

Le 09/10/2023

Président

Professeur Claude Houdayer

Service de Génétique

UFR santé

CHU de Rouen

22, boulevard Gambetta

76183 Rouen Cedex

claud.houdayer@chu-rouen.fr

Secrétaire Générale

Docteur Cécile Acquaviva-Bourdain

Service Biochimie et Biologie Moléculaire -

UM Maladies Héritaires du

Métabolisme

Centre de Biologie et Pathologie Est

CHU de Lyon HCL - GH Est

59 Boulevard Pinel

69677 BRON Cedex

cecile.acquaviva-bourdain@chu-lyon.fr

Trésorière

Docteur Nadège Calmels

Laboratoires de diagnostic génétique

CHRU Strasbourg- Nouvel hôpital Civil

1, place de l'hôpital

67 091 STRASBOURG Cedex

nadega.calmels@chru-strasbourg.fr

Webmaster

Docteur Anne Bergougnoux

Laboratoire de Génétique Moléculaire -

IURC

CHU de Montpellier

640 Avenue du Doyen Gaston Giraud

34295 MONTPELLIER Cedex 5

anne.bergougnoux@inserm.fr

Information DGS et externalisation des examens de biologie moléculaire

Des échanges récents avec la Direction Générale de la Santé (DGS) au sujet de l'externalisation d'une étape de la phase analytique des examens de biologie moléculaire ont amené le Comité de section Santé Humaine du Cofrac à initier une réflexion, afin de clarifier les exigences d'accréditation pour les activités concernées.

En effet, la DGS précise bien que la sous traitance à une société qui n'est pas un laboratoire de biologie médicale contrevient à la réglementation (article L6241-1 du CSP). De plus la DGS rappelle que la phase analytique est indivisible et que la sous traitance n'est possible que pour l'ensemble de la phase analytique à des fins d'analyse et d'interprétation (article L6211-19 du CSP).

Le Cofrac constitue donc à cet effet un groupe de travail, en présence notamment de représentants de la DGS. L'ANPGM sera représentée au sein de ce groupe et nous vous tiendrons informé.es.

Le Bureau pour le CA de l'ANPGM