



www.anpgm.fr

Laboratoire de génétique moléculaire
Faculté de Médecine et de Pharmacie
22, boulevard Gambetta
76183 Rouen Cedex

Secrétariat 02.32.88.88.58
02.32.88.57.17
Fax 02.32.88.80.80
secretariat.genetique.moleculaire@chu-rouen.fr

Le 12/10/2021

Président

Professeur Claude Houdayer

Service de Génétique
Faculté de Médecine et de Pharmacie
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
Grand Est - 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

Chères toutes, chers tous,

Le règlement européen IVDR (*In-vitro* Diagnostics Regulation) votée le 5 avril 2017 entrera en vigueur dans tous les états membres de l'Union Européenne le 26 mai 2022. Pour faire très simple, notre compréhension est que ce règlement impose aux établissements de santé de travailler avec des matériels et réactifs marqués CE-IVD si ils existent (chapitre 2, article 5, paragraphe 5). Si l'établissement met en œuvre un examen non CE-IVDR alors qu'un dispositif CE-IVDR équivalent est disponible sur le marché, il devra justifier dans sa documentation que le produit commercial ne satisfait pas aux performances attendues. Les activités des établissements de santé seront contrôlées. Nous ne savons pas à ce jour qui sera en charge de ce contrôle.

Appliquée, cette nouvelle réglementation risque de ponctionner encore plus nos maigres ressources humaines vers les tâches administratives, au détriment de nos missions diagnostiques, d'innovation et de formation. On pourrait aussi déplorer les coûts et le gaspillage induits (pour prendre un exemple parlant, il serait alors nécessaire de changer vos capillaires de Sanger au bout de 150 injections).

Le CA de l'ANPGM s'interroge sur la pertinence de cette réglementation en France, où les laboratoires de génétique sont accrédités par le COFRAC et certains labélisés de référence (LBMR).

Dans un premier temps, il nous semblait nécessaire de communiquer aux adhérents de l'ANPGM, car il semble que peu de laboratoires soient informés de cette directive. Nous en reparlerons en AG.

Plus d'informations vous pouvez consulter les documents joints.

Pr. Claude Houdayer, Dr. Cécile Acquaviva-Bourdain et Dr. Nadège Calmels pour le CA de l'ANPGM