

PV CA de l'ACLF du 07 Septembre 2017

Lieu : Hôpital Saint Antoine, service d'Hématologie, salle de réunion du 4^{ème} étage

Heure : 10h-15h

1) Validation PV du CA et de l'AG du 29 Juin 2017

PV validé à l'unanimité sous réserve de « Supprimer demande de 10 euros » dans le PV et rajouter dans le programme « La veille du congrès de St Malo organisation des participants aux EEQ (17-18h) »

Envoyer les derniers PV du CA à Cyril et vérifier s'ils sont à jour sur le site.

2) Journée thématique

Sur le thème « qualité et procédure corrective » sera reportée Mardi 21 ou 28 Novembre (matin). Points l'AM sur la FST, DES, DPNI et AG. Salle à définir (Cordelier ou Cochin).

3) Point nomenclature (ACPA)

ACPA : Martine Doco a contacté Mme Maillant. Rien de nouveau. Fin de l'inscription sur la liste complémentaire dans 1 an avec pour conséquence soit le retrait soit la mise à la nomenclature ?

4) Congrès de St Malo 2018

Point sur le programme et les différents intervenants. Le GFCH doit être à recontacté pour les intervenants des sessions onco du congrès. Vérification nécessaire auprès d'Alpha Visa pour le contact des sponsors. Préparer des flyers et autres moyens de communication pour les Assises de Génétique 2018. Prise de contact avec l'ATC en cours (D. Schmitt)

5) Point Qualité – EEQ – Audit Médifirst

Une augmentation de 10% des EEQ est à prévoir pour pouvoir financer les phases tests du DPNI soit un passage à 100 euros

Dépôt du dossier d'accréditation en Novembre

6) AG générale de l'ACLF

Renouvellement de 50% du bureau en 2018 à anticiper

7) FFGH (Anne Moncla)

Un appel à candidature pour le renouvellement du poste de Président a été lancé.

Il a été également question au dernier CA de l'OGDPC et DPC qui prend beaucoup de temps. Certains membres souhaiteraient trouver un financement pour cette activité.

Pour l'organisation des Assises, une majorité de membres du CA sont en faveur que la FFGH ait à sa disposition l'ensemble du bénéfice fait et cela à compter des Assises de Tours. Cette modification doit être mentionnée dans le règlement intérieur de la FFGH.

8) Assises de Génétique 2018 à Nantes

Réunion en Novembre est prévue pour le choix des abstracts.

Prévoir un mail de rappel pour la soumission des abstracts.

9) Groupe de travail DPNI – ABM sur T21 (PK)

Le groupe de travail termine la version 3 avec abordant notamment la problématique des petits signes d'appel échographiques.

L'ABM a été saisie par le ministère pour définir les modalités pratiques du DPNI. Les cytogénéticiens présents à cette réunion : Damien Sanlaville, Philippe Vago, Pascale Kleinfinger. La contrainte principale était qu'il ne fallait pas aller à l'encontre des recommandations de l'HAS. Il a été discuté de l'intérêt des marqueurs du 2nd trimestre (seul ou intégré) ainsi que de la réintégration des autres indications du DPNI (gémellaire, ATCD etc...).

Il est recommandé que le guide des sociétés savantes doivent être renouvelés souvent et rapidement.

Une notice d'informations pour les patientes doit être mise rapidement en place. Pascale Kleinfinger sous l'égide de l'ACLF va donner l'impulsion et mettre en place cela avec les autres sociétés savantes.

Le délai de rendu de plus en plus précoce des DPNI a soulevé la question des méthodes de confirmation des DPNI avec la problématique des vérifications par une trophoncenthèse (direct) et le risque de mosaïques confinées au placenta. Il a été proposé de ne pas exclure la possibilité de faire une trophoncenthèse (direct) dans le texte qui devra être réévaluée avec le retour d'expérience.

La question de l'obligation d'indiquer la fraction fœtale dans le compte-rendu des DPNI a été discutée.

Une conservation pour une durée de 1 an a été proposée pour la conservation des données brutes dans le cadre du DPNI.

Une nouvelle réunion à l'ABM est prévue le 28 Septembre avec tous les acteurs (sociétés savantes, collège, ANSM) pour finaliser le texte.

Une proposition d'arrêté sur l'agrément des praticiens a été soumise par la DGOS (en PJ du PV). L'ACLF propose les modifications suivantes:

- de retirer la phrase sur « une pratique régulière de douze mois en séquençage à haut débit » car trop difficile à évaluer et trop restrictif sur la technique (il existe et existera certainement d'autres techniques que le NGS pour le DPNI)
- il est important de faire mentionner que l'expérience dans les laboratoires autorisés se fasse dans le cadre du diagnostic prénatal.

Une commission est en cours à la CNAM pour statuer sur le remboursement des caryotypes fœtaux ou de la FISH sur noyaux après un DPNI positif.

10) Groupe de travail sur le screening embryonnaire (PGS) (FV-CC)

L'objectif de ce groupe est d'évoquer l'intérêt de la mise en place du screening des embryons (pour la recherche d'aneuploïdie) dans le contexte de la FIV.

Le terme de « DPIA diagnostic pré-implantatoire des aneuploïdies » a été retenu par le groupe pour désigner le screening.

Ce groupe a été formé sous l'initiative du BLEFCO (association de Biologistes des Laboratoires d'Etude de la Fécondation et de la Conservation de l'œuf).

Dans le groupe on notera la présence d'un seul clinicien gynécologue et de 4 cytogénéticiens présents (François Vialard, Philippe Vago, Serge Romana et Charles Coutton)

11) Bulletin

Le bulletin est en cours de relecture et sera bientôt validé.

12) Validation des nouveaux membres

Yann Feret : Ok validé (GFCH)

Hind Dehbi: validé sous réserve (Martine Doco consultera pour vérifier son activité réelle en cytogénétique)

Minh Tuan HUYNH: validé

13) Questions diverses

- Le **GFCH** va organiser une journée le 11 Octobre sur le financement et l'intérêt du NGS pour les tumeurs solides.

- **Prochaines dates du CA ACLF :**

Mardi 17 Octobre

Mercredi 6 Décembre

Mardi 6 Février

Jeudi 5 Avril

Journée thématique : FISH (à prévoir en 24 Mai 2018), Mme **Chomiki** à **contacter pour le sponsor.**

Mercredi 27 Juin (à confirmer)

- **Atlas** : il est prévu un recrutement d'un personnel à temps partiel pour les mises à jour. L'indexation dans Scopus a été demandée pour les articles déposés sur Atlas. Il est important de demander un retour (PV, attestation) de l'utilisation des subventions de l'ACLF.

- **Secrétaire** pour l'ACLF : étude des candidatures en cours.

- **Enquête de satisfaction** des EEQ en cours auprès des membres de l'association

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère des affaires sociales, de la
santé et des droits des femmes

Arrêté du []

fixant les conditions de formation et d'expérience des praticiens biologistes réalisant les examens de génétique portant sur l'ADN fœtal libre circulant dans le sang maternel mentionnés à article R. 2131-1 du code de la santé publique

NOR :

La ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles R. 2131-1 et 2131-3

Vu le décret n° 2017-808 du 5 mai 2017 relatif à l'introduction dans la liste des examens de diagnostic prénatal des examens de génétique portant sur l'ADN fœtal libre circulant dans le sang maternel

Vu l'arrêté du 3 mars 2015 fixant les conditions de formation et d'expérience des praticiens biologistes exerçant les activités de diagnostic prénatal mentionnées à l'article L. 2131-1 du code de la santé publique ;

Arrête :

Article 1^{er}

A l'article premier de l'arrêté du 3 mars 2015 susvisé, il est inséré un VI ainsi rédigé :

« VI. – Pour les examens de génétique portant sur l'ADN fœtal libre circulant dans le sang maternel mentionnés au 3° du I de l'article R. 2131-1 :

1° ils possèdent un diplôme universitaire en cytogénétique ou en génétique moléculaire ou en génétique biologique ;

2° ils disposent d'une expérience minimale de trente-six mois dont :

- Soit, six mois acquis dans une structure autorisée à la fois pour le 1° du II de l'article R. 2131-1 et le 1° de l'article R. 1131-2, auquel s'ajoutent six mois acquis dans une structure autorisée à la fois pour le 2° du II de l'article R. 2131-1 et le 2° de l'article R. 1131-2 et une pratique régulière de douze mois en séquençage à haut débit ;
- Soit, douze mois dans une structure autorisée pour les examens de génétique portant sur l'ADN fœtal libre circulant dans le sang maternel.

Article 2

32 La Directrice générale de l'offre de soins est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera
33 publié au *Journal officiel* de la République française.

34 Fait le

35
36 Pour la ministre et par délégation :
37 La Directrice générale de l'offre de soins,
38