PROGRAMME NATIONAL
DE DÉPISTAGE NÉONATAL

Commission Biologie du Dépistage Néonatal

Règlement intérieur

Adopté le 10/03/2025

I. Objet de la Commission Biologie

La Commission Biologie est une instance nationale intégrée au programme national de dépistage néonatal chargée de :

- Participer à la conception du support (buvard) de prélèvement, et le soumettre à la validation du Comité National de Pilotage du Dépistage Néonatal (CNPDN) ;
- Préparer la mise en œuvre biologique de nouveaux dépistages, en proposant de nouveaux algorithmes
- Déterminer les seuils décisionnels et suivre les performances cliniques de ces seuils
- Evaluer les nouveaux automates et kits de dosage des paramètres biologiques, et proposer au CNPDN les ajustements techniques nécessaires au dépistage de chacune des maladies du programme national ;
- Suivre les performances biologiques des laboratoires des Centres Régionaux de Dépistage Néonatal (CRDN) pour maintenir l'homogénéité de la réalisation du DNN sur le territoire national ;
- Participer au suivi de la qualité des laboratoires des CRDN, notamment en coordonnant le programme d'évaluation externe de la qualité ;
- Assurer une veille scientifique concernant la biologie médicale.
- Etablir des liens réguliers avec l'ensemble des fournisseurs (automates et réactifs) pour faire part des difficultés rencontrées
- Être force de propositions pour le système informatique en lien avec le club utilisateur, le Centre National de Coordination du Dépistage Néonatal (CNCDN) et les autres commissions nationales en charge du programme national de DNN.
- Participer à l'organisation d'une collection biologique des prélèvements de sang déposés sur buvard en lien avec les autres commissions nationales en charge du programme national de DNN.

La Commission Biologie peut être directement interpellée par un CRDN ou un autre acteur dans le cadre de la réalisation de ses missions. Dans ce cas, elle se doit d'avertir le CNCDN de la demande et des échanges tenus.

II. Composition de la CBDN

La commission est composée de membres désignés, de membres de droit, d'un(e) président(e) et d'un(e) président(e) adjoint(e). Les membres désignés et de droit, le(la) président(e) et le(la) président(e) adjoint(e) devront être en activité professionnelle au moment de leur nomination.

Une déclaration Publique d'intérêt doit être fournie aux services du ministère de la santé pour qu'une candidature puisse être analysée.

II.1 *Membres désignés* qui sont proposés au ministère chargé de la santé par le CNPDN.

- Quatre biologistes représentants les laboratoires des CRDN proposés par le CNCDN
- Deux biologistes représentant la Société Française de Dépistage Néonatal (SFDN)
- Un (e) biologiste représentant les chefs de des pôles hospitaliers de biologie
- Un (e) biologiste représentant la société française de biologie clinique (SFBC) ;
- Un (e) biologiste représentant l'Association Nationale des Praticiens de Génétique Moléculaire (ANPGM) ;
- Un(e) pédiatre proposé par chaque filière maladies rares concernée par le programme de DNN
- Un(e) représentant(e) de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) ;
- Un(e) représentant(e) de l'Agence de la Biomédecine (ABM)

II.2 *Membres de droit*

Le (la) Coordonnateur(trice) et le(la) référent biologique du CNCDN, le (la) Président(e) de la Commission Epidémiologie et le (la) Président(e) de la Commission Scientifique de Prospectives sont membres de droit.

Chaque Président(e)s de Commission pourra être représenté(e) par les Président(e) adjoint(e) de la Commission qu'il représente.

II.3 *Présidence*

La Commission Biologie élit à la majorité simple un(e) président(e) et un(e) président(e) adjointe parmi ses membres désignés. Le(la) président(e) siègera au Comité National de Pilotage du Dépistage Néonatal. En cas d'indisponibilité, il pourra se faire représenter par son(sa) président(e) adjoint(e).

L'organisation des élections incombent au (à la) président(e) du CNCDN.

II.4 *Référents*

Des référent(e)s sont nommé(e)s parmi les membres désignés de la Commission :

- Un(e) Référent(e)s par groupe de maladies
    - Maladies Héréditaires du Métabolisme (un(e) biologiste et, un(e) pédiatre,
    - Endocrinologie : un(e) biologiste et un(e) pédiatre
    - Mucoviscidose (un pour le phénotype et un pour le génotype) : un(e) biologiste et un(e) pédiatre
    - Drépanocytose : un(e) biologiste et un(e) pédiatre
    - SCID : un(e) biologiste et un(e) pédiatre
    - SMA : un(e) biologiste et un(e) pédiatre
- Un(e) Référent(e) qualité
- Un(e) Référent(e) réactovigilance
- Un(e) Référent e) Informatique
- Un(e) Référent(e) Buvard

Les fonctions de référent (e) peuvent se cumuler.

II. 5 *Représentants à la Commission Scientifique de Prospectives*

4 membres de la Commission Biologie sont élus pour être membres au sein de la Commission Scientifique de Prospectives.

L'organisation des élections incombent au (à la) président(e) du CNCDN.

III. Durée du mandat

Les membres désignés de la commission, le(la) président(e) et le(la) président(e) adjoint(e) sont nommé(e)s pour une période de 5 ans.

En cas, de démission, de décès, d'incapacités à participer aux réunions ou de fin de mandat d'un des membres désignés de la commission, le CNPDN pourra proposer un autre membre pour le remplacer. En attendant la validation de la candidature, la Commission Biologie pourra continuer d'exercer ses missions en l'absence d'un ou plusieurs membres.

IV. Fonctionnement de la Commission Biologie

IV.1 *Modalités de réunion*

La Commission Biologie se réunit au moins trois fois par an. Les réunions peuvent se tenir en présentiel ou en distanciel.

De plus, et sur invitation du (de la) président(e) de la Commission Biologie, d'autres personnes peuvent siéger au sein de ces réunions, en tant qu'expert. Ces derniers ne peuvent pas participer aux votes de la Commission Biologie tel que défini à l'alinéa suivant.

La date retenue pour la réunion de la Commission Biologie doit être fixée au mieux lors de la réunion précédente, et au plus tard 15 jours avant sa tenue (sauf situation urgente nécessitant une décision rapide). Le lieu et un ordre du jour prévisionnel seront transmis aux membres de la Commission au moins 7 jours avant la date retenue de cette réunion Ces éléments seront communiqués à l'ensemble des membres et aux personnes invitées par le (la) président(e) de la Commission Biologie.

IV.2 *Modalités applicables aux votes*

Les décisions de la Commission Biologie sont soumises au vote.

Vote des membres présents en visioconférence ou en présentiel

Les membres présents votent à main levée. Toutefois, un scrutin secret peut être demandé par un des membres présents. En cas de partage égal des voix, un second tour de scrutin est organisé. En cas de nouvelle égalité, la voix du (de la) président(e) ou à défaut du président(e) adjoint(e) compte double.

Vote par procuration

Si un membre de la commission ne peut assister personnellement à une réunion, il peut s'y faire représenter par un membre de la commission. Chaque membre peut disposer au maximum de deux procurations.

IV.3 *Obligations*

Les membres de la Commission ainsi que les personnes invitées, sont tenus à l'obligation de discrétion professionnelle à l'égard des informations présentant un caractère confidentiel.

IV.4 *Relevé de décisions*

Les réunions de la Commission Biologie font l'objet d'un relevé de décision, rédigé par le CNCDN. Il sera proposé au (à la) président(e) et au (à la) président(e) adjoint(e) de la commission pour validation avant diffusion auprès de l'ensemble de ses membres dans un délai de 30 jours.

Sur accord des membres de la Commission Biologie et sur demande, le relevé de décisions pourra faire l'objet d'une diffusion auprès du demandeur. De plus, la Commission Biologie peut décider, à la majorité simple, d'une diffusion publique des relevés de décisions.

IV.5 *Moyen de fonctionnement*

Les membres de la Commission Biologie peuvent disposer, sur demande, d'indemnités pour les déplacements pour participer aux réunions de la Commission. La demande de remboursement sera transmise au CNCDN, qui élaborera des conventions afin de permettre les remboursements.

IV.6 *Réunion annuelle des laboratoires*

La Commission Biologie peut organiser annuellement une réunion rassemblant l'ensemble des laboratoires de DN pour faire le point sur l'année écoulée.

IV.7 *Rapport d'activité de la Commission Biologie*

La Commission Biologie, appuyée au besoin par le CNCDN, rédigera un rapport d'activité annuellement. Ce dernier comprendra les éléments échangés et décidés par la Commission Biologie au cours de l'année administrative. Le rapport sera publié au plus tard en septembre de l'année suivante au sein du rapport annuel d'activité du dépistage néonatal piloté par le CNCDN.

V. Modification du règlement intérieur

Le présent règlement intérieur pourra être modifié en fonction de l'évolution du programme national, sur proposition de la commission, du CNCDN et après validation par le CNPDN.