Cedex

Tel: 01 55 87 42 41

Fax: 01 55 87 42 42

cnq.labm@afssaps.sante.fr

CNQ : Générique



Organismes EEQ

- ASCOSUD (Marseille)
- ASQUALAB (Paris)
- Biologie Praticienne (Paris)
- Biologie Prospective (Nancy)
- CTCB (Toulouse)
- PROBIOQUAL (Lyon)

- BIORAD (International)
- RANDOX (International)

- « Club utilisateurs »

- Structures étrangères

DEDIM : Surveillance du marché

Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro:

Article L 5221-1 de l'ordonnance 2001-198
du 1er mars 2001

Produits, réactifs, matériaux, instruments et systèmes, leurs composants et accessoires, ainsi que les récipients pour échantillons, destinés spécifiquement à être utilisés in vitro, seuls ou en combinaison, dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain :

- afin de fournir une information concernant un état physiologique ou pathologique, avéré ou potentiel, ou une anomalie congénitale
- pour contrôler des mesures thérapeutiques
- pour déterminer la sécurité d'un prélèvement d'éléments du corps humain ou sa compatibilité avec des receveurs potentiels.

DEDIM : Surveillance du marché

- *(Ancienne procédure française: contrôle a priori sur dossier)*
 - *Enregistrement des réactifs - Commission CCER)*
- **Directive européenne 98/79/CE**
 - Signature: 27 octobre 1998 - Publication : 7 décembre 1998
 - Mise en application: 7 juin 2000
 - Période transitoire: 7 décembre 2003
- Ordonnance n° 2001-198 relative à la transposition de la directive 98/79/CE du 1er mars 2001
- CSP Art. R. 5221-1 à 5221-39

DEDIM : Surveillance du marché

- **Directive « nouvelle approche »**
 - Fondée sur le principe de l'harmonisation des réglementations
 - Assurer la libre circulation des produits au sein de l'Union Européenne
 - Garantir la sécurité des consommateurs et utilisateurs
- **Exigences essentielles**
 - La Directive régleme les conditions de mise sur le marché
 - La Directive fixe les règles relatives à la conception, à la fabrication et au conditionnement liées aux aspects de sécurité et de performance des dispositifs
 - Les exigences essentielles doivent remplacer les dispositions nationales correspondantes
 - Les exigences essentielles doivent tenir compte de l'état de l'art au moment de la conception et de la fabrication du dispositif

DEDIM : Marquage CE

- **Auto-certification**

- Il y a certification des produits aux exigences essentielles de la directive par le fabricant lui-même
- Celui-ci s'engage à respecter des exigences de conception, de fabrication et de performances pour apposer le marquage CE sur ces produits
- C'est le marquage CE qui atteste de la conformité aux exigences essentielles de la directive

DEDIM : Marquage CE – Annexe II

- **Certification par organisme notifié**

Organisme Notifié chargés d'évaluer et de contrôler la conformité aux exigences de la Directive (désigné par l'Autorité Compétente)

France : LNE / G-MED

Annexe II

Liste A :

Groupe sanguin : système ABO, rhésus (C, c, D, E, e) anti-kell.

Marqueurs de l'infection HIV (HIV 1 et 2), HTLV I et II et hépatite B,

C et D.

Liste B :

Groupes sanguins : anti-Duffy et anti-Kidd

Anticorps irréguliers antiérythrocytaires

Détection et quantification des infections congénitales : rubéole, toxoplasmose

Diagnostic de la maladie héréditaire : phénylcétonurie

Détermination des infections humaines : cytomégalovirus, chlamydia.

Groupes tissulaires HLA : DR, A et B

Marqueur tumoral : PSA.

Evaluation du risque de trisomie 21 (réactif et logiciel)

Autodiagnostic : dispositif pour la mesure du glucose sanguin

DEDIM : RéactoVigilance

- La loi de transposition DM-DIV impose aux **professionnels de santé utilisateurs** ainsi qu'aux **industriels** d'alerter l'**Afssaps** de tout **incident** susceptible d'engendrer un **effet néfaste** ou un **risque** d'effet néfaste pour le patient.
 - Etablissement de santé ou Etablissement de transfusion sanguine ⇒ Correspondant local de Réacto-Vigilance ⇒ afssaps + industriel
 - Laboratoire ⇒ afssaps + industriel
 - Industriel fabricant ou mandataire, importateur, distributeur ⇒ afssaps

DEDIM : RéactoVigilance

Défaillance, altération, dysfonctionnement DMDIV

Oui

Susceptible d'entraîner
un effet néfaste pour la santé
(résultat erroné, dommage à l'utilisateur)

Non

Pas de déclaration

(ex: échec calibration
pas de résultats rendus)

Oui

Utilisation du DMDIV conforme
aux instructions du fabricant
et recommandations GBEA respectées

Non

Pas de déclaration

(ex: modification temps opératoires)

Oui

Obligations et procédures
de maintenances respectées

Non

Pas de déclaration

Oui

Cohérence avec les performances
décrites dans la notice

Oui

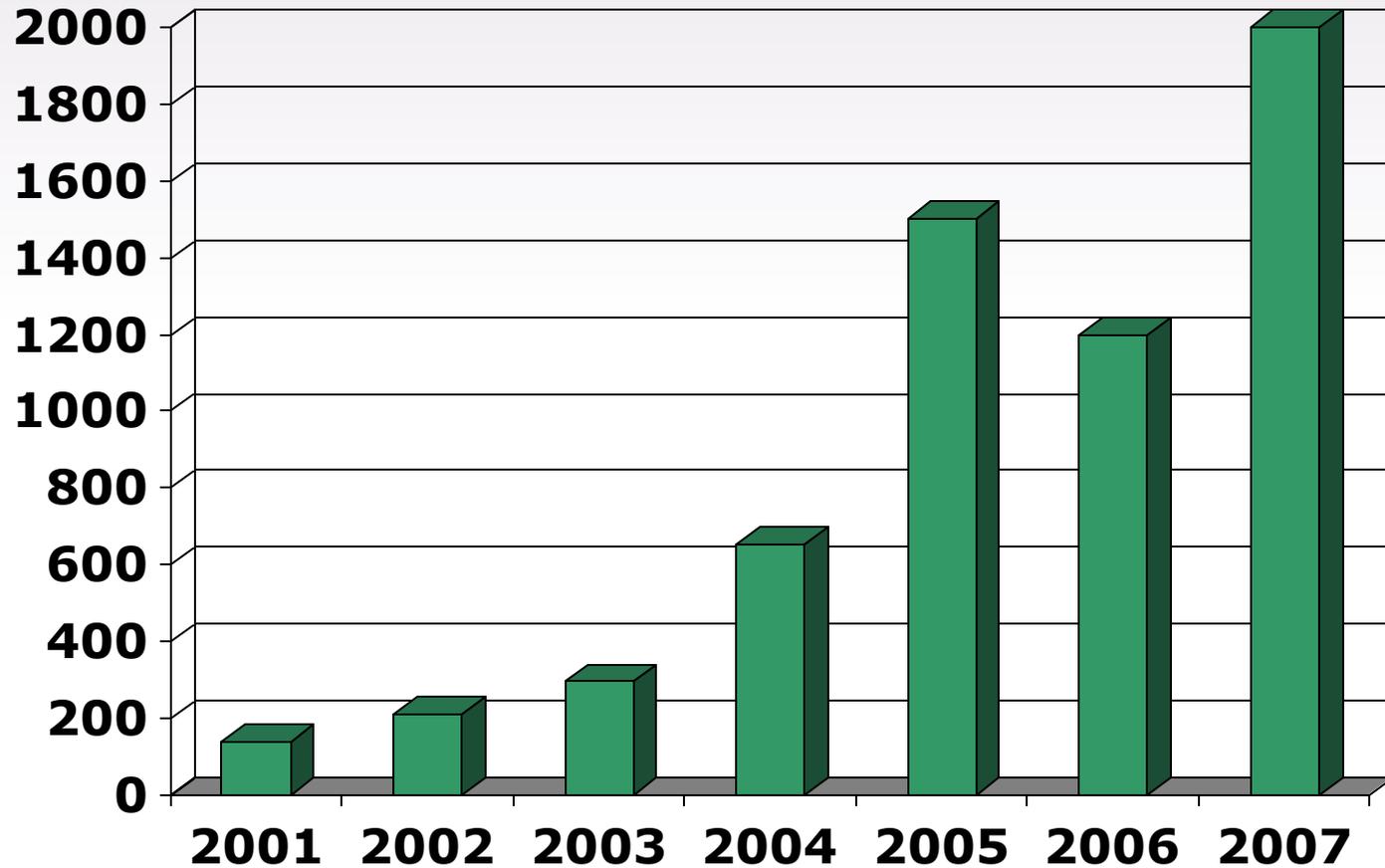
Pas de déclaration

(ex: 1 résultat d'hCG faussement négatif
sur 100 sérums de femmes enceintes
avec un réactif ayant une sensibilité de 98%)

Non

**Déclaration à l'afssaps
information conjointe du fournisseur**

DEDIM : RéactoVigilance



DEDIM : RéactoVigilance

Afssaps

DEDIM / Département des Vigilances

Unité Réactovigilance

143-147 Bd Anatole France

93285 SAINT DENIS Cedex

Tel: 01 55 87 42 81

Fax: 01 55 87 42 82

dedim.ugsv@afssaps.sante.fr

□ **Signaler par:**

[Fiche de Signalement](#)