

ODJ de la réunion du CA du 20 mars 2019

Hôpital Pitié Salpêtrière, Paris

Membres présents : Martine DOCO, Chantal MISSIRIAN, Isabelle LUQUET, Marc Antoine BELAUD ROTUREAU, Nicolas GRUCHY, Vincent GATINOIS.

Par téléphone : Charles COUTTON, François VIALARD, Olivier GINESTET

Excusés Christine LEFEBVRE, Pascale KLEINFINGER, Florence N'GUYEN, Philippe LOCHU, Nathalie AUGER

1. Validation du PV Précédent

Ok, ajouter la formation des 3 GT d'achropuce (accréditation, interprétation et DPN)

2. Validation des nouveaux membres

Pas de nouveau membre à confirmer par Florence

3. Validation des devis des EEQ, approbation du comité de pilotage des EEQ

JMD, CM, CT, MCC, MDF, IL, CS, DS, VG

Diffuser le devis ACPA avant le devis constitutionnel

4. Assemblée générale et journées thématiques 2019 (en mai (journée bioéthique ?), et "guide de bonne pratique" en novembre)

Organisation de la journée thématique de mai

Thème : reproduction et NGS +/- préservation de la fertilité, gène du contrôle de la méiose (?) en mai 2019.

- on attend le programme de François avec Charles URGENT

La réunion des laboratoires pour les EEQ en constitutionnel aura lieu le même jour.

Il faut chercher un amphi en parallèle **du DESC pour le 15 mai 2019 (Nous demandons à Vanessa de voir avec S Romana si il est possible de coupler)**

Notre AG sera programmée en novembre en même temps que la journée sur la révision du guide de bonne pratique.

5. Réunion de la plateforme France Génomique 2025 le 10 avril

Audition des plateformes le 10 avril à Paris (début à 13h à COCHIN) par les membres de la FFGH : prévoir 10 membres de l'ACLF

Plateforme Sequoia = GCS

Liste de pathologies acceptables (pré indications) pas de RM ni de poly malformation, donc pour le moment on ne peut pas adresser nos patients !

La CLAD ne veut pas que les VCF circulent, le nombre de clinicien référent sera minimaliste : 1 clinicien référent par plateforme, voire 1 pour toute la France, pour valider les dossiers ?

Maximum de représentation ACLF le 10 avril.

6. Révision de la loi de Bioéthique, avancement, auditions (François Vialard)

François a été audité au sénat comme membre de la SMR = société de la médecine de la reproduction. Convocation par le Sénat de 3 Personnes Nicolas Chevalier (Montpellier) et Nathalie Massin (Créteil).

Sujet : DPI pour le diagnostic des aneuploïdies. CGH ou NGS sur cellule unique (CNV). Les auditeurs sont plutôt favorables. Arguments : diminution des chances de grossesse car beaucoup d'embryons à contenu chromosomique instable. Donc demande de recherche des aneuploïdies sur embryon et ça ne devrait pas modifier la proposition d'un DPN lors de la grossesse. Question : Que faire du résultat pré implantatoire ? On transfère quand même ? Est-on sûr des conséquences de telles ou telles aneuploïdies sur le développement du fœtus ? La cellule analysée est-elle réellement représentative du reste de l'embryon pour ces aneuploïdies qu'on ne connaît pas vraiment à ce stade de développement précoce ?

Urgence pour la formation d'un groupe de travail ACLF, notamment sur l'ADN libre (François, Charles, Sylvie, Franck) => communiquer en interne avec les membres de l'ACLF, par exemple lors de la journée thématique, et à l'extérieur notamment aux médecins de la reproduction pour leur montrer que c'est notre axe (François fait un plan de communication). Pas de point de blocage, mais rester strict pour la terminologie, interprétation des mosaïques,

7. RIHN révision

Réévaluation des valorisations en attendant le passage à la nomenclature, notamment par la DGOS.

Prix des réactifs diminué certes mais temps d'interprétation beaucoup plus élevé et non comptabilisé.

Pascale LEVY affirme que le passage à la nomenclature est programmé.

La grille des RIHN va être publiée avec « validation » des sociétés savantes. Nous ne sommes pas d'accord car la réévaluation n'a pas été faite, notamment sur le coût du temps humain.

L'ACLF doit exiger la présence d'un membre du CA ou d'ACHroPuce dans la commission d'évaluation de ce coût, à la DGOS.

En comparaison avec le prix du WES, la puce est finalement plutôt bien lotie. Charles dit qu'il ne faut pas être trop « gourmand » car le ministère a menacé d'une absence de passage à la nomenclature si trop élevé.

L'ACPA en liste complémentaire passe de RIHN 4000 à RIHN 2000 mais tout dépend de la valorisation du B RIHN (pas à 0,27€ ça c'est sûr, mais 0,03€ ou 0,14€ selon les directions des affaires financières qui n'ont pas la même interprétation d'un CHU à l'autre !). Il sera impossible de ré-augmenter le prix pour le passage à la nomenclature.

L'ACLF doit Animer le groupe de travail avec le réseau Achropuce en restant factuel : coût de la puce, coût du marquage, coût de l'interprétation. Reprendre la genèse de la réévaluation du RIHN, les intentions et s'opposer à la baisse.

Etienne Rouleau est intervenu auprès de la DGOS pour s'opposer à cette baisse

Il faut adresser un message aux membres de l'ACLF pour expliquer la baisse de tarif et rassurer les membres.

8. Candidature pour les laboratoires de référence (DGOS)

La DGOS demande des candidatures d'experts pour les laboratoires de référence pour un gène, pour une pathologie... les candidats s'engagent à devenir auditeur COFRAC (??) A redéfinir, notamment avec Philippe Lochu.

Un mail a été envoyé sur la liste de diffusion des membres de l'ACLF, pas de réponse pour le moment, à relancer.

9. Bilan du congrès de St Malo et avancement congrès de Grenoble (Marc Antoine, Mr Ginestet invité)

St Malo : manque un virement d'un sponsor (ThermoFischer) de 9000€ qui s'est trompé de destinataire... Thermo attend que le mauvais client rembourse avant de nous payer !

Bilan positif. Moins toutes les avances qu'Alfa Visa a déjà faites, reste env. 19000€ à nous verser. Nous demandons à Mr Ginestet de nous faire un virement sur les sommes déjà reçues.

Reversement à l'ATC non encore fait

Grenoble : palais des congrès réservé (*world trade center*). Diner gala à définir. Budget prévisionnel à finir, si sponsor et nombre de participants stables, pas de souci.

Programme pas défini. Dates à afficher sur le site !

Faire une affiche +++ pour communication sur le site, avant les EEQ pour que les membres bloquent la date.

M Doco demande à Mr Ginestet de lui envoyer le contrat pour signature.

10. Réunion pour les assises de génétique à Tours le 9 avril

Pour proposer des thématiques : reproduction (pas technique, médical) = NGS, interaction avec la loi de BioEthique, maturation du cortex ovarien.

11. Bilan des groupes de Travail du COFRAC (Vincent Gatinois, Philippe Lochu)

Groupe de travail pour la rédaction d'un guide technique d'accréditation (GTA) spécifique à la génétique (constit, DPN, somatique, à l'échelle moléculaire et chromosomique).

Découpé en sous-groupe de travail, par chapitre de la norme. Ces sous-groupes sont sensés travailler à distance et les réunions du groupe en présentiel permettent de valider les conclusions de chaque sous-groupe.

Les 2 premières réunions n'ont pas été d'une grande productivité. On a l'impression qu'à chaque fois qu'on donne un élément de compréhension aux représentants COFRAC, cet élément est vu comme une contrainte (et donc potentiellement un point à auditer avec écart) plutôt que comme un conseil pour les utilisateurs. On essaye donc d'en dire le moins possible pour ne pas se mettre de bâtons dans les roues !

De plus, les conclusions du GTA spécifique du NGS sont considérées comme actées et on ne peut pas les rediscuter. Par exemple, il a été décidé que l'extraction d'ADN fait partie de la phase analytique ! La grande majorité des personnes présentes s'est formellement opposée à ce point mais on ne peut pas revenir en arrière !!

Prise en charge des déplacements directement par le COFRAC.

12. Bilan des groupes de travail de l'ACLF

Une seule réunion pour le moment pour le GBPC qui a tenté de refaire une guide « chapeau » commun à toutes les disciplines. L'hémato n'est pour le moment pas représentée, un candidat pour participer à la révision du guide est recherché.

Prochaine réunion de ce GT le 27 mars, à confirmer auprès de Pascale.

Groupe CMS : une réunion pour présenter les groupe de travail et préparer la réunion suivante sur le choix des dossiers de candidature pour des projets de recherche PEGH. Relecture du projet sur les données incidentes.

13. Documents accréditation NGS Diag à valider

Document GT accréditation soumis par le réseau NGSDiag. Philippe Lochu a participé à la rédaction de ce texte

Document 002 : RAS

Document 003 : achat lignée commerciale Coriell pas forcément facile en CH(U) car hors marché.

Document 004 : lors de l'audit COFRAC en février 2019 à Montpellier, les auditeurs ont exigé que la partie bio-informatique fasse l'objet d'une validation de méthode à part (sous processus). Apparemment, ces exigences sont expert-dépendant car d'autres centres ont été audités sans avoir rencontré ce problème !

Problème de l'extraction considérée comme analytique.

Ces remarques sont transmises à Jean Muller,

14. DESC support ACLF

Financement de quelques déplacements dans le cadre du DESC ile de France, les ppt sont mis à dispo sur le site ACLF. D'ailleurs, l'ACLF a un n° d'organisme formateur EPP et il nous faut le maintenir.

15. DPNI et laboratoires en difficulté

La situation semble se régler progressivement (Limoges OK, Amiens OK (dérogation en attente de mise en conformité)

Besançon ? , Metz ?

Clermont Ferrand Ok, Lyon Ok, Montpellier en attente d'une fenêtre.

Nantes (cytogen)?

16. Autres points

Site web : à relooker, avec devis, attention aux interfaces avec MediFirst.

Bulletin à terminer : activités, guide bonnes pratiques, EEQ, ...

Prochaine réunion de Bureau prévue le **16 mai 2019 après midi**