

## Plan de campagne



Centre Toulousain pour le Contrôle de qualité en Biologie clinique  
Association déclarée à la Préfecture de la Haute-Garonne le 30 Octobre 1973  
et enregistrée sous le n° W313002633  
CTCB - 33 route de Bayonne - 31300 TOULOUSE  
☎ : 05 34 51 49 80 – Fax : 01 57 67 25 90  
Email : [secretariat@ctcb.com](mailto:secretariat@ctcb.com) – site Internet : [www.ctcb.com](http://www.ctcb.com)  
Siret : 428 789 853 000 28 – APE : 8559A

### Contenu

NOM / SIEGE SOCIAL .....	2
STATUT JURIDIQUE .....	2
COMPOSITION DU BUREAU ET CONSEIL D'ADMINISTRATION .....	2
MEMBRES DE L'ASSOCIATION .....	3
HEURES D'OUVERTURE ET ASSISTANCE TELEPHONIQUE .....	3
PERSONNEL .....	3
MOYENS TECHNIQUES .....	5
QUALITÉ .....	5
RÉFÉRENCES .....	5
BUTS DE LA STRUCTURE .....	6
NATURE ET FINALITE DE LA STRUCTURE .....	6
MUTUALISATION DES PROGRAMMES ENTRE LE CTCB ET BIOLOGIE PROSPECTIVE	7
FEDERATION DES ASSOCIATIONS D'EEQ (FAEEQ) .....	8
ARTICLE L. 6221-9 ET ARRÊTÉ DU 1 <sup>er</sup> AOÛT 2016 .....	9
MODALITES D'INSCRIPTION .....	9
HORS FRANCE METROPOLITAINE .....	10
MATERIAUX DE CONTROLE .....	10
SITE INTERNET .....	11
METHODES DE MESURE .....	12
RAPPORT D'ESSAI D'APTITUDE .....	12
COMMUNICATION AVEC LES PARTICIPANTS .....	13
DETAIL TECHNIQUE DES DIFFERENTS PROGRAMMES .....	13
REGLEMENT GENERAL POUR LA PROTECTION DES DONNEES ET RGPD .....	14
CLAUSE DE CONFIDENTIALITE .....	15
COLLUSION ET FALSIFICATION DES RÉSULTATS .....	15
SOURCES POTENTIELLES D'ERREURS .....	16
SOUS-TRAITANCE .....	16
EXPLOITATION STATISTIQUE .....	17
CONCEPTION DES PROGRAMMES D'ESSAIS D'APTITUDE .....	18
Préparation des entités soumises à l'essai d'aptitude .....	18
Homogénéité et stabilité .....	18
Plan statistique .....	18
Valeurs indicatives ou assignées .....	19



Le CTCB identifie, planifie et assure la qualité de la campagne selon la norme « ISO/CEI 17043 » et le document COFRAC « LAB CIL REF 02 ». La planification, le déroulement d'une campagne et l'organisation mise en place par la structure du CTCB afin d'assurer la réalisation des EEQ sont décrits dans les documents cités ci-dessus. Parmi ces documents, l'OCIL a documenté un plan **IT.AORG.016** qui traite des objectifs, de la finalité et de la conception des EEQ.

Nom / Siège social

Centre Toulousain pour le Contrôle de qualité en Biologie clinique : **CTCB**.  
C.T.C.B. - 33 Route de Bayonne 31300 TOULOUSE  
Tél. : 05 34 51 49 80 - Fax : 01 57 67 25 90  
e-mail : [secretariat@ctcb.com](mailto:secretariat@ctcb.com) / site Internet : [www.ctcb.com](http://www.ctcb.com)

Statut juridique

Le CTCB est une association sans but lucratif, régie par la loi du 1er juillet 1901 et le décret du 16 août 1901. Elle a été déclarée à la Préfecture de la Haute-Garonne, le 30 octobre 1973 et enregistrée sous le n° W313002633.

Composition du bureau et du Conseil d'Administration

<b>Membres du bureau et du Conseil d'Administration</b>		
M. IZOPET JACQUES	<b>Président</b>	Secteur public (Toulouse)
M. GALINIER JEAN-LOUIS	<b>1<sup>ère</sup> Vice-Président</b>	Secteur privé (Toulouse)
Mme FELICE MARIE-PIERRE	<b>2<sup>ème</sup> Vice-Président</b>	Secteur public (Toulouse)
M. ROUSSELLE JEAN-FRANCOIS	<b>Secrétaire</b>	Secteur privé (Toulouse)
M. GANDOIS JEAN-MARC	<b>Trésorier</b>	Secteur privé (St Jean-L'Union)
M. FONTENEL BENOIT	<b>Trésorier adjoint</b>	Secteur privé (Toulouse)
<b>Membres du Conseil d'Administration</b>		
Mme BERTROU ANNE	Administrateur	Secteur public (Carcassonne)
M. JASKARZEC JEAN-MARC	Administrateur	Secteur privé (Pamiers)
M. MAGNAVAL JEAN-FRANCOIS	Administrateur	Secteur public (Toulouse)
M. METSU DAVID	Administrateur	Secteur public (Montauban)
M. NESPOULOUS BERNARD	Administrateur	Secteur privé (Montauban)
M. PINET ALAIN	Administrateur	Secteur privé (St Gaudens)
M. REY JEAN-FRANÇOIS	Administrateur	Secteur privé (Decazeville)
M. SALAMA GILLES	Administrateur	Secteur public (Castres)
M. SALVAYRE ROBERT	Administrateur	Secteur public (Toulouse)
M. WATINE JOSEPH	Administrateur	Secteur public (Villefranche de Rouergue)

## Membres de l'association

Tout Laboratoire de Biologie Médicale (LBM) qui s'inscrit à une Evaluation Externe de la Qualité (EEQ) devient membre de l'association moyennant une cotisation annuelle obligatoire\* et participe à l'assemblée générale.

\* une cotisation est demandée par site géographique recevant des échantillons.

## Heures d'ouverture et assistance téléphonique

Les horaires d'ouverture des locaux et la permanence téléphonique sont assurés du Lundi au Vendredi entre 9h00 à 12h00 et de 14h00 à 17h00 (16h00 le vendredi).

COORDONNATEUR / BIOLOGISTE	Stéphanie ALBAREDE	Tél. : 05.34.51.49.84 <a href="mailto:biologie@ctcb.com">biologie@ctcb.com</a>
ADMINISTRATIF (EEQ)	Luana SALVATI	Tél. : 05.34.51.49.80 <a href="mailto:secretariat@ctcb.com">secretariat@ctcb.com</a>
FORMATION	Aurélié ONDERBEKE	Tél. : 05.34.51.49.83 <a href="mailto:formation@ctcb.com">formation@ctcb.com</a>
TECHNIQUE	Delphine GARIMBAY	Tél. : 05.34.51.49.81 <a href="mailto:technique@ctcb.com">technique@ctcb.com</a>
	Fabrice ZENNAF	Tél. : 05.34.51.44.11 <a href="mailto:technique@ctcb.com">technique@ctcb.com</a>
QUALITE	Erick SANCHEZ	Tél. : 05.34.51.49.82 <a href="mailto:qualite@ctcb.com">qualite@ctcb.com</a>
INFORMATIQUE	Philippe GONZALVO	Tél. : 06.84.79.34.89 <a href="mailto:informatique@ctcb.com">informatique@ctcb.com</a>
	Nicolas BODEAU	Tél. : 05.34.51.44.10 <a href="mailto:informatique@ctcb.com">informatique@ctcb.com</a>

## Personnel

Le CTCB est devenu indépendant et dispose d'un personnel qualifié permanent depuis novembre 2003 pour assurer le fonctionnement quotidien des différents programmes, il s'agit de 8 personnes expérimentées intervenant dans les divers EEQ et la formation continue. Parmi eux, le Coordonnateur des programmes a la responsabilité d'organiser et de gérer toutes les activités impliquées dans l'exécution d'une EEQ. En plus de s'appuyer sur l'équipe du CTCB, il peut faire appel à un intervenant expert afin d'avoir accès à l'expérience technique. Ce dernier est un biologiste spécialiste de la discipline et exerçant la plupart du temps ses fonctions au sein des Hôpitaux de Toulouse, sauf dans le cas où un salarié du CTCB a pour mission le rôle d'expertise.

Un Conseil Scientifique, réunissant tous ces biologistes, a été créé afin d'aider dans le pilotage en matière organisationnelle et technique. Son objectif est de donner des recommandations sur les activités concernées par l'organisation des EEQ (planification, évaluation de la performance, autorisation du rapport final ...).

Intervenants experts impliqués :

Nom	EEQ	E-mail
M. PORTUGAL	Hémoglobine Glyquée Gazométrie Co-Oxymétrie	-
M. HAMDİ	Biochimie sur plasma séminal (bilan interprétatif)	<a href="mailto:hamdi.s@chu-toulouse.fr">hamdi.s@chu-toulouse.fr</a>
Mme MANİKA	Enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA)	<a href="mailto:manika.m@chu-toulouse.fr">manika.m@chu-toulouse.fr</a>
Mme PUISSANT	Protéine Bence Jones Typage lymphocytaire	<a href="mailto:puissant.b@chu-toulouse.fr">puissant.b@chu-toulouse.fr</a>
Mme DE MAS Mme CORRE	Hématologie Cellulaire (Diagnostic sur frottis sanguins) Schizocytes	<a href="mailto:DeMas.Veronique@iuct-oncopole.fr">DeMas.Veronique@iuct-oncopole.fr</a> <a href="mailto:Vergnolle.Ines@iuct-oncopole.fr">Vergnolle.Ines@iuct-oncopole.fr</a>
Mme FLOCH Mme GRARE	Bactériologie générale	<a href="mailto:floch.p@chu-toulouse.fr">floch.p@chu-toulouse.fr</a> <a href="mailto:grare.m@chu-toulouse.fr">grare.m@chu-toulouse.fr</a>
M. DUBOIS Mme MASSIP	Chlamydia Syphilis	<a href="mailto:dubois.d@chu-toulouse.fr">dubois.d@chu-toulouse.fr</a> <a href="mailto:MASSIP.C@chu-toulouse.fr">MASSIP.C@chu-toulouse.fr</a>
Mme GRARE	Examen CytoBactériologique des Urines (ECBU) Bactérie Multi Résistante (BMR)	<a href="mailto:grare.m@chu-toulouse.fr">grare.m@chu-toulouse.fr</a>
Mme GUET-REVILLET	Infections génitales (Chlamydia Trachomatis, Neisseria gonorrhoeae et Mycoplasma genitalium) Mycobactérie	<a href="mailto:GUET-REVILLET.H@chu-toulouse.fr">GUET-REVILLET.H@chu-toulouse.fr</a>
M. MIEDOUGE *	Hépatites - HIV Rubéole - EBV - CMV Divers sérologies	<a href="mailto:miedouge.m@chu-toulouse.fr">miedouge.m@chu-toulouse.fr</a>
M. LHOMME Mme SAUNE	Virologie Moléculaire ARN SARS-CoV-2 PCR LCR Virus Infections génitales (Herpes virus et Human Papilloma Virus)	<a href="mailto:lhomme.s@chu-toulouse.fr">lhomme.s@chu-toulouse.fr</a> <a href="mailto:saune.k@chu-toulouse.fr">saune.k@chu-toulouse.fr</a>
Mme CASSAING Mme CHAUVIN	Parasitologie Mycologie	<a href="mailto:cassaing.s@chu-toulouse.fr">cassaing.s@chu-toulouse.fr</a> <a href="mailto:chauvin.p@chu-toulouse.fr">chauvin.p@chu-toulouse.fr</a>
Mme FİLLAUX	Toxoplasmose Avidité des IgG (toxoplasmose) Sérologies parasitaires (autres)	<a href="mailto:fillaux.j@chu-toulouse.fr">fillaux.j@chu-toulouse.fr</a>
M. İRIART	Test Rapide Paludisme	<a href="mailto:iriart.x@chu-toulouse.fr">iriart.x@chu-toulouse.fr</a>
M. BERRY	Parasitologie Mycologie Moléculaire	<a href="mailto:berry.a@chu-toulouse.fr">berry.a@chu-toulouse.fr</a>
Mme FORTENFANT Mme BOST	Auto-immunité (QUAL-IMMUN 1 à 7)	<a href="mailto:fortenfant.f@chu-toulouse.fr">fortenfant.f@chu-toulouse.fr</a> <a href="mailto:bost.c@chu-toulouse.fr">bost.c@chu-toulouse.fr</a>
Mme GODEY **	Méthode OSNA	<a href="mailto:f.godey@rennes.unicancer.fr">f.godey@rennes.unicancer.fr</a>
M. PAUL ***	Biothérapie	<a href="mailto:stephane.paul@chu-st-etienne.fr">stephane.paul@chu-st-etienne.fr</a>
Mme LAMY	CQIE Hémoculture CQIE Diamètre d'inhibition	<a href="mailto:brigitte_lamy@yahoo.fr">brigitte_lamy@yahoo.fr</a>
Mme ALBAREDE	Autres EEQ	<a href="mailto:biologie@ctcb.com">biologie@ctcb.com</a>

\* également Coordonnateur adjoint des programmes

\*\* Centre Eugène Marquis de Rennes

\*\*\* CHU de Saint-Etienne

## Moyens techniques

Les moyens se composent :

- de matériels informatiques (micro-ordinateurs, imprimantes en réseau, stockage en réseau ...) et de serveurs dédiés à l'activité (déploiement, développement ...),
- de logiciels (base de données équipée d'un langage de programmation, management de la qualité, bureautique, centrale de température ...),
- d'un site Internet permettant de transmettre les résultats des EEQ par télétransmission,
- de zones de stockage (réfrigérateur, congélateur ...) et de préparation (colis, échantillons ...).

Ces moyens sont installés dans des locaux propres au CTCB disposant également de bureaux et de salles de réunion / formation.

## Qualité



- PR.AREV.006** Gestion de la portée d'accréditation
- FOR.AREV.011** Tableau de bord des objectifs et des indicateurs qualité associés
- FOR.AREV.017** Portée générale et détaillée du CTCB
- FOR.AREV.020** Politique Qualité
- ANNEXE 3** Cartographie des processus

Le Système de Management de la Qualité (SMQ) du CTCB est basé sur la norme ISO/CEI 17043 « Évaluation de la conformité - Exigences générales concernant les essais d'aptitude ». Depuis le 1er Décembre 2009, le CTCB est accrédité et la portée d'accréditation est disponible sur les sites [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr) / [www.ctcb.com](http://www.ctcb.com) : accréditation n°1-2178.

Les différents processus ont été formalisés dans des procédures qui s'accompagnent de documents d'enregistrements assurant la traçabilité des différentes étapes et permettant le suivi d'indicateurs qualité.

Une grande importance est donnée à la mesure de la satisfaction des clients : système de traitement des réclamations, enquêtes de satisfaction ...

## Références

Le CTCB a été initiateur du programme de formation continue par Internet en hématologie « e-HEMATimage », qui est par la suite devenu autonome.

Plusieurs de nos intervenants experts ou membres du bureau ou salarié de l'association sont évaluateurs techniques pour le compte du COFRAC (Section « Laboratoires » - Pôle « Biologie Biochimie ») ou pour le compte du SAS (Service d'Accréditation Suisse - Section « Organismes d'essais d'aptitude »).

Le CTCB s'appuie également sur la compétence de plusieurs laboratoires accrédités avec notamment :

- le LBM DU CHU DE TOULOUSE (Institut Fédératif de Biologie Purpan),
- le LBM BIOLAB AVENIR à Toulouse (Clinique Pasteur).

Le CTCB est membre actif de la [FAEEQ](#) et de l'[EQALM](#).

Nous sommes représentés au sein du groupe de travail de l'[EFLM](#) qui définit les limites de performance.

## Buts de la structure

- A)** Promouvoir les moyens matériels de mise en œuvre du contrôle de qualité des analyses biologiques.
- B)** Etudier toutes les questions se rapportant à la formation continue des biologistes et du personnel technique des laboratoires de biologie clinique (laborantins, techniciens, aides de laboratoires).
- C)** Resserrer les liens entre l'Université, les biologistes hospitaliers et privés, les personnes soucieuses de contribuer à la promotion de la Biologie.

## Nature et finalité de la structure

- A)** Les Évaluations Externes de la Qualité (EEQ) en biologie médicale sont :
  - Un instrument d'uniformisation des résultats : Malgré la diversité des techniques, des réactifs et des appareils, les résultats émanant de laboratoires différents doivent pouvoir être comparés afin d'assurer une égalité des soins à des patients amenés à être suivis par différents laboratoires.
  - Un instrument de formation continue : À l'occasion de la confrontation de ses résultats à ceux des autres, chaque biologiste s'interroge sur la qualité des performances assurées et l'interprétation des résultats obtenus. Il est ainsi conduit à compléter ses connaissances par la lecture de journaux professionnels ou par la participation à des séminaires ou congrès.

(Vassault A., Dumont G., Bailly M., 1992. Programme national de contrôle de qualité inter laboratoire en Biochimie. Cahier de formation Biochimie - Assurance de Qualité (Tome I). p 47, 53-54.)

Le déroulement des EEQ du CTCB peut se résumer ainsi :

- envoi des échantillons
- analyse des échantillons
- transmission des résultats par l'intermédiaire du site Internet ([www.ctcb.com](http://www.ctcb.com))
- traitement statistique des résultats reçus (avant la date de clôture)
- envoi du rapport sous le contrôle du Coordonnateur des programmes

**B)** La formation continue des biologistes et du personnel technique des laboratoires de biologie clinique est un des objectifs premiers du CTCB. Elle s'adresse en priorité aux adhérents de l'association à la fois hospitaliers et privés. Cette mission se réalise de différentes manières et plus particulièrement à travers :

- les rapports des EEQ qui proposent à la fois l'expertise des intervenants experts à travers la présence de fiches techniques, d'analyse, de commentaires ainsi que la confrontation des résultats entre adhérents
- les cas cliniques sur Internet et les sessions de formation proposées notamment par les intervenants experts et le personnel du CTCB
- les réponses personnalisées à leurs questionnements

**C)** Le nombre total d'EEQ vendus (de 4130 en 2012 à 9770 en 2020) et la diversité des programmes proposés aujourd'hui attestent de la qualité de notre fonctionnement (de 31 en 2012 à 66 en 2020).



- FOR.ACPA.027** Bulletin d'inscription - Campagne  
**IT.ACPA.024** Logigramme de communication (Biologie Prospective - CTCB)  
**IT.ACPA.025** Coordination entre les OCILS (ref. FAEEQ IT-TOUS-004-04-A)  
**IT.AINFO.007** Navigation sur le site Internet (Trafic entrant de Biologie Prospective)

En 2014, les bulletins d'inscription du CTCB et de Biologie Prospective pour la campagne 2015 annonçaient le début d'une coopération entre ces deux OCIL. Cette mutualisation des programmes du CTCB et de Biologie Prospective s'inscrit dans la lignée d'un objectif commun : offrir aux laboratoires de biologie médicale des programmes d'Evaluation Externe de la Qualité qui correspondent à leurs attentes, ceci à un moindre coût avec la mise en commun de moyens tout en maintenant l'autonomie des 2 OCIL.

Cette mutualisation se poursuit et se décline selon 3 concepts :

1. Proposer deux programmes (NFS / Réticulocytes / Typage lymphocytaire) complémentaires ayant une matrice différente (1 type de matrice par OCIL), libre au laboratoire de s'inscrire aux deux programmes.  
Conserver la coexistence des 2 matrices se justifie par les points suivants :
  - les programmes basés sur des matériaux de contrôle de sang stabilisés permettent une évaluation de l'exactitude sur une gamme plus large de concentrations physiopathologiques,
  - les programmes basés sur des matériaux de contrôle de qualité issus de prélèvements patients permettent une meilleure commutabilité.
2. Maintenir deux programmes différents lorsque la fréquence des programmes de chaque OCIL est intermédiaire : cela permet aux laboratoires de biologie médicale jugeant la fréquence d'un seul programme insuffisant de l'augmenter. Les intervenants experts de chaque association se concertent pour élaborer des programmes complémentaires. Les EEQ concernées par cette approche sont la **Bactériologie générale**, la **Parasitologie / Mycologie** et l'**Hématologie Cellulaire (Diagnostic sur frottis sanguins)** : pour connaître les modalités d'inscription aux EEQ complémentaires, veuillez prendre contact avec le secrétariat du CTCB ([secretariat@ctcb.com](mailto:secretariat@ctcb.com) ou Tél. 05 34 51 49 80).
3. Faciliter l'inscription des laboratoires de biologie médicale en proposant les programmes de l'autre OCIL lorsqu'ils n'existent que chez l'un des 2.

L'OCIL auprès duquel l'inscription a été enregistrée, assure la bascule des laboratoires vers l'OCIL en charge du programme : utilisation d'un protocole de communication cryptée permettant la redirection du site Internet de « l'OCIL inscription » vers le site Internet de « l'OCIL gestionnaire » (le document IT.AINFO.007 Navigation sur le site Internet [Trafic entrant de Biologie Prospective] en détaille le flux). Ainsi, la saisie des résultats se fait sur le site Internet de l'OCIL responsable de la prestation. De même, la récupération des rapports d'EEQ par l'adhérent se fait sur le site Internet de « l'OCIL inscription »

Une coordination entre les OCILs a été mise en place pour clarifier notamment le circuit de communication, celui pour le renvoi d'échantillon et enfin l'envoi des rapports d'essais d'aptitude aux adhérents. Les documents ci-après définissent les relations entre les OCILs :

- IT.ACPA.024 Logigramme de communication (Biologie Prospective - CTCB)
- IT.ACPA.025 Coordination entre les OCILS (ref. FAEEQ IT-TOUS-004-04-A)

Nous tenons à préciser que chaque OCIL reste **TOTALEMENT** autonome dans :

- la conception des programmes,
- la planification du programme d'essais d'aptitude,
- la gestion des réclamations ou non-conformités
- l'évaluation de la performance,
- l'autorisation des rapports d'EEQs,
- la revue de contrat,
- la revue de campagne annuelle. }

Le CTCB s'occupe de la revue de son activité, n'incluant donc pas les EEQs gérées directement par Biologie Prospective qui assure cette tâche pour ses programmes.

Association loi du 1er Juillet 1901 - enregistrée auprès de la Préfecture du Rhône sous le n° 813 - JO du 12 mai 2012

Les 6 associations à but non lucratif (déclarées selon la loi du 1er Juillet 1901) membres de la FAEEQ "Fédération des Associations d'EEQ", à savoir [Asqualab](#), [Association de Biologie Praticienne](#), [Biologie Prospective](#), [CTCB](#), [GBMHM](#) et [ProBioQual](#), ont souhaité proposer à leurs clients une liste des EEQ placés sous l'égide de la FAEEQ. Si vous souhaitez avoir la liste de ces EEQ et toutes les informations liées, nous vous invitons à consulter le site internet [www.faeeq.fr](http://www.faeeq.fr) ou la page ci-après.

Intitulé de l'EEQ	Gestion assurée par	Site Internet
Antibiotiques spécialisés généraux	Asqualab	<a href="https://www.asqualab.com/">https://www.asqualab.com/</a>
Antibiotiques bêta-lactamines et pénèmes		
Cytostatiques - Inhibiteurs de la tyrosine kinase		
Dépistage néo-natal		
Exploration des protéinuries		
Génotypage RhD fœtal		
Hydroxychloroquine et métabolites (sang et sérum)		
Hydroxychloroquine, chloroquine et métabolites (sang et sérum)		
Test de KLEIHAUER		
Urucémie		
Vitamines et biofacteurs dans le sang		
Vitamines et biofacteurs dans le sérum		
Bandelette urinaire	Biologie Prospective	<a href="https://www.biologie-prospective.org/">https://www.biologie-prospective.org/</a>
Biothérapie : Tocilizumab		
CDT (Transferrine Carboxy Déficiente)		
Coprologie fonctionnelle (biochimie)		
Cytologie ganglionnaire		
Examen direct de mycologie		
Hémopathies par cytométrie en flux		
MAR-Test		
SARS-CoV-2 – Sérologie infectieuse		
Test de Hühner		
Vitesse de sédimentation ou d'agrégation pathologique		
Biochimie du LCR	ProBioQual	<a href="https://www.probioqual.com/">https://www.probioqual.com/</a>
Indices sériques HIL		
Biologie délocalisée (option Biochimie/Hématologie et option Hémostase)		
Toxicologie urinaire		
Marqueurs osseux (CTX et P1NP)	GBMHM	<a href="http://www.gbmhm.fr/">http://www.gbmhm.fr/</a>
Hémopathies par biologie moléculaire		

Pour plus d'information concernant ces programmes d'EEQ, nous vous invitons à contacter directement :

**ASQUALAB** : +33 (0)1 45 40 35 75 - Email : [asqualab@wanadoo.fr](mailto:asqualab@wanadoo.fr)

**BIOLOGIE PROSPECTIVE** : +33 (0)3 83 44 51 41 - Email : [contact@biologie-prospective.org](mailto:contact@biologie-prospective.org)

**PROBIOQUAL** : +33 (0)4 72 65 34 90 - Email : [secretariat@probioqual.com](mailto:secretariat@probioqual.com)

**GBMHM** : +33 (0)1 42 49 40 28 - Email : [contact-eeq@gbmhm.fr](mailto:contact-eeq@gbmhm.fr)



**Les critères de signalement permettant de répondre aux exigences de l'article L. 6221-9 sont en cours de discussion au sein de la FAEEQ et seront communs à tous les OCIL membres de la FAEEQ.**

**Arrêté du 1er août 2016 définissant les critères et limites d'acceptabilité pour les contrôles de la qualité des résultats des examens de biologie médicale mentionnés à l'article L. 6221-9 du code de la santé publique NOR : AFSP1622327A**

La ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses article L. 6221-9, L. 6221-10 et D. 6221-22;

Vu l'avis de la Commission nationale de biologie médicale en date du 29 juillet 2016

Arrêté :

**Art. 1er.** – Chaque organisme d'évaluation externe de la qualité définit les critères d'acceptabilité des résultats des contrôles qu'il organise. Ces critères sont ceux mentionnés par les revues scientifiques à comité de lecture nationales et internationales s'ils existent.

**Art. 2.** – La ministre des affaires sociales et de la santé est chargée de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 1er août 2016.

Pour la ministre et par délégation: *La directrice générale adjointe de la santé*, A.-C. AMPROU

11 août 2016 JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE Texte 32 sur 126

### Article L. 6221-9

Modifié par LOI n°2013-442 du 30 mai 2013 - art. 8

Un laboratoire de biologie médicale fait procéder au contrôle de la qualité des résultats des examens de biologie médicale qu'il réalise par des organismes d'évaluation externe de la qualité.

Les organismes d'évaluation externe de la qualité transmettent à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé un rapport annuel, dont le contenu est déterminé par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé rend publique la synthèse annuelle de ces rapports.

Sans préjudice des [articles L. 1221-13](#), [L. 5212-2](#), [L. 5222-3](#) et [L. 5232-4](#) et après en avoir informé le laboratoire de biologie médicale concerné, les organismes d'évaluation externe de la qualité signalent immédiatement à l'agence régionale de santé les anomalies constatées au cours de leur contrôle et susceptibles d'entraîner un risque majeur pour la santé des patients.

### Modalités d'inscription

Il n'existe aucune sélection des participants. Cependant pour certains EEQ (**hémoglobine glyquée, plasma séminal et PCR LCR Virus**), un nombre de participants maximum est fixé pour des raisons d'approvisionnement. Dans ce cas, la sélection se fait par ordre chronologique d'inscription (seul critère à satisfaire).

Les inscriptions seront clôturées définitivement pour l'ensemble de nos EEQ le 19 Novembre 2021.

Nous recommandons aux laboratoires de nous retourner leur commande dans les plus brefs délais.

L'inscription est faite à la carte, chaque programme est indépendant.

Pour chaque nouvel inscrit, un code anonymat (dit code laboratoire) est attribué ainsi qu'un mot de passe (ce dernier doit être modifié à réception via le module « profil » du site internet [www.ctcb.com](http://www.ctcb.com)). Les anciens adhérents conservent leurs codes d'accès. Le code anonymat est propre à un site géographique et donc à un numéro FINESS « Site ».

Chaque inscrit s'engage à ne pas transmettre le code laboratoire et mot de passe à des tiers.

Au-delà du 19 Novembre 2021, nous ne pourrons accepter les inscriptions que dans la mesure des stocks disponibles.

Une **attestation d'inscription** sera téléchargeable sur notre site Internet afin de confirmer les commandes. Pour finaliser l'inscription, le n° FINESS est à renseigner (valable uniquement pour les laboratoires français). Attention, l'**attestation de participation**, document distinct, ne sera envoyée au laboratoire qu'en fin de campagne.

**n°FINESS** : FICHER NATIONAL DES ETABLISSEMENTS SANITAIRES ET SOCIAUX

Les numéros FINESS sont à renseigner lors de votre inscription à tout OCIL (organisme de contrôle inter-laboratoires) membre de la FAEEQ. Ces numéros\* ont une fonction d'identification et de référencement. Il existe deux numéros différents pour identifier le site analytique et le siège social. Ces numéros permettent de rattacher sans ambiguïté à un site donné les documents fournis par l'OCIL (évaluation des résultats, attestation de participation...), cela est une aide à la gestion qui facilite en outre le dialogue entre les adhérents, les OCILS, le COFRAC et les autorités compétentes. **En absence de ces numéros, nous ne pourrons pas finaliser votre inscription.**

Cette décision est commune à l'ensemble des Associations membres de la FAEEQ (Asqualab, Association de Biologie Praticienne, Biologie Prospective, CTCB, GBMHM et ProBioQual).

\* À chaque établissement et à chaque siège social est attribué un numéro FINESS à 9 caractères dont les 2 premiers correspondent au numéro du département d'implantation. Pour tous les départements d'outre-mer, les deux premiers caractères sont 97 et le quatrième caractère, dans ce cas précise le département 1 Guadeloupe, 2 Martinique, 3 Guyane et 4 Réunion. Pour Saint Pierre et Miquelon les deux premiers caractères sont 97 et le quatrième caractère est le 5. Pour Mayotte, les deux premiers caractères sont 98.

Le calendrier dynamique comportant les dates d'envoi des matériaux de contrôle, les dates d'ouverture et de clôture des enquêtes sera téléchargeable sur le site Internet du CTCB (fin Décembre 2021 / début Janvier 2022).

### Hors France Métropolitaine

Pour les laboratoires **hors France Métropolitaine**, le CTCB fera appel à un transporteur express afin d'expédier les matériaux de contrôle dans un délai convenable et d'en garantir la stabilité. Cette décision a pour but de faciliter la gestion des envois pour ces laboratoires (nous utiliserons **uniquement** notre transitaire).

Tableau des surcoûts TTC de transport pour les envois en dehors de la France Métropolitaine :

Zone	Destination	Tarif prévisionnel par envoi (TTC) *
0	Corse	24,60 €
1	Allemagne, Belgique, Luxembourg, Pays-Bas	23,64 €
2	Autriche, Danemark, Espagne, Finlande, Grande-Bretagne, Grèce, Irlande, Italie, Portugal, Suède	24,46 €
3	Bulgarie, Chypre, Croatie, Estonie, Hongrie, Lettonie, Lituanie, Malte, Pologne, République Tchèque, Roumanie, Slovaquie, Slovénie	26,64 €
4	Europe hors Union européenne (Suisse ...)	33,63 €
5	Amériques du Nord, Sud et Centrale, Caraïbes	38,03 €
6	Algérie, Cameroun, Cote d'Ivoire, Djibouti, Ile Maurice, Israël, Madagascar, Maroc, République Centrafricaine, Sénégal, Tunisie, Mauritanie, Congo, Mali	42,90 €
7	Cambodge, Papouasie Nouvelle-Guinée	50,51 €
8	Guadeloupe, Martinique, Réunion, Saint-Barthélemy, Saint-Martin (F)	43,08 €
9	Guyane, Iles Mariannes, Mayotte, Nouvelle-Calédonie, Polynésie Française, Saint-Pierre-et-Miquelon	55,20 €

\* Nous consulter pour plus d'information. Le tarif par envoi est susceptible d'être modifié notamment en fonction du coût carburant. Le laboratoire recevra dans l'email de confirmation d'inscription **un tarif prévisionnel** sur le surcoût lié au transport.

### Matériaux de contrôle

Les matériaux de contrôle doivent être considérés comme potentiellement **contaminants**. Nous rappelons la nécessité de respecter les précautions d'usage lors de leur manipulation et de les traiter comme des échantillons de « patients ».

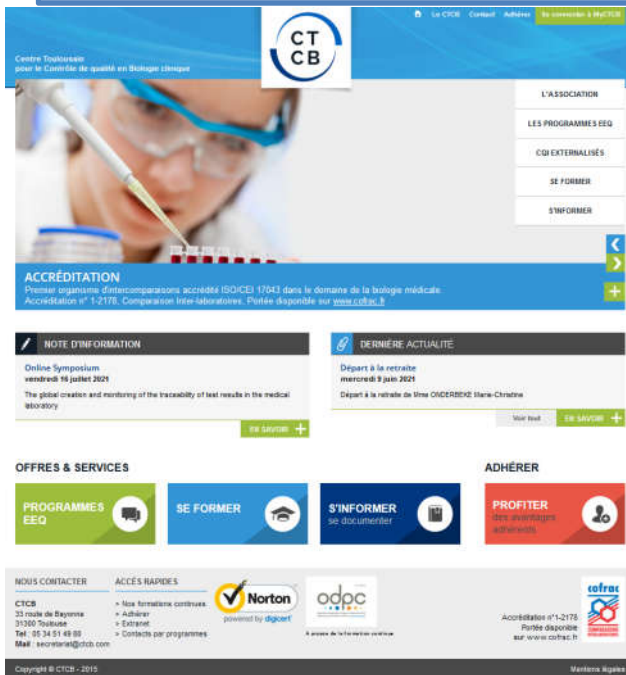
Les règles relatives au transport des produits biologiques sont respectées lors du transport.

En cas de perte ou de détérioration d'un objet d'essai, il est nécessaire de prendre contact avec le secrétariat du CTCB : Tél. : 05 34 51 49 80 - Mail : [secretariat@ctcb.com](mailto:secretariat@ctcb.com)

En raison du nombre important de demande de réexpéditions de matériaux de contrôle en cours de campagne, celles-ci seront refacturées.

Les matériaux de contrôle ne sont destinés qu'aux analyses demandées dans la fiche technique.

## Site Internet



Notre site Internet ([www.ctcb.com](http://www.ctcb.com)) combiné au logiciel métier nous permet d'offrir une expérience à nos laboratoires participants et de faciliter la gestion de leurs EEQ :

- l'identité visuelle du CT CB,
- une relance par e-mail si le laboratoire n'a pas saisi ses résultats (J-5 et J-0),
- un tableau de bord dynamique de vos EEQ,
- la possibilité de personnaliser les noms des "automates / techniques / opérateurs" et modifier vos résultats jusqu'à la date de clôture pour toutes les EEQ,
- un niveau de sécurité de navigation accrue et une meilleure gestion des sessions,
- une révision visuelle des masques de saisie afin de les harmoniser avec la nouvelle charte graphique du site,
- une navigation améliorée ainsi que davantage de contenu mis à disposition aussi bien pour les adhérents que pour un visiteur lambda,
- une page d'accueil avec des sections "Information" et "Actualité" pour garantir une meilleure communication,
- Etc.

### Prérequis informatique et relance serveur :

- Le site Internet est optimisé pour des navigateurs Internet récents et nous vous recommandons fortement d'avoir une version à jour notamment pour les EEQ avec des lames en microscopie virtuelle (nécessaire pour utiliser l'interface de navigation).
- Une coupure du service Web est effectuée hebdomadairement le dimanche à 2 :00 (GMT +01:00) et dure quelques secondes.

### Configuration INFORMATIQUE minimale recommandée pour accéder à la MICROSCOPIE VIRTUELLE : \*

- Processer Intel Core i3 ou équivalent, 4 Go RAM, Windows 7, 8 ou 10
- Navigateur : Internet Explorer 10 à 11 / Firefox Mozilla / Google Chrome / Microsoft Edge
- Débit minimum : 4 Mbps (à vérifier sur <https://fast.com/fr/>)
- \* conseillée également pour l'utilisation / navigation sur notre site Internet [www.ctcb.com](http://www.ctcb.com)

Le laboratoire saisit lui-même ses résultats sur le site Internet du CT CB : [www.ctcb.com](http://www.ctcb.com) (hors cas particulier des enquêtes sous format papier ou Excel).

Tous les documents relatifs aux programmes de contrôle (fiches techniques, tables de codages, résultats, rapports, calendriers ...) sont téléchargeables depuis notre site Internet : [www.ctcb.com](http://www.ctcb.com).

Le site Internet donne la possibilité de modifier le profil administratif du laboratoire directement via le site (onglet "Profil" colonne de gauche) : coordonnées, adresses e-mails, mot de passe.

Le lendemain de la clôture de l'enquête, une grande partie des laboratoires pourra consulter les résultats attendus proposés par le CT CB et cela sans attendre le rapport final. Cette disposition entraîne l'impossibilité de prendre en compte les résultats d'un laboratoire post clôture de l'enquête (conforme à l'exigence du chapitre 4.4.5.5 de la norme ISO CEI 17043).

### Liste d'adresses e-mails devant être autorisées par le système informatique du laboratoire :

Dans l'objectif d'améliorer la communication auprès de nos adhérents, nous avons mis en place une liste d'adresses. Nous invitons le laboratoire à transmettre cette information à son service informatique afin de nous inclure dans la liste d'adresses e-mails autorisées.

E-mail	Rôle
<a href="mailto:rapport_eeq@ctcb.com">rapport_eeq@ctcb.com</a>	Envoi des rapports des EEQ (PDF).
<a href="mailto:confirmation_saisie@ctcb.com">confirmation_saisie@ctcb.com</a>	Confirmation de la bonne réception de vos résultats dans notre base de données lors de votre saisie.
<a href="mailto:relance_saisie@ctcb.com">relance_saisie@ctcb.com</a>	Relance(s) en cas de non saisie du laboratoire à J-5 et J-0.
<a href="mailto:formation@ctcb.com">formation@ctcb.com</a>	Adresse e-mail utilisée pour communiquer toute information concernant la formation continue.
<a href="mailto:biologie@ctcb.com">biologie@ctcb.com</a>	Adresses e-mails pour contacter les différents services du CT CB.
<a href="mailto:secretariat@ctcb.com">secretariat@ctcb.com</a>	
<a href="mailto:technique@ctcb.com">technique@ctcb.com</a>	
<a href="mailto:qualite@ctcb.com">qualite@ctcb.com</a>	
<a href="mailto:informatique@ctcb.com">informatique@ctcb.com</a>	



### MO.AAND.044 Gestion de la table de codage

Les participants sont autorisés à utiliser la méthode de leur choix qui doit correspondre à la méthode qu'ils utilisent en routine : aucune méthode n'est imposée par le CTCB. Pour l'ensemble des contrôles, les laboratoires doivent préciser par l'intermédiaire du site Internet, [www.ctcb.com](http://www.ctcb.com), les techniques / réactifs / appareils qu'ils utilisent. Cependant, certains matériaux ne sont pas compatibles avec tous les systèmes analytiques : cette mention est précisée sur le bulletin d'inscription (ex. les échantillons de l'EEQ Vitesse de Sédimentation ne sont pas compatibles avec les automates ALIFAX / ROLLER 10 / ROLLER 20 de la société BECKMAN COULTER).

Le CTCB est chargé de la tenue à jour des différentes tables de codage pour permettre notamment de réaliser des traitements statistiques par groupe de pairs et d'assurer une meilleure gestion en cas de réactovigilance. Si un nouveau code est nécessaire et dans le cadre de la gestion commune de la table de codage par la FAEEQ :

- soit le CTCB attribue directement ce code,
- soit le CTCB transmet la demande à l'OCIL responsable de la spécialité demandée.

Lors de la saisie des résultats, si le laboratoire ne trouve pas son réactif ou équipement dans nos menus déroulants, deux situations sont possibles :

- le navigateur ne permet pas de visualiser le nom complet des réactifs/équipements de la table de codage,
- le réactif/équipement n'a pas encore été ajouté dans la table de codage.

Le laboratoire doit alors choisir « Autre » et bien renseigner dans la zone de commentaire le nom du produit, du fabricant (et non pas du distributeur) et la référence. Il doit ensuite nous adresser rapidement une copie de la notice du réactif soit par fax (01 57 67 25 90) soit par mail ([technique@ctcb.com](mailto:technique@ctcb.com)), au plus tard 48h00 après la clôture de l'opération d'EEQ concernée.

Dans le cadre d'un navigateur incompatible pour la lecture des menus déroulants, le CTCB se chargera de remplacer « Autre » par le code réactif ou automate déjà existant avant l'exploitation des résultats si le laboratoire a respecté le minima d'information. Nous invitons par la suite le laboratoire à contacter son service informatique pour mettre votre ordinateur à jour.

Dans le cadre d'un nouveau réactif ou d'un nouvel équipement, le délai de recodage peut être plus long et n'être donc opérationnel qu'à l'enquête suivante. En effet, la table de codage est cogérée par les membres de la FAEEQ afin d'être harmonisée. Chaque association membre est responsable d'une discipline et il est donc possible que le codage de votre système analytique nécessite la consultation d'un autre OCIL (organisme de comparaison inter-laboratoires) que le CTCB.

## Rapport d'essai d'aptitude



- PR.AAND.019** Création et identification d'un rapport de campagne
- MO.AAND.045** Apposer une signature numérique sur un rapport EEQ en PDF
- FOR.AREV.004** Indicateur Qualité - Suivi des délais
- FOR.AREV.019** Règles d'utilisation du logo CTCB et de la marque d'accréditation

Le contenu du rapport d'essai d'aptitude peut varier en fonction du type d'EEQ mais il respecte les principales exigences du chapitre 4.8.2 de la norme NF EN ISO/CEI 17043 concernant les données relatives aux résultats de tous les participants et l'indication individualisée de la performance du laboratoire participant.

Le rapport et ses annexes ne peuvent pas être utilisés par leurs destinataires en vue de publication sans un accord écrit préalable du CTCB, cela est également valable pour la reproduction intégrale ou partielle du rapport. Un adhérent peut cependant fournir un exemplaire complet du rapport à un fournisseur lors d'un problème pouvant relever, par exemple, de la réactovigilance mais en lui rappelant les règles de confidentialité. Par contre, l'utilisation de la marque d'accréditation liée au n°1-2178 doit respecter les règles du document FOR.AREV.019 (téléchargeable sur le site Internet dans la rubrique L'ASSOCIATION \ ACCRÉDITATION).

L'autorisation de publication des rapports finaux est sous la responsabilité du Coordonnateur des programmes.

Les différents rapports et bordereaux originaux sont conservés par le CTCB via son système informatique et sont disponibles en téléchargement sur son site internet ([www.ctcb.com](http://www.ctcb.com)) : ces documents doivent être archivés selon la réglementation en vigueur par le laboratoire.

Les rapports sont diffusés généralement sous 1 mois SAUF EXCEPTION (ex. contexte sanitaire ou problème de réactovigilance).



**FOR.ACPA.026** Planning prévisionnel par contrôle - Campagne  
**FOR.ACPA.027** Bulletin d'inscription - Campagne  
**FOR.AOBE.036** Liste des analyses - Campagne  
**IT.AINFO.004** Guide d'utilisation du site Internet

Le CTCB possède un site Internet [www.ctcb.com](http://www.ctcb.com) qui présente l'ensemble de son activité, la portée d'accréditation, les règles de fonctionnement, les tarifs, les différents programmes, les noms des responsables et leurs emails.

Le bulletin d'inscription est disponible en téléchargement pour toute personne désireuse de s'informer. Celui-ci définit la politique de participation en détaillant les différents critères de la campagne.

En ce qui concerne les adhérents, une documentation complète et des emails leur sont adressés régulièrement en fonction des programmes auxquels ils sont inscrits.

La documentation disponible pour une campagne est la suivante :

- bulletin d'inscription,
- liste des analyses,
- planning prévisionnel par contrôle (+ Tableau de bord « récapitulatif des contrôles » sur le site internet),
- guide d'utilisation du site Internet.

Un système de gestion des réclamations, une enquête de satisfaction annuelle et une Assemblée Générale permettent de récolter les informations et les doléances de l'ensemble des adhérents. Le CTCB assure le traitement des données afin d'améliorer la campagne et le système qualité.

De plus, le CTCB a documenté de nombreux autres éléments nécessaires pour la bonne conduite de la campagne. Ces informations concernent les thèmes suivants :

- l'obtention, le traitement, la vérification et le transport des supports de comparaison,
- dates d'ouverture et clôture des opérations de contrôles de la campagne,
- fréquence ou dates de distribution des supports de comparaison,
- consigne de saisie des résultats,
- détermination des valeurs indicatives / attendues ou assignées,
- détection des valeurs aberrantes,
- analyse statistique,
- données ou informations à communiquer aux participants après l'analyse statistique,
- évaluation de la performance des laboratoires,
- modalités de publication des résultats d'essais et des conclusions.

Les documents utilisés pour réaliser les EEQ (préparation des objets d'essai, détermination des valeurs indicatives et assignées, traitement statistique ...) sont disponibles sur simple demande auprès du CTCB.

**Note :** Les informations indispensables pour la compréhension et l'exploitation des résultats par les adhérents sont disponibles dans les rapports finaux (informations générales et procédures utilisées pour le traitement statistique, la détermination des valeurs indicatives / attendues et assignées, le système de notation ...).



**FOR.AOBE.036** Liste des analyses

Le détail technique des différents programmes est disponible dans le document **FOR.AOBE.036** (téléchargeable sur le site Internet du CTCB).

Le Règlement Général pour la Protection des Données (RGPD) est entré en vigueur à la date du 25 mai 2018 et s'applique en complément de la loi « Informatique et Liberté » du 6 janvier 1978. Le CTCB a modifié sa politique de confidentialité pour en tenir compte. Nous vous invitons à lire nos mentions légales ci-après pour de plus amples informations.

- **Identité** : Vos données sont collectées par l'association CTCB\* et toutes les données informatiques sont conservées au sein du CTCB\*.

\* ou Biologie Prospective dans le cadre des EEQs mutualisées.

- **Coordonnées du responsable du traitement par délégation** :

Stéphanie ALBAREDE

[biologie@ctcb.com](mailto:biologie@ctcb.com)

Tél. 05 34 51 49 84

- **Finalités** : Suivi des commandes, envoi des matériaux de contrôle, traitement statistique des résultats de contrôle de qualité, coordination CTCB - BP pour assurer la gestion de la mutualisation, réactovigilance, publication scientifique, formation continue (prospection et inscription), offres commerciales et éventuellement en cas de déclaration à l'ARS (cf. article L6221-9).
- **Caractère obligatoire ou facultatif du recueil des données** : Les informations recueillies\*\* lors de la phase d'inscription et tout au long de la prestation\*\*\* sont obligatoires pour assurer la réalisation du présent contrat. Les conséquences en cas de non-fourniture des données est d'impacter potentiellement la prestation fournie.

\*\* Ces données pourront éventuellement être communiquées à des tiers liés au CTCB pour l'exécution de tâches nécessaires à la réalisation de notre activité et sans que vous ayez à donner votre autorisation. Si des éléments sont considérés comme essentiels pour accéder à des fonctionnalités spécifiques du site Internet ou pour fournir le service, le CTCB rendra ces caractères obligatoires au moment de la saisie des données.

\*\*\* Soucieux d'apporter la meilleure prestation, le CTCB enregistre l'ensemble des actions effectuées sur son site Internet (adresse IP, action, message d'erreur, date, heure...).

- **Destinataires ou catégories de destinataires des données** : Les différents services du CTCB (secrétariat, informatique, qualité, biologie, technique et formation), potentiellement Biologie Prospective (si vous êtes inscrits à au moins 1 EEQ mutualisée) ainsi que nos intervenants experts (dans ce dernier cas les données ont fait l'objet d'une pseudonymisation comme défini dans l'article 4 du RGPD). Ainsi, en vous inscrivant, vous acceptez de lever la confidentialité (identité, données, informations diverses ...) aux personnes impliquées dans l'exécution de la prestation.
- **Durée de conservation des données** : Les données sont conservées et utilisées pour une durée conforme à la législation en vigueur.
- **Droits des personnes concernées** : Les adhérents bénéficient d'un droit d'accès et de rectification aux informations personnelles qui les concernent et cela à tout moment. Ils peuvent exercer ce droit en nous contactant :
  - À l'adresse suivante : CTCB - 33, route de Bayonne - 31 300 Toulouse
  - Ou par email, à l'adresse : [informatique@ctcb.com](mailto:informatique@ctcb.com)

Ils ont également la possibilité, pour des motifs légitimes :

- De s'opposer au traitement des données les concernant,
- D'introduire une réclamation auprès de la CNIL.

## Clause de confidentialité



**FOR.AREV.020** Politique qualité

**FOR.ACPA.032** Liste du personnel autorisé à accéder à l'identité et aux données des participants

**KALILAB** Fiche de définition de fonction

Le fonctionnement du CTCB s'appuie sur la politique de confidentialité incluse dans la politique qualité de la direction déclarée par le Président de l'Association. Une liste des personnes autorisées à accéder à l'identité et aux données des participants a été validée par le président du CTCB.

De plus, toute personne impliquée dans le fonctionnement du CTCB :

- s'interdit de diffuser, de communiquer toutes informations confidentielles, quel qu'en soit le support (écrit, oral, informatique...), auxquelles il pourrait avoir accès dans le cadre des activités du CTCB.
- s'engage à préserver son intégrité et son objectivité professionnelle pour la réalisation de ses travaux.
- devra communiquer à la direction toute tentative de pression ou influence commerciale, financière ou autre, interne ou externe dont il ferait l'objet et susceptible de mettre en cause la qualité de ses travaux.

Cet engagement à la confidentialité se fait par écrit dans les fiches de définition de fonction. En ce qui concerne les intervenants experts des différents programmes, ils ne peuvent accéder à l'identité des participants qu'au titre de la formation continue ou en tant que conseiller à la demande du participant.

Un code anonyme sur trois caractères (formé selon le système de codage hexadécimal) est attribué à chaque laboratoire qui ne reçoit que ses résultats et les résultats statistiques généraux. Les codes sont attribués automatiquement à chaque nouvelle primo inscription et sont uniques.

Les réclamations reçues de la part des adhérents sont toutes traitées de manière adaptée et personnalisée ; par conséquent, l'anonymat est nécessairement levé dans ces circonstances.

## Collusion et falsification des résultats



**IT.ACPA.001** Réception des feuilles de résultats des participants

**MO.AAND.019** Protocole des saisies manuelles et des importations des données dans 4D

L'inscription aux contrôles est facultative et volontaire mais les laboratoires étant soumis aux règles de déontologie des biologistes, ils s'engagent à ne pas falsifier leurs résultats. De plus, le CTCB ne procède à aucune modification de résultat post-saisie (sauf cas défini dans les instructions de travail ci-dessus). En effet, les laboratoires ont la possibilité de modifier leurs résultats jusqu'à la date de clôture du contrôle (cohérence avec le chapitre 3.5 « Exécution des programmes d'essais d'aptitude »).

## Sources potentielles d'erreurs

Les sources potentielles d'erreurs lors de la réalisation d'une EEQ sont nombreuses. Ainsi, l'obtention d'une mauvaise notation est liée à une défaillance qui peut se trouver à n'importe quel niveau du processus :

Pré analytique :

- problème d'étiquetage lors de la phase de conditionnement
- dégradation de l'échantillon pendant sa préparation, son transport ou après sa réception
- non-respect des règles de conservation et de reconstitution des échantillons
- inversion d'échantillons

Analytique :

- utilisation inadaptée de l'échantillon
- matrice de l'échantillon incompatible avec certains systèmes analytiques (ex. lyophilisat, sang stabilisé)
- Autres sources : les réactifs, les techniques, les calibrations ...

Post analytique :

- erreur d'interprétation des résultats analytiques (ex. résultat de sérologie rendu Positif alors que le titre est inférieur au seuil)
- erreur de saisie des résultats ou erreur de codage du système analytique sur le site Internet, erreur d'unités
- méconnaissance des examens (confusion entre saturation en oxygène et contenu total en O<sub>2</sub>)
- mécompréhension du masque de saisie de l'OCIL

## Sous-traitance



**FOR.AORG.071** Convention de collaboration (CTCB - POLE DE BIOLOGIE DU CHU DE TOULOUSE)

**FOR.AORG.077** Convention de collaboration (CTCB - CEM RENNES)

**FOR.AOBE.036** Liste des analyses - Campagne

**FOR.AREV.022** Questionnaire d'évaluation du sous-traitant

Les campagnes de comparaisons interlaboratoires exigent des compétences variées. Le CTCB ne possède pas toutes ces compétences en son sein. Ainsi, il va les chercher dans des structures extérieures. La plus représentative est le LBM DU CHU DE TOULOUSE. Le CTCB a établi un cadre juridique avec son sous-traitant à travers une convention de collaboration passée avec le pôle de Biologie du CHU DE TOULOUSE.

Le CTCB fait appel à la sous-traitance pour la préparation, le contrôle (homogénéité et stabilité), le conditionnement et la distribution (dans les locaux du CTCB ou directement aux participants) des supports de comparaison.

Pour les analyses demandées, la compétence du sous-traitant est démontrée par la présence d'une accréditation COFRAC selon la norme NF EN ISO 15189. Dans la mesure du possible, l'accréditation est souhaitable pour effectuer les tests d'homogénéité/stabilité. Cependant, il arrive dans de rares cas que les analyses à effectuer ne sont pas sous accréditation ce qui implique une évaluation technique du sous-traitant par le CTCB à travers le formulaire **FOR.AREV.022**.

Note :

- Les participants sont informés vis-à-vis de la sous-traitance grâce au document « Liste des analyses » et au présent document disponible en début d'année
- Le MQ du sous-traitant ainsi que sa liste détaillée des analyses couvertes par l'accréditation sont conservés par le RQ du CTCB.
- Le laboratoire sous-traitant peut utiliser des prestataires / fournisseurs pour l'aider dans une ou plusieurs étapes.
- Nous avons identifié la structure la plus représentative. Cependant, d'autres structures sont considérées comme des sous-traitants (exemple : CEM RENNES pour la production des échantillons de l'EEQ Méthode OSNA).



**\*\*TRAITEMENT STATISTIQUE\*\***

Le CTCB a développé un outil pour réaliser le traitement statistique et l'évaluation des résultats quantitatifs. Ce protocole est déployé de manière progressive depuis le dernier trimestre 2017 et propose des évolutions significatives :

- l'exclusion des valeurs aberrantes par une méthode plus adaptée et qui tient compte du jeu de données,
- un niveau de détail plus élevé (statistique avant et après troncature, liste des valeurs aberrantes, vérification de la normalité des données, incertitude-type de la moyenne robuste ...),
- l'évaluation de l'aptitude par Biais, par Score Z/Z' (le Z' score prend en compte l'incertitude-type avec pour conséquence un élargissement des spécifications de performance) et enfin dans la mesure du possible par Limites Acceptables,
- l'historique de vos différentes participations,
- des représentations graphiques systématiques.

Ce traitement est déjà opérationnel pour une majorité de nos EEQ.

**\*\*CONDITIONS DE GRATUITÉ D'UN TRAITEMENT STATISTIQUE SUPPLEMENTAIRE\*\*****1 abonnement « automate » = 2 exploitations statistiques sur un même site géographique**

Après que le laboratoire se soit assuré que le **volume de matériau de contrôle** de qualité est suffisant et que les **conditions pré-analytiques** le permettent, il bénéficie gratuitement d'une seconde exploitation statistique pour un 2<sup>ème</sup> système analytique sur le même site géographique. Cas particulier : pour l'EEQ Numération pathologique (hématologie), le laboratoire a la possibilité pour chaque automate de saisir deux résultats (mode automatique et mode manuel) ce qui autorise 4 exploitations statistiques sur un même site géographique.

**1 abonnement « méthode manuelle avec lecture au microscope ou test unitaire à lecture visuelle » = 10 exploitations statistiques sur un même site géographique**

Depuis la campagne 2017, l'abonnement à certaines EEQ à « méthode manuelle avec lecture au microscope ou test unitaire à lecture visuelle » vous permet de bénéficier de 10 exploitations statistiques sur un même site géographique et cela gratuitement !

L'objectif est double :

- Donner la possibilité aux laboratoires de rendre les résultats de plusieurs opérateurs différents pour permettre l'analyse de la variabilité inter-opérateurs. Il appartient au laboratoire d'établir une procédure interne afin d'éviter toute collusion entre les différents opérateurs de votre laboratoire pour le rendu des résultats.
- D'augmenter les effectifs de participation et ainsi améliorer le traitement statistique et (donc par extension l'évaluation des laboratoires).

Les EEQ CTCB concernées par cette offre sont les suivantes :

- Comptage manuel des cellules ▶ 10 exploitations statistiques
- Hématocytologie diagnostic ▶ 10 exploitations statistiques
- Schizocytes ▶ 10 exploitations statistiques
- Comptage différentiel des leucocytes [FORMLAME] ▶ 10 exploitations statistiques
- Parasitologie ▶ 10 exploitations statistiques
- Sang dans les selles ▶ Jusqu'à 10 exploitations statistiques si le volume d'échantillon est suffisant pour le réactif considéré

### a) Préparation des entités soumises à l'essai d'aptitude



**PR.AOBE.010** Préparation des objets d'essai (fabrication à partir de poches de sérum de l'EFS)  
**+ Procédures propres au laboratoire sous-traitant (cf. Documentation Externe)**

La plus grande attention est portée à la préparation des objets d'essai. On distingue trois cas de figures :

**Fabrication industrielle :** Des échantillons « tests » sont réceptionnés par le CTCB et transmis aux laboratoires des membres du Conseil d'Administration ou des intervenants experts. Ces derniers sont chargés de tester ces échantillons conformément aux procédures et modes opératoires en vigueur (provenant des laboratoires et / ou du CTCB). Les résultats de ces tests conditionnent l'envoi des supports de comparaison aux laboratoires adhérents.

**Fabrication par le laboratoire sous-traitant :** Les échantillons sont préparés et testés dans le LBM DU CHU DE TOULOUSE selon les modalités internes (procédures et modes opératoires des laboratoires). Les échantillons sont ensuite acheminés au CTCB pour l'emballage et l'expédition.

**Préparation et conditionnement par le CTCB :** Les échantillons sont préparés et testés par le CTCB selon les modalités internes (procédures et modes opératoires). Le CTCB s'appuie sur les laboratoires des membres du Conseil d'Administration afin de réaliser les différents tests.

### b) Homogénéité et stabilité



**PR.AOBE.014** Protocole de démonstration de l'homogénéité et de la stabilité  
**FOR.AOBE.043** Plan statistique pour la vérification de l'homogénéité et de la stabilité  
**FOR.AOBE.046** Planification (homogénéité et stabilité) - Campagne  
**FOR.AOBE.052** Protocole (homogénéité et stabilité)  
**FOR.AOBE.109** Critères de validation (homogénéité - stabilité)  
**PR.AOBE.005** Contrôle des objets d'essai - Hémoglobine Glyquée  
**PR.AOBE.015** Contrôle des objets d'essai (Produits Bio-Techne)  
**+ Procédures propres au laboratoire sous-traitant (cf. Documentation Externe)**

Le CTCB a établi des critères d'homogénéité et de stabilité afin de s'assurer que tous les participants reçoivent des objets d'essai comparables et stables. Tous les essais réalisés permettent de :

- vérifier l'homogénéité des échantillons au sein d'un même lot
- vérifier la stabilité des échantillons afin de garantir qu'ils ne subiront pas de modifications significatives tout au long de l'essai
- déterminer les valeurs indicatives ou attendues

### c) Plan statistique



**PR.AAND.022(v.1 et v.4)** Analyse robuste des résultats selon la norme NF ISO 13528  
**+ Rapports d'essais d'aptitude propres à chaque EEQ**

Les traitements statistiques quantitatifs sont réalisés selon l'Algorithme A à échelle itérative de la norme NF ISO 13528 (annexe C), il s'agit d'une pratique usuelle de la profession (d'autres OCIL du même domaine d'activité et l'ANSM l'applique). En absence de méthode/technique de référence dans notre domaine d'activité, l'utilisation d'une valeur consensuelle comme valeur assignée est la seule méthode jugée pertinente. Ce traitement se déroule en deux étapes :

- détermination de la valeur assignée  $\mathbf{x^*}$  (dit « moyenne robuste (**Moy r**) »)
- détermination de l'écart-type pour l'évaluation de l'aptitude  $\mathbf{s^*}$  (dit « écart-type robuste (**ET r**) »)

### AVANTAGE DE L'APPROCHE CHOISIE

Ce traitement par l'algorithme « robuste » permet :

- de se passer de tests statistiques pour l'élimination des résultats extrêmes car cette méthode à l'avantage de minimiser l'influence des résultats extrêmes sans les éliminer : tous les résultats sont pris en compte sauf les valeurs dites aberrantes\* éliminées par une méthode de troncature.
- de déterminer une valeur assignée sans aucune mesure supplémentaire qui est une valeur consensuelle entre les laboratoires participants ayant pourtant des méthodes/techniques différents (en absence de méthode/technique de référence).

### INCONVENIENT DE L'APPROCHE CHOISIE

- Du fait de la diversité des techniques/méthodes/automates pour un même paramètre d'une opération, il peut ne pas y avoir d'accord suffisant entre les participants (la dispersion peut être plus ou moins importante selon les cas).
- Un échantillon de petite taille implique une faiblesse dans la puissance statistique. Le risque principal provient de la variabilité totale non représentée. De ce fait, la moyenne robuste sur laquelle repose l'évaluation peut ne pas être représentative.
- Il peut exister des effets techniques et donc par extension rendre la moyenne robuste non utilisable mais le CTCB s'appuie sur l'expertise de ses biologistes et l'application de tables de codage établies à priori ce qui a pour conséquence de minimiser/annuler ce risque. On complète cette vigilance par la mise à disposition de représentations graphiques (histogramme, box plot) ainsi que la vérification de la normalité du jeu de données.
- Pour certains paramètres la distribution des résultats ne permet pas l'utilisation de cet algorithme et donc un protocole secondaire est appliqué.

### TRONCATURE

Historiquement, le CTCB détectait les valeurs aberrantes par la méthode "**moyenne +/- 3 écart-types**".

Cependant, divers problèmes ont été identifiés lors de l'utilisation de ce protocole ainsi, le CTCB a fait le choix de suivre la recommandation de l'Harmonized Protocol for proficiency testing fin 2009 et de détecter les valeurs aberrantes par la méthode "**médiane +/- 50%**". La médiane est un estimateur simple de positionnement, adapté quel que soit le jeu de données et non dépendant des valeurs extrêmes

Après plusieurs années d'utilisation de cette méthode, nous avons constaté quelques limitations. Dans le cadre de l'amélioration continue et de réévaluation de nos outils statistiques, nous avons choisi d'appliquer la publication Detecting outliers (Leys et al., 2013) qui se base toujours sur la médiane mais prend en compte le jeu de données par l'intermédiaire de l'écart absolu médian (MAD).

### NOTE

Lors de la mise en place d'un nouveau programme, le CTCB peut être amené à réaliser une comparaison inter-laboratoires pilote afin de définir le modèle statistique et les techniques d'analyses des données adéquats.

#### d) Valeurs indicatives ou assignées

A l'inverse d'une valeur indicative, une valeur assignée est **une valeur attribuée** (par l'intervenant expert, un traitement statistique, une méthode de référence,...) à une entité soumise à l'essai d'aptitude. Cette valeur servira pour évaluer la performance des adhérents. Dans le cas de nos contrôles accrédités et non accrédités (**hors cas particulier décrit dans le rapport final de l'opération concernée**) :

- **Quantitatifs**

La moyenne robuste calculée à partir de l'algorithme A décrit dans l'Annexe C de la norme NF ISO 13528, et en tenant compte des effets des observations aberrantes, correspond à la valeur assignée. Cette moyenne robuste est déterminée à partir des résultats fournis par l'ensemble des participants au cycle d'un contrôle. Avec cette approche, la valeur assignée est la valeur consensuelle des laboratoires participants.

- **Qualitatifs**

Le résultat attendu est la valeur transmise par l'expert selon le protocole qu'il a défini. Cette valeur est confirmée après par l'exploitation des résultats des adhérents (elle devient alors la valeur assignée). En effet, l'analyse des résultats de l'ensemble des participants permet de dépister un problème inattendu pouvant remettre en question la validité du résultat attendu. Exemple de critères en sérologie infectieuse permettant la validation du résultat attendu : concordance des résultats des participants avec le résultat attendu > 80%

Les tests pour déterminer le résultat attendu sont réalisés avec la méthode en vigueur dans le laboratoire. Procédures utilisées sont les suivantes :

Nom	Procédure
<b>SÉROLOGIE INFECTIEUSE</b> : Hépatites et HIV	PG-PTI-QUAL-001 PG-PTI-QUAL-002
<b>SÉROLOGIE INFECTIEUSE</b> : Rubéole - EBV - CMV	
<b>SÉROLOGIE INFECTIEUSE</b> : Divers sérologies	
<b>SÉROLOGIE INFECTIEUSE</b> : Test de confirmation HIV	
<b>VIROLOGIE</b> : ARN HCV	
<b>VIROLOGIE</b> : ARN HEV	
<b>VIROLOGIE</b> : ARN HIV	
<b>VIROLOGIE</b> : ARN HDV	
<b>VIROLOGIE</b> : ADN HBV	
<b>VIROLOGIE</b> : ADN HPV	PG-PTI-QUAL-007
<b>PARASITOLOGIE</b>	PG-PTI-QUAL-006
<b>SÉROLOGIE INFECTIEUSE</b> : Avidité des IgG (toxoplasmose)	PG-PTI-QUAL-008
<b>SÉROLOGIE INFECTIEUSE</b> : Toxoplasmose	
<b>BACTERIOLOGIE</b>	MT-PTI-QUAL-002
<b>BACTERIOLOGIE</b> : Bactériologie Moléculaire	PG-PTI-QUAL-012
<b>BACTERIOLOGIE</b> : Mycobactérie	MT-PTI-QUAL-014
	MT-PTI-QUAL-015
<b>SÉROLOGIE INFECTIEUSE</b> : Chlamydia	PG-PTI-QUAL-010
<b>SÉROLOGIE INFECTIEUSE</b> : Syphilis	PG-PTI-QUAL-009

Les participants ont accès aux valeurs indicatives ou attendues seulement lors de la date de clôture de saisie des résultats. Ainsi les participants ne pourront pas tirer avantage d'une divulgation précoce.