

Charte des plateformes hospitalières de génétique moléculaire des cancers

1. MISSIONS DES PLATEFORMES DE GÉNÉTIQUE MOLÉCULAIRE

1.1 Réalisation des examens

Les plateformes hospitalières de génétique moléculaire des cancers :

- effectuent des tests de génétique moléculaire innovants, en onco-hématologie et pour les tumeurs solides, nécessaires à la prise en charge des patients. Ces tests sont effectués pour tous les patients d'une région, quel que soit leur établissement de prise en charge ;
- s'assurent que les patients de la région ont accès à l'ensemble des tests innovants nécessaires à leur prise en charge ; les tests non effectués par la plateforme sont envoyés, dans le cadre d'une convention, à une autre plateforme ;
- ne facturent pas les tests qu'elles effectuent en cancérologie dans le cadre des missions qui leur sont fixées ;

- dédommagent les pathologistes exerçant dans des structures extérieures aux établissements de la plateforme pour le désarchivage, la sélection et l'envoi des blocs¹. Le rythme de dédommagement sera précisé dans le cadre d'une convention passée entre la plateforme et les cabinets d'anatomie et cytologie pathologiques (ACP) et sera au moins annuel.

1.2 Accueil de professionnels extérieurs

Par ailleurs, les laboratoires des plateformes hospitalières de génétique moléculaire des cancers sont un lieu d'accueil :

- de professionnels désirant se former aux étapes de préparation et de qualification de l'échantillon ;
- de professionnels souhaitant être informés des techniques moléculaires mises en œuvre au sein de la plateforme ;

1. Le syndicat des médecins pathologistes français a évalué le coût moyen à 30 € (envoi recommandé inclus) dans un courrier adressé aux coordonnateurs des plateformes le 5 août 2008.

- d'internes et de professionnels effectuant des stages dans le cadre de formations organisées (EPU, DIU, DESC).

Des conventions de stages seront établies à cet effet. La capacité d'accueil des laboratoires sera déterminée par le comité de suivi, en tenant compte des conditions nécessaires à la bonne réalisation des examens moléculaires.

2. CONDITIONS DE BONNE RÉALISATION DES MISSIONS DES PLATEFORMES

Les plateformes hospitalières de génétique moléculaire des cancers :

- disposent des ressources adaptées, technologiques et humaines (personnel médical et non médical) pour la réalisation des tests moléculaires innovants ;
- respectent les conditions d'assurance-

qualité décrites dans le(s) document(s) des bonnes pratiques élaboré(s) par l'INCa ;

- participent aux contrôles de qualité mis en place au niveau national afin d'améliorer les pratiques ;
- respectent les modalités du circuit des prélèvements et des résultats pour les tumeurs solides décrites en annexe 1 et 2.

3. SUIVI DE L'ACTIVITÉ DES PLATEFORMES

Les plateformes hospitalières de génétique moléculaire des cancers :

- mettent en place un comité de suivi qui est le garant du respect de cette charte et dont la composition est décrite en annexe 3. Celui-ci se réunit au minimum une fois par an ;
 - transmettent un rapport d'activité annuel à l'INCa et au comité de suivi de la plateforme.
-

ANNEXE 1.

CIRCUIT DES PRÉLÈVEMENTS POUR LES TUMEURS SOLIDES

- Les pathologistes des plateformes informent les pathologistes responsables du diagnostic des bonnes pratiques pour la fixation des prélèvements et des données devant être transmises avec le prélèvement.
- Pour chaque patient, le bloc le plus riche en cellules tumorales est sélectionné, l'échantillon sur lequel est réalisé l'examen moléculaire est alors prélevé sur ce bloc et qualifié. Ces étapes sont effectuées par un pathologiste dans le respect des conditions d'assurance-qualité (document INCa des bonnes pratiques, recommandations de bonnes pratiques en ACP « RBPACP » de l'AFAQAP). Une attention particulière est apportée à la minimisation des délais de transmission des prélèvements.
- La préparation des prélèvements provenant d'établissements extérieurs peut être effectuée selon deux types d'organisation :
 - le pathologiste responsable du diagnostic de cancer sélectionne les blocs et les envoie à la plateforme. La préparation et la qualification des échantillons sont alors réalisées par un pathologiste de la plateforme ;
 - le pathologiste responsable du diagnostic de cancer souhaite prélever et qualifier lui-même les échantillons. Il en informe alors la plateforme et une collaboration, formalisée par une convention, est engagée. Le pathologiste de la plateforme s'assure que le pathologiste responsable du diagnostic de cancer est formé aux conditions d'assurance-qualité et qu'il s'engage à les respecter par la suite. Il assure si besoin la formation nécessaire.
- Les blocs adressés aux plateformes sont conservés en respect de la réglementation en vigueur pendant la durée nécessaire à l'analyse. L'analyse terminée, les blocs sont retournés aux frais de la plateforme au pathologiste les ayant adressés avec le compte rendu final d'analyse. Le pathologiste est prévenu si le bloc est épuisé.

ANNEXE 2. CIRCUIT DES RÉSULTATS

- Le compte rendu de l'examen moléculaire mentionne le nom du pathologiste ayant qualifié le prélèvement et du biologiste médical/pathologiste ayant réalisé l'étape analytique. Leurs signatures peuvent figurer sur le même document, en précisant éventuellement la responsabilité de chacun, ou sur deux documents distincts et annexés.

Une attention particulière est apportée si le pathologiste ayant qualifié le prélèvement n'exerce pas dans un établissement de la plateforme, afin de ne pas rallonger les délais de transmission des résultats. Dans ce cas, les modalités de signature sont clairement établies au préalable et in-

diquées dans la convention établie entre la plateforme et le pathologiste.

- Sont destinataires du compte rendu de l'examen moléculaire :
 - le pathologiste responsable du diagnostic de cancer qui l'annexe à son propre compte rendu, le conserve dans le dossier d'anatomopathologie du patient et réalise une synthèse ACP adressée au clinicien en charge du patient ;
 - le prescripteur de l'examen (clinicien, pathologiste ou hématologiste prescripteur).

Les modalités de transmission du compte rendu sont établies en veillant au délai de transmission des résultats au prescripteur.

ANNEXE 3 : COMPOSITION DU COMITÉ DE SUIVI

Le comité de suivi comprend au moins :

- le coordinateur de la plateforme ;
- un représentant des activités de la plateforme pour les tumeurs solides ;
- un représentant des activités de la plateforme pour l'onco-hématologie ;
- un représentant des pathologistes de la plateforme impliqués dans la qualification des prélèvements ;
- un représentant de la direction de chaque établissement de la plateforme (CHU, CLCC ou éventuellement CH) ;
- deux représentants des pathologistes libéraux et un représentant des pathologistes des CH. Ces représentants seront désignés par l'association régionale des pathologistes quand elle existe ;

- un représentant des biologistes ne participant pas aux activités de la plateforme ;
- deux représentants des prescripteurs (un exerçant dans le secteur libéral et un exerçant dans un établissement public). Ces représentants seront désignés par le réseau régional de cancérologie.

Le comité de suivi est représentatif des différentes spécialités impliquées dans les activités de la plateforme.

Le comité de suivi des plateformes avec un nombre élevé de sites peut être élargi, tout en veillant à conserver la représentativité de ses membres.

ANNEXE 4 : COMPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL

- Pr Jean-Pierre BELLOCQ,
CHU de Strasbourg
- Dr Joël CUCHEROUSET,
CH de Montfermeil
- Pr Éric DELABESSE,
CHU de Toulouse
- Pr Jean-François FLEJOU, AP-HP
- Dr Alain GAILLOT, pathologiste
libéral à Clermont-Ferrand
- Dr Michel GUIU,
pathologiste libéral Perpignan
- Dr Lucie KARAYAN-TAPON,
CHU de Poitiers
- Pr Jean-Louis MERLIN,
CLCC de Nancy
- Pr Thierry MOLINA, AP-HP
- Pr Jean-Christophe SABOURIN,
CHU de Rouen
- Dr Frédéric STAROZ,
pathologiste libéral à Quimper

Coordination INCa :

Frédérique NOWAK, responsable de la mission anatomopathologie et génétique, Direction des soins et de la vie des malades
Julien BLIN, mission anatomopathologie et génétique, Direction des soins et de la vie des malades

Ce document a été soumis à la relecture :

- des 28 coordonnateurs des plateformes de génétique moléculaire des cancers ;
 - de la Société française de pathologie ;
 - de la Société française du cancer ;
 - de la Fédération française des oncologues médicaux.
-

NOTES

.....

.....

.....

.....

.....

Pour plus d'informations
www.e-cancer.fr

Toutes les informations
sur le Plan cancer 2009-2013
www.plan-cancer.gouv.fr

Institut National du Cancer (INCa)
52, avenue André Morizet
92100 Boulogne-Billancourt
France

Tél. : 01 41 10 70 34 Fax. : 01 41 10 15 89
diffusion@institutcancer.fr
