

Réunion de la commission biologique de la société Française d'hématologie 15 juin 2021 en visioconférence.

1- **Examen de biologie médicale délocalisée EBMD (P. Gaussem) *courrier ci-joint***

- Problème de l'accréditation de l'hémostase sur sang total (ex ACT sur Hemochron) évoqué par Pascale GAUSSEM, HEGP. Ces appareils sont essentiellement présents dans les blocs opératoires et il n'y a pas d'équivalent dans les laboratoires d'hématologie. Ils semblent par conséquent en dehors du domaine de la biologie délocalisée en tant que telle, d'autant qu'il n'y a pas d'expertise du laboratoire et pas de bénéfice à la validation biologique a posteriori pour le clinicien. Une lettre issue de ce centre est en cours de rédaction et va être adressée au ministère de telle sorte que l'ACT sur Hemochron reste hors EBMD. On propose d'y associer la SFH. En effet le laboratoire n'est jamais sollicité pour l'interprétation des résultats et l'analyse (ACT) n'est pas inscrite à la NABM. De plus la formation et l'habilitation d'un très grand nombre d'utilisateurs ne paraissent pas réalistes.
- En ce qui concerne les HémoCue, une démarche similaire (exclusion des EBMD) a été entreprise. Une lettre dans ce sens signée par plusieurs groupes coopérateurs et sociétés savantes avait été adressée au ministère, à ce jour sans réponse. Une exception avait été faite dans le contexte particulier des véhicules mobiles mais même cette restriction ne paraît pas pertinente. Ce courrier avait été envoyé en 2019 sans réponse du ministère.

2- **Laboratoire de biologie médicale de référence LBMR (P. Sujobert, A. Dupont) *Diaporamas ci-joint***

Le label LBMR peut correspondre soit à un laboratoire de référence « national », par exemple spécialisé dans le diagnostic de pathologies rares, soit un laboratoire de référence « régional » qui témoigne d'une expertise à haut niveau dans un domaine bien précis.

Chaque dossier a été évalué par deux personnes de la commission d'hématologie cellulaire (P. Sujobert) et d'hémostase (S. Susen) selon une grille prédéfinie. L'appel d'offre a eu lieu en 2016, dossiers rendus en mars 2018. L'arrêté LBMR a été publié au journal officiel en juillet 2021 :

<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043814641>

P. Sujobert : Deux tiers des dossiers de la commission d'hématologie cellulaire ont été retenus comme labellissables, une petite moitié en tant que LBMR national et une grosse moitié comme régional. Quatorze dossiers ont été classés non éligibles : parmi les critères d'éligibilité figuraient la nécessité d'avoir des liens avec les groupes coopérateurs et l'hématologie clinique. Les membres de la commission ont insisté sur la nécessité d'un second appel d'offre plus précis avec des critères mieux définis. À noter qu'il est prévu une évaluation annuelle des LBMR dont les modalités restent obscures. Il est également rappelé que le label LBMR n'est accompagné d'aucun financement propre.

A Dupont : Les résultats de la commission d'hémostase ont été présentés par Annabelle Dupont. Cette

commission était présidée par le Professeur Sophie Susen. Le premier travail de la commission était de définir des critères adaptés à la définition d'un laboratoire de référence. Trois grandes familles de critères ont été établis : la pertinence de l'activité de référence, la compétence du laboratoire (délais de rendu, intégration multimodale, organisation réseau) et enfin la mission de santé publique (recrutement, publications, investissement....). A noter que des dossiers ont été classés en fonction de grands cadres pathologiques : Maladies hémorragiques, pathologies thrombotiques. 55 dossiers ont été expertisés, découpés dans le cadre « pathologie thrombotique » ou « pathologie hémorragique » ; 87 dossiers retenus, 20 non retenus, essentiellement pour des problèmes de forme. Un 2e appel à candidature là encore est souhaitable.

L'arrêté LBMR a été publié au JORF du 21 Juillet 2021 *Document ci-joint*

3- Réforme du 3e cycle des études médicales R3C (M. Maynadié) *Diaporama ci-joint*

Le ministère souhaite faire une évaluation de cette réforme et confier cette mission au doyen de Rouen Benoit Weber, et à Luc Mouthon. Ils ont rencontré les différents responsables des DES et des FST. Deux FST nous concernent : FST d'hématologie bioclinique (Marc Maynadié) et FST de thérapie cellulaire (Marc Berger).

Le but de cette évaluation était de préciser des éventuelles modifications à apporter qui seront remontées au ministère et à la DGOS pour d'éventuelles modifications secondaires des textes.

Il y a 11 inscrits en FST d'hématologie bioclinique à ce jour (pour 42 postes ouverts en France). Parmi les 11 inscrits, deux internistes. La FST d'hématologie bioclinique avait été mise en place pour permettre de faciliter la pratique dans les CHU d'une activité clinique par le biologiste et d'une activité biologique par un clinicien. C'était particulièrement vrai pour l'hémostase, où l'activité de conseil thérapeutique est importante et apportée souvent par les pharmaciens biologistes. Les pharmaciens dans certains centres font des consultations, mais la prescription médicale ne se fait que sous la supervision d'un médecin. L'apport de la FST à cet égard reste flou aujourd'hui, avec des freins à la possibilité d'une activité de consultation qui restent forts. Pour le DESBM, la FST se fait actuellement en phase d'approfondissement, il a été demandé qu'elle puisse également se faire en phase de consolidation (ce qui correspondrait à une vraie 5^{ème} année d'internat). En Île-de-France, se pose le problème des agréments non demandés par un certain nombre de services cliniques, par exemple en médecine vasculaire, ce qui réduit les possibilités de terrain de stage de cette FST. Se pose également le problème de l'attractivité de cette FST pour des internes de biologie issue de la filière pharmacie puisque, en dehors d'un exercice en CHU, cette FST n'apporte pas grand-chose.

Pour la FST thérapie cellulaire : 6 inscrits pour 28 places. Pas de problème d'accès au stage pour le moment. La seule difficulté remontée est le faible avantage réel que cette FST semble apporter aux cliniciens. Par exemple, pour la transfusion, il existe un DU.

4- Réforme du 2nd cycle des études médicales R2C (M. Maynadié) *Diaporama ci-joint*

La réforme identifie donc (i) éléments de connaissance et (ii) des éléments de compétence.

En ce qui concerne les **éléments de connaissance**, ils seront proposés dans le référentiel SFH dès l'automne (en cours de finalisation) et classés en rang A (indispensables à tout étudiant en médecine), B (indispensables pour certaines spécialités) et C (réservées aux étudiants de 3e cycle).

Les **éléments de compétence** se déclinent sous forme de « situations de départ » et vont donner lieu à une évaluation sous forme d'ECOS.

La nomination de l'interne ne se fera plus en fonction de son classement, mais en fonction d'un algorithme de type « parcours sup » avec plusieurs pondérations en fonction de son « DES cible » ; une première pondération se fera pour les items correspondant à son DES de choix (« cible »), une seconde pondération se fera selon les DES identifiés comme « partenaires » à son DES cible. On ne sait pas encore le niveau de pondération de chaque question (coefficient de première ou seconde pondération). Un travail d'identification des DES partenaires de « premier cercle » ou de « second cercle » a été réalisé pour les DES d'hématologie clinique ET d'hématologie biologique. Pour ce dernier, c'est compliqué car (i) il n'est pas identifié comme tel mais noyé dans le DES de biologie médicale (DESBM) et (ii) même au sein du DESBM, il est fusionné ou au moins associé à l'immunologie. Une liste plus spécifique à l'hématologie biologique a néanmoins été proposée avec 5 DES partenaires en premier cercle et 5 en second cercle.

5- Norme CE-IVD (P. Flandrin-Gresta) *Diaporama ci-joint*

Il s'agit de la nouvelle réglementation européenne applicable par tous les états européens, le but étant de sécuriser la commercialisation et le suivi des réactifs de laboratoire en mettant des conditions supplémentaires pour l'attribution du marquage CE-IVD: Étude des performances analytiques et cliniques.

Le nouveau processus de marquage sera normalement opérationnel en mai 2024 et les laboratoires auront jusqu'à mai 2025 pour répondre à ce nouveau label. Les fabricants de dispositifs diagnostiques vont donc déposer une demande d'évaluation pour obtenir le marquage CE-IVD. Cette demande passera par un organisme notifié qui, si l'estime nécessaire, demandera l'avis complémentaire d'expert de la commission. Ceux-ci pourront, le cas échéant, exiger des évaluations plus approfondies sur les différents niveaux de performances et demander des tests complémentaires par des laboratoires identifiés comme de référence.

Les tests utilisés en diagnostic en hématologie sont de classe C, et doivent donc répondre à des exigences de performances cliniques avec évaluation de la documentation technique. Si, à partir de mai 2025, un kit CE-IVD existe sur le marché, nous serons dans l'obligation de l'utiliser. Sinon, il nous faudra démontrer qu'il ne satisfait pas aux exigences diagnostiques et cliniques. Les kits « maison » pourront être utilisés uniquement si pas de kit CE-IVD disponible ou si celui-ci est non pertinent. Il faudra cependant alors répondre aux exigences de sécurité et de performances de la norme IVD, mais cela ne devrait pas poser trop de problèmes car ces exigences sont très proches de la norme ISO 15189. Il faudra par contre déclarer publiquement (par exemple via les sites internet de nos CHU) le fait qu'on utilise des kits non CE-IVD.

6- Conseil national professionnel CNP (M. Maynadié)

Le CNP est une structure qui représente la profession dans son ensemble. Le CNP d'hématologie est géré par un bureau dans la présidente est Marie-Christine Béné, le trésorier Marc Maynadié et le secrétaire Pierre Toulon. Cette structure reste peu connue mais néanmoins importante car elle est interlocutrice privilégiée du conseil de l'ordre et du ministère et c'est elle qui à l'avenir va définir les éléments nécessaires pour la recertification des praticiens. Il est nécessaire de renouveler cette structure car cela fait longtemps que la date de péremption des élections est passée...(cf. CR précédents)

A noter que les pharmaciens ont reçu un mail de leur conseil de l'ordre (en date du 18 mai) afin de déclarer les actions de formation. Il semblerait que l'ordre des médecins n'ait pas encore envoyé ce mail.

Mail envoyé par le conseil de l'ordre aux pharmaciens :

Chère Consoeur, Cher Confrère,

Au titre de ses missions, l'Ordre est chargé de contrôler le respect par les pharmaciens de leurs obligations au titre du développement professionnel continu.

Conformément à l'article R. 4021-5 du code de la santé publique, « A l'issue de la période triennale, le professionnel de santé adresse à l'autorité chargée du contrôle de son obligation de développement professionnel continu la synthèse des actions réalisées ».

La synthèse des actions réalisées est disponible sur la plateforme électronique de l'ANDPC une fois les informations relatives à vos actions de DPC saisies dans votre document de traçabilité. Elle est à déposer sur votre espace personnel e-POP (<https://e-pop.ordre.pharmacien.fr/>) en cliquant sur "Démarches" puis "Transmettre mes documents DPC".

La synthèse à transmettre est celle correspondant à la période triennale échue : soit 2017-2019. Celle relative à la période en cours (2020-2022) sera demandée ultérieurement.

Bien cordialement,

Philippe PIET, Président du Conseil Central de la Section G

7- Enseignements d'immunologie au sein du DESBM (phase socle)

Les pratiques sont extrêmement différentes entre les CHU comme l'a révélé l'enquête réalisée par Marion Eveillard. Sur 18 centres qui ont répondu, (i) le volume horaire des enseignements est très différent (de trois cours à huit demi-journées), (ii) l'organisation de l'enseignement est différent avec un enseignement pendant le stage d'hématologie dans 10 centres, pendant le stage libre de la phase socle pour 4 centres (mécontentement des parasitologues souvent....) et dans quelques centres, enseignement réparti sur un an ou même pendant le stage de biochimie dans un centre. Il paraît

cependant difficile de maintenir les cours d'immunologie pendant le semestre d'hématologie qui est déjà très lourd.