BUREAU
Président
Gisèle CRIBALLET
Languedoc -Roussillon
Secrétaire
Blandine MULIN
Franche Comté
Vice-Trésorier
Laurence ABRAHAM
Deux-Savoie
Trésorier
Béatrice LE NIR
Midi-Pyrénées
Vice-Président
Bernard BAILLEUX
Ombrel-Lille
Vice-Secrétaire
Sophie RUBIO-GURU
Aurore

Charte de fonctionnement des Réseaux de Santé en périnatalité pour le diagnostic anténatal de la trisomie 21 au premier trimestre

Version 10 de juin 2015 validée par le bureau et le CA

Rédaction : B. BRANGER, B. BAILLEUX et le bureau de la FFRSP

- Textes de références

- **Arrêté du 23 juin 2009 fixant les règles de bonnes pratiques [1]** *(voir annexe)*
- **Arrêté du 23 juin 2009 relatif à l'information de la femme enceinte [2]**
- **Article R. 2131-1 et R. 2132-1 du Code de la Santé Publique** *(voir annexe)*
- **Arrêté du 27 mai 2013 modifiant l'arrêté du 23 juin 2009 fixant les règles de bonnes pratiques en matière de dépistage et de diagnostic prénatals avec utilisation des marqueurs sériques maternels de la trisomie 21** *(voir annexe)*
- **Textes réglementaires de janvier 2014**
  - ✓ Décret n° 2014-32 du 14 janvier 2014 relatif aux diagnostics anténataux
  - ✓ Arrêté du 14 janvier 2014 fixant la liste des examens de diagnostic prénatal mentionnés au V de l'article L. 2131-1 du code de la santé publique
  - ✓ Arrêté du 14 janvier 2014 fixant le modèle des documents mentionnés au III de l'article R. 2131-2 du code de la santé publique
  - ✓ Arrêté du 14 janvier 2014 fixant le modèle du document mentionné au deuxième alinéa de l'article R. 2131-18 du code de la santé publique

Acronymes	
ABA	Association des biologistes agréés (marqueurs sériques de T21)
ABM	Agence de biomédecine
CEPPIM	Collège d'Evaluation des Pratiques Professionnelles en imagerie médicale (OAP)
CFEF	Collège Français d'Echographie fœtale (OAP)
CNGOF	Collége National des Gynecologues Obstetriciens Français (OAP)
CN	Clarté nucale
CPDPN	Centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal
DAN	Diagnostic anténatal
DDG	Date de début de grossesse
FFRSP	Fédération Française des Réseaux de santé en périnatalité
HAS	Haute Autorité de Santé
LCC	Longueur cranio-caudale
MoM	Multiple de la médiane d'un dosage biologique
OAP DT21	Organisme d'analyse des pratiques en matière de dépistage échographique de la T21 au premier trimestre
RSP	Réseau de Santé en Périnatalité
SFAPE	Société Française pour l'Amélioration des Pratiques Echographiques
T1, T2	1er trimestre et 2ème trimestre de la grossesse
T21	Trisomie 21

Pour toute correspondance : Secrétariat de la FFRSP – 6 rue Pétrarque 31000 TOULOUSE

- Personnes et structures concernées

- Personnes
  - ✓ Tout professionnel de santé impliqué dans le suivi de grossesse
- Structures
  - ✓ Réseaux de santé en périnatalité (RSP)
  - ✓ Maternités publiques et privées de type 1, 2 et 3
  - ✓ Centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal (CPDPN)
  - ✓ Laboratoires de biologie agréés pour le dosage des marqueurs sériques
  - ✓ Laboratoires de cytogénétique
  - ✓ Cabinet de radiologie et d'échographie
  - ✓ Toute autre structure participant au suivi de la grossesse

- Territoires concernés

- Territoire des Réseaux de Santé en Périnatalité (hors Réseaux de proximité)

- Pré-requis

- Agrément des biologistes pour le dosage des marqueurs sériques,
- Pour les échographistes obtention d'une **attestation d'analyse de pratique** auprès d'un Organisme d'Analyse des Pratiques echographiques en matière de Dépistage de la T21 (OAP DT21)

- Rôle des RSP

➔ Préalables

1. La mission principale des RSP consiste en la coordination de l'ensemble des professionnels de la périnatalité.

2. Tenir à jour la **liste des échographistes du territoire du RSP** (nom, adresse mail) pratiquant la mesure de la CN et de la LCC, et ayant obtenu l'attestation d'analyse de pratique aupres d'un OAP DT21. La transmettre à la FFRSP, aux laboratoires pratiquant le dosage des marqueurs sériques et aux OAP DT21.

3. Etablir la **liste des laboratoires et des biologistes agréés** pratiquant le dosage des marqueurs sériques dans le territoire : nom, adresse, mail

➔ Rôle réglementaire des RSP tel que prévu par l'arrêté du 23/06/2009 :

= Pour les échographistes

4. Etablir une **procédure d'adhésion** des échographistes au **RSP de leur lieu d'exercice :** ***(document annexe)***
   - Recevoir la demande d'adhésion écrite de l'échographiste
   - Etablir que l'échographiste a bien validé sa pratique avec l'OAP DT21 et obtenu la part de numéro relevant de l'Organisme (6 numéros)
   - Obtenir des échographistes un **engagement écrit d**e :
     - ✓ Production d'images documentant la qualité des mesures au quotidien pour chaque examen de dépistage réalisé , avec deux clichés explicites figurant dans le dossier médical et permettant de juger :
       - de la qualité du plan sagittal, de la position des curseurs, de l'agrandissement pour le cliché de la clarté nucale (critères de Herman)
       - de la qualité du cliché de la longueur cranio-caudale.
     - ✓ **Analyse de suivi des médianes** et de la distribution des mesures de la clarté nucale obtenu à partir des données annuelles rendues par l'ABM et transmises par les RSP
     - ✓ Attestation de formation initiale en échographie obstétricale (DU, DIU… selon point 2 de l'annexe de l'arrêté du 23 juin 2009).
     - ✓ Respect des spécifications techniques concernant le matériel échographique (point 2 de l'annexe de l'arrêté du 23 juin 2009) et notamment le **suivi de maintenance**
     - ✓ Signaler au RSP tout changement dans son activité, notamment le changement de région et de RSP entrainant le changement du numéro d'identifiant

5. Etablir un **numéro d'identifiant des échographistes :**
   - Nombre de chiffres = 13
     - ✓ 2 chiffres pour le département avec 20 pour la Corse et 97 pour les DOM (avec chacun un RSP)
     - ✓ 2 chiffres pour le RSP : codage établi par la FFRSP (voir en annexe actualisation nov 2014)
     - ✓ 3 chiffres pour l'identification de l'échographiste par le **RSP du lieu d'exercice**
     - ✓ 4 chiffres correspondant au **numéro attribué par l'OAP DT21 apres validation** de pratique
     - ✓ 2 chiffres pour le numéro de l'OAP DT21: voir annexe (actualisation nov 2014)

|___|___|	|___|___|	|___|___|___|	|___|___|___|___|	[___|___|
1 2	*3 4*	*5 6 7*	*8 9 10 11*	*12 13*
N° département du lieu d'installation de l'échographiste	N° RSP attribué par la FFRSP	N° de l'échographiste attribué par **le RSP du lieu d'exercice de l'échographiste**	N° de l'échographiste attribué par l'OAP DT21	N° OAP DT21

Pour toute correspondance : Secrétariat de la FFRSP – 6 rue Pétrarque 31000 TOULOUSE
Tel 06.65.78.51.62 – Fax 0897.50.29.40. mail :ffrsp@orange.fr

6. **Communiquer leur numéro d'identifiant** aux échographistes ayant accompli leur formation et s'étant engagé dans la démarche d'analyse de pratique pour le dépistage de la T21 au premier trimestre de la grossesse (point 6 de l'annexe de l'arrêté)

= Pour les autres professionnels concourant au dépistage

7. **Etablir une procédure d'adhésion au RSP** pour tous les professionnels concourant au dépistage et au diagnostic de T21 (sages-femmes, gynéco-obstétriciens et gynécologues, généralistes, biologistes de la région et biologistes des laboratoires hors région si besoin…), en lien avec les CPDPN (article 11 de l'arrêté)

= Contrôle-qualité

8. Le **principe général** est que seul l'échographiste est **responsable** de la qualité de chaque cliché et des mesures. Les echographistes sont responsables de l'utilisation de leur numero d'identifiant qui est individuel et personnel. Les RSP ne pourront être tenu pour responsable des négligences avérées des echographistes dans le processus. **L'utilisation frauduleuse prouvée d'un numéro entrainera sa suppression**.

9. **Les RSP doivent s'assurer des formations initiales** (paragraphe 2 de l'annexe de l'arrêté) :
   - Gynéco-obstétriciens et spécialistes en imagerie médicale ayant démarré leur activité à partir de 1997 : diplôme universitaire (DU) ou interuniversitaire (DIU) d'échographie en gynécologie-obstétrique,
   - Sages-femmes ayant débuté leur activité à partir de 1997 : attestation en échographie obstétricale ou DIU d'échographie en gynecologie-obstétrique
   - Médecins généralistes et autres médecins spécialistes : DIU d'échographie générale ainsi que son module optionnel de gynécologie-obstétrique,

10. Les RSP mettent en place (paragraphes 4.3 et 6 de l'annexe de l'arrêté) un **suivi des mesures échographiques et biologiques** en lien avec les professionnels et avec le soutien des CPDPN, en réunissant au moins une fois par an à l'issu de la réception des résultats adressés par l'ABM, une **« COMMISSION D'EVALUATION DU DEPISTAGE DE LA T21 AU PREMIER TRIMESTRE »** comprenant obligatoirement la coordination du RSP, un référent du CPDPN et des représentants des échographistes,
    A l'issue de la commission annuelle chaque professionnel recevra personnellement par écrit ses propres mesures résumées et les résultats de l'ensemble du RSP (données anonymisées vis-à-vis des noms des échographistes ou des biologistes).
    C'est l'Agence de BioMédecine (ABM) qui est chargée, en lien avec l'ABA, de recueillir et transmettre les résultats des mesures des échographistes aux RSP en même temps qu'aux OAP DT21.
    La confidentialité des données, de leur analyse et de leur publication est assurée par toutes les personnes concernées en ce qui concerne la conservation et l'exploitation des mesures

11. Le **circuit des données**: les biologistes recueillent les numéros d'identification et leurs propres mesures biologiques ainsi que les mesures des échographistes, avec les issues de grossesses et les résultats des caryotypes des nouveau-nés s'ils en ont eu connaissance. Ils transmettent ces données à l'ABM qui est responsable du traitement et de la distribution de ces données aux RSP (qui analyseront les données et qui adresseront des bilans réguliers aux échographistes), aux OAP DT21 et à d'autres structures ou personnes à définir.

➔ Tâches autres effectuées par la FFRSP et les RSP :

12. Diffusion des **documents d'information** en lien avec les CPDPN, (voir les documents sur le dépistage réalisé par le CNGOF, le CFEF, la SFR, la FMNR, le CNSF etc …).

13. Mise en place d'une démarche-qualité de la mesure de CN :
    - ✓ Analyse des résultats fournis par l'ABM en **commission avec le soutien des CPDPN**. Mise en place d'un suivi particulièr tous les six mois des résultats ne correspondant pas aux **résultats attendus définis par la charte des OAP DT21.** Un compte rendu écrit de la réunion est établi.
    - ✓ Incitation à réévaluation de pratique par **les OAP DT21**, envers les échographistes dont la qualité des mesures est jugée régulièrement peu satisfaisante au regard des résultats attendus fixés par les OAP DT21. ***(lettre type en annexe)***
    - ✓ Si possible, proposition d'aide pour améliorer la pratique et les méthodes de mesures (par ex. proposition de stage aupres d'un échographiste référent du CPDPN …)

14. **Renouvellement** des numéros d' identifiant.
    L'arrêté du 23 juin 2009 ne mentionne pas la durée ou le renouvellement du numéro identifiant. Le groupe de travail de la HAS propose un délai de **renouvellement de 5 ans**, [4] :
    - sur simple demande de réengagement écrite pour les échographistes dont les résultats transmis par l'ABM sont satisfaisants au regard des critères définis par les OAP DT21.
    - apres renouvellement de formation aupres d'un OAP DT21 qui fournira l'attestation d'analyse de pratique pour ceux dont les résultats ne sont pas satisfaisants au regard des crirères définis.

Pour toute correspondance : Secrétariat de la FFRSP – 6 rue Pétrarque 31000 TOULOUSE
Tel 06.65.78.51.62 – Fax 0897.50.29.40. mail :ffrsp@orange.fr

15. **Radiation, suppression, abrogation d'un numéro d'identifiant**.
    - En cas de cessation d'activité, ou de décès, le **numéro est supprimé et non cessible.**
    - En cas de changement de lieu de travail avec un changement de RSP, duement notifié par l'echographiste le numéro en cours doit être **supprimé et archivé** par le réseau de départ et une **attestation de radiation** délivrée ***(modèle en annexe)***. L'échographiste réalise une nouvelle demande de numéro auprès du nouveau RSP accompagnée de son attestation de radiation. Celui-ci établit alors un nouveau numéro (les 6 numéros attribués par l'OAP DT21 restent identiques ce qui permet ultérieurement de tracer l'activité de l'échographiste)
    - L'utilisation frauduleuse du numéro duement prouvée entraine sa suppression
    - L' échographistes qui ne parviendrait pas à respecter les critères définis et conformément aux engagements pris, ne pourra plus rentrer dans la démarche de dépistage :
      soit il abandonne lui même sa pratique et son numéro est supprimé et archivé,
      soit il voit son numero d'identifiant abrogé, si apres deux rappels à six mois d'intervalle, il ne répond pas aux injonctions répétées de formation et de mesures correctrices aupres d'un OAP DT21. Il devra refaire sa formation aupres d'un OAP DT21 ou abandonner la pratique comme il s'y est engagé.

16. **Tenue des fichiers des échographistes avec numéro d'identifiant :**
    - ✓ Les mises à jour des fichiers des échographistes sont faites deux fois par an dans les RSP et **analysées en commission** avec recueil d'indicateurs qualité tels que : nombre d'échographistes inscrits, radiés, renouvelés ; nombre d'échographistes alertés sur leurs pratiques et ayant renouvelé leur formation etc …
    - ✓ Les RSP adressent la liste mise à jour des échographistes identifiés (**numéro nom adresse électronique**) à la **FFRSP** qui la transmettra à l'ABA (pour vérification de la conformité des numéros par les biologistes) et aux OAP DT21. Ceux ci sont invités à signaler aux RSP toutes anomalies repérées dans l'utilisation des numéros d'identifiants (erreurs de numeros, faux numéros, utilisation frauduleuse etc …)
    - ✓ Numéro d'identification des RSP en cas de fusions ou disparitions (***liste en annexe actée régulièrement par le CA de la FFRSP sur demande des RSP concernés) :***
    - création d'un nouveau numéro si disparition des entités juridiques antérieures et création d'une nouvelle entité
    - conservation du numéro par l'entité juridique qui en absorbe une autre dont le numéro est alors supprimé

16 . La FFRSP s'engage à effectuer un contrôle qualité des actions de suivi effectués par les RSP sur leurs territoires sous forme de rapports d'activité ou d' enquetes d'évaluation sur la mise en œuvre de la présente charte. La FFRSP s'engage à accompagner les RSP les plus en difficulté sur la démarche.

- Références

1. Ministère de la Santé et des Sports. Arrêté du 23 juin 2009 fixant les règles de bonnes pratiques en matière de dépistage et de diagnostic prénatals avec utilisation des marqueurs sériques maternels de la trisomie 21.
2. Ministère de la Santé et des Sports. Arrêté du 23 juin 2009 relatif à l'information, à la demande et au consentement de la femme enceinte à la réalisation d'une analyse portant sur les marqueurs sériques maternels et à la réalisation du prélèvement et des analyses en vue d'un diagnostic prénatal *in utero* prévues à l'article R. 2131-1 du code de la santé publique.
3. HAS. EPP des médecins : mode d'emploi. 4 page 2007:http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/epp_medecins_mode_emploi.pdf.
4. HAS. Décision n°2007.10.035/EPP du 7 novembre 2007 relative aux modalités de mise en oeuvre de l'évaluation des pratiques professionnelles. JO du 3 janvier 2008.
5. Faraut T., Cans C., Althuser M., Jouk P. S. Utilisation conjointe de la clarté nucale, de l'âge gestationnel et de l'âge maternel pour l'estimation du risque de trisomie 21. J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris) 1999;28:439-445.
6. Muller F, Oury JF. Dépistage prénatal de la trisomie 21 : Marqueurs sériques et échographie du 1er trimestre. Réalités en Gynécologie-obstétrique 2005;100:35-44.
7. Seeds JW. Diagnostic mid trimester amniocentesis: how safe ? Am J Obstet Gynecol 2004;191:607-615.
8. Senat MV, Rozenberg P, Bernard JP, Ville Y. Dépistage de la trisomie 21 : valeur de l'échographie et des marqueurs sériques, approche combinée. J Gynecol Obstet Biol Reprod 2001;30:1-27.
9. Décret n° 2014-32 du 14 janvier 2014 relatif aux diagnostics anténataux
10. Arrêté du 14 janvier 2014 fixant le modèle des documents mentionnés au III de l'article R. 2131-2 du code de la santé publique

-

Pour toute correspondance : Secrétariat de la FFRSP – 6 rue Pétrarque 31000 TOULOUSE
Tel 06.65.78.51.62 – Fax 0897.50.29.40. mail :ffrsp@orange.fr

Annexes

1 / textes :

1. Texte de l'arrêté du 23 juin 2009 fixant les règles de bonne pratique (sans l'annexe)
2. Textes des articles R. 2131-1 et -2 du Code de la Santé Publique
3. Arrêté du 27 mai 2013 modifiant l'arrêté du 23 juin 2009 fixant les règles de bonnes pratiques en matière de dépistage et de diagnostic prénatals avec utilisation des marqueurs sériques maternels de la trisomie 21
4. Décret n° 2014-32 du 14 janvier 2014 relatif aux diagnostics anténataux

2 / Contrôle qualité des mesures, déroulement du circuit de la patiente et recueil des événements et des issues de grossesse

3 / Liste des départements

4 / Liste et numéro des RSP

5 / Liste des OAP DT21 des échographistes avec le numéro correspondant

6 / Lettres types :

A- demande d'adhésion au Reseau et demande de numéro d'identifiant avec déclaration d'engagement dans la démarche qualité.

B- lettre de résiliation d'une adhésion au RSP

C- lettre de rendu de résultats et/ou d'alerte sur la pratique

Annexe 1

Arrêté du 23 juin 2009 fixant les règles de bonnes pratiques en matière de dépistage et de diagnostic prénatals avec utilisation des marqueurs sériques maternels de la trisomie 21

La ministre de la santé et des sports,
Vu le code de la santé publique, et notamment ses articles R. 2131-1-1 et R. 2131-2 ;
Sur proposition du directeur général de l'Agence de la biomédecine ;
Vu l'avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en date du 20 février 2009,

Arrête :
Art. 1er. − Lors de la consultation médicale prévue à l'article R. 2131-2 du code de la santé publique, toute femme enceinte, quel que soit son âge, est informée de la possibilité de recourir à un dépistage combiné permettant d'évaluer le risque de trisomie 21 pour l'enfant à naître. Ce dépistage associe le dosage des marqueurs sériques du premier trimestre, réalisé à partir d'un prélèvement sanguin, et les mesures échographiques de la clarté nucale et de la longueur cranio-caudale.

Art. 2. − Si le dépistage combiné du premier trimestre, mentionné à l'article 1er, n'a pu être réalisé, la femme enceinte est informée de la possibilité de recourir à un dépistage séquentiel intégré du deuxième trimestre. Ce dépistage associe le dosage des marqueurs sériques du deuxième trimestre, réalisé à partir d'un prélèvement sanguin, et les mesures échographiques de la clarté nucale et de la longueur cranio-caudale qui ont été effectuées au premier trimestre.

Art. 3. − Si le dépistage combiné du premier trimestre, mentionné à l'article 1er, ou le dépistage séquentiel intégré du deuxième trimestre, mentionné à l'article 2, n'ont pu être réalisés, la femme enceinte est informée de la possibilité de recourir à un dépistage par les seuls marqueurs sériques du deuxième trimestre.

Art. 4. − Les analyses de biochimie portant sur les marqueurs sériques du premier trimestre sont effectuées avec des réactifs et produits réactifs marqués CE, y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle, spécifiquement destinés à l'évaluation du risque de trisomie 21.
Ces réactifs permettent au moins le dosage de la protéine plasmatique placentaire de type A (PAPP-A) et de la fraction libre de la chaîne bêta de l'hormone chorionique gonadotrope (sous-unité ß libre de l'hCG).

Pour toute correspondance : Secrétariat de la FFRSP – 6 rue Pétrarque 31000 TOULOUSE
Tel 06.65.78.51.62 – Fax 0897.50.29.40. mail :ffrsp@orange.fr

Art. 5. − Les analyses de biochimie portant sur les marqueurs sériques du deuxième trimestre sont effectuées avec des réactifs et produits réactifs marqués CE, y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle, spécifiquement destinés à l'évaluation du risque de trisomie 21. Ces réactifs permettent au moins le dosage de la gonadotrophine chorionique humaine (hCG totale) ou de la sous-unité ß libre de l'hCG et de l'alpha-foeto-protéine (AFP) ou de l'oestriol non conjugué.

Art. 6. − Dans le cadre du dépistage combiné du premier trimestre, les mesures de la clarté nucale et de la longueur cranio-caudale sont effectuées préalablement aux analyses de biochimie portant sur les marqueurs sériques.
Ce dépistage combiné du premier trimestre repose sur un calcul de risque effectué par un logiciel d'évaluation du risque marqué CE spécifiquement adapté aux réactifs utilisés. Le calcul de risque est réalisé par un praticien agréé pour effectuer les analyses mentionnées au 6o de l'article R. 2131-1.

Art. 7. − Dans le cadre du dépistage combiné du premier trimestre, par dérogation aux dispositions des premier et troisième alinéas de l'article 6 et sans préjudice de son deuxième alinéa :
– les mesures de la clarté nucale et de la longueur cranio-caudale peuvent être effectuées postérieurement aux analyses de biochimie portant sur les marqueurs sériques ;
– le calcul de risque peut être effectué par les praticiens mesurant la clarté nucale.

Ces dérogations sont subordonnées à la conclusion d'une convention, **au sein du ou des réseaux de périnatalité**[1] concernés, entre les praticiens agréés pour effectuer les analyses mentionnées au 6o de l'article R. 2131-1, ceux mesurant la clarté nucale et le ou les coordonateurs du ou des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal associés.

Art. 8. − Le dépistage par les seuls marqueurs sériques du deuxième trimestre, mentionné à l'article 3, repose sur un calcul de risque effectué par un logiciel d'évaluation du risque marqué CE spécifiquement adapté aux réactifs utilisés ou un logiciel d'évaluation du risque mis sur le marché avant le 8 décembre 2003 et mis en service avant le 8 décembre 2005, spécifiquement adapté aux réactifs utilisés. Le calcul de risque est réalisé par un praticien agréé pour effectuer les analyses mentionnées au 6o de l'article R. 2131-1.

Art. 9. − Le dépistage séquentiel intégré du deuxième trimestre repose sur un calcul de risque effectué par un logiciel d'évaluation du risque marqué CE, spécifiquement adapté aux réactifs utilisés. Ce calcul de risque est réalisé par un praticien agréé pour effectuer les analyses mentionnées au 6o de l'article R. 2131-1.
Le calcul de risque global peut également être réalisé en multipliant le rapport de vraisemblance de la clarté nucale, établi à partir d'une publication scientifique référencée, et le risque établi à partir des marqueurs sériques mentionnés à l'article 8. Dans ce cas, il peut être également réalisé par le praticien mesurant la clarté nucale ou un praticien membre d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal.

Art. 10. − Lorsque le dépistage de la trisomie 21 conduit à la réalisation d'un prélèvement à visée diagnostique, la femme enceinte est associée au choix de la technique de ce prélèvement.

Art. 11. − Les professionnels concourant au dépistage et au diagnostic prénatals avec utilisation des marqueurs sériques maternels de la trisomie 21 adhèrent à un **réseau de périnatalité** associé à un ou plusieurs centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal.

Art. 12. − Les règles de bonnes pratiques en matière de dépistage et de diagnostic prénatals avec utilisation des marqueurs sériques maternels de la trisomie 21 sont fixées en annexe du présent arrêté. Les professionnels concourant à ce dépistage ou à ce diagnostic sont soumis à l'ensemble de ces règles.

Art. 13. − L'arrêté du 27 mai 1997 fixant des conditions particulières d'évaluation et d'utilisation des réactifs de dosage des marqueurs sériques prédictifs de la trisomie 21 est abrogé.

Art. 14. − Le directeur général de la santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 23 juin 2009.

Article R2131-1 Article modifié (version en vigueur du 27 mai 2003 au 23 décembre 2006)

Les analyses de cytogénétique et de biologie mentionnées au deuxième alinéa de l'article L. 2131-1 comprennent, lorsqu'elles sont pratiquées en vue d'établir un diagnostic prénatal in utero chez l'embryon ou le foetus :

[1] Caractères en gras notés par la FFRSP pour les RSP

Pour toute correspondance : Secrétariat de la FFRSP – 6 rue Pétrarque 31000 TOULOUSE
Tel 06.65.78.51.62 – Fax 0897.50.29.40. mail :ffrsp@orange.fr

1° Les analyses de cytogénétique, incluant la cytogénétique moléculaire sur cellules embryonnaires ou foetales, y compris celles circulant dans le sang maternel ;

2° Les analyses de génétique moléculaire en vue du diagnostic de maladies génétiques ;

3° Les analyses de biologie embryonnaire et foetale, y compris celles de biologie moléculaire, en vue du diagnostic de maladies infectieuses ;

4° Les analyses de biochimie sur l'embryon et le foetus ;

5° Les analyses d'hématologie sur l'embryon et le foetus ;

6° Les analyses d'immunologie sur l'embryon et le foetus ;

7° Les analyses de biochimie portant sur les marqueurs sériques d'origine embryonnaire ou foetale dans le sang maternel.

Les analyses effectuées sur l'embryon et le foetus incluent celles qui sont pratiquées sur leurs annexes.

Article R2131-2
Modifié par Décret n°2006-1660 du 22 décembre 2006 - art. 1 () JORF 23 décembre 2006.

Les analyses destinées à établir un diagnostic prénatal mentionnées du 1° au 6° de l'article R. 2131-1 doivent être précédées d'une consultation médicale adaptée à l'affection recherchée, permettant :

1° D'évaluer le risque pour l'enfant à naître d'être atteint d'une maladie d'une particulière gravité, compte tenu des antécédents familiaux ou des constatations médicales effectuées au cours de la grossesse ;

2° D'informer la femme enceinte sur les caractéristiques de cette maladie, les moyens de la détecter, les possibilités thérapeutiques et sur les résultats susceptibles d'être obtenus au cours de l'analyse ainsi que sur leurs éventuelles conséquences ;

3° D'informer la femme enceinte sur les risques inhérents aux prélèvements, sur leurs contraintes et leurs éventuelles conséquences.

Le médecin consulté fournit à la femme enceinte les informations mentionnées ci-dessus.
Il établit une attestation, cosignée par la femme enceinte, certifiant que ces informations lui ont été fournies et en conserve l'original.

Lorsque la femme enceinte consent à la réalisation des analyses, son consentement est recueilli sur un formulaire conforme à un exemple fixé par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis du directeur général de l'Agence de la biomédecine.
Le médecin en conserve l'original.

Une copie de l'attestation et une copie du formulaire de consentement sont remises à la femme enceinte et au praticien qui effectue les analyses.

Ces documents doivent être conservés par l'établissement public de santé ou le laboratoire d'analyses de biologie médicale dans les mêmes conditions que le compte rendu d'analyses.

Arrêté du 27 mai 2013 modifiant l'arrêté du 23 juin 2009 fixant les règles de bonnes pratiques en matière de dépistage et de diagnostic prénatals avec utilisation des marqueurs sériques maternels de la trisomie 21
NOR: AFSP1313542A

La ministre des affaires sociales et de la santé,
Vu le code de la santé publique, notamment ses articles R. 2131-1-1 et R. 2131-2 ;
Vu l'arrêté du 23 juin 2009 modifié fixant les règles de bonnes pratiques en matière de dépistage et de diagnostic prénatals avec utilisation des marqueurs sériques maternels de la trisomie 21 ;
Sur proposition de la directrice générale de l'Agence de la biomédecine en date du 6 mars 2013 ;
Vu l'avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en date du 16 avril 2013 ;
Vu l'avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés en date du 16 mai 2013,
Arrête :

Article 1
L'annexe de l'arrêté du 23 juin 2009 modifié susvisé est ainsi modifiée :

Pour toute correspondance : Secrétariat de la FFRSP – 6 rue Pétrarque 31000 TOULOUSE
Tel 06.65.78.51.62 – Fax 0897.50.29.40. mail :ffrsp@orange.fr

I. — Le point 4.3 est ainsi rédigé :
« 4.3. Transmission des données.
Les biologistes médicaux chargés du calcul de risque transmettent à l'Agence de la biomédecine (ABM) les données pertinentes et nécessaires dont ils sont détenteurs ou destinataires et, au minimum :
— le numéro identifiant du laboratoire autorisé pour effectuer les analyses mentionnées au 6° de l'article R. 2131-1 du code de la santé publique ;
— le code attribué par le laboratoire aux résultats individuels des examens ;
— la date de naissance de la femme enceinte ;
— la date de réalisation de l'échographie du premier trimestre ;
— le numéro identifiant de l'échographiste ;
— la valeur de la clarté nucale et de la longueur cranio-caudale ;
— la valeur en multiple de la médiane de la clarté nucale ;
— la date du prélèvement sanguin (dosage des marqueurs sériques maternels) ;
— la valeur en multiple de la médiane de la PAPP-A et de la sous-unité béta libre de l'hCG (marqueurs sériques du premier trimestre), le cas échéant de l'hCG totale ou de la sous-unité béta libre de l'hCG et de l'AFP ou de l'œstriol non conjugué (marqueurs du deuxième trimestre) ;
— le résultat du calcul de risque (mentionné aux articles 6, 8 ou 9 du présent arrêté) en précisant le logiciel et les réactifs utilisés ;
— s'il a été réalisé, le résultat du caryotype prénatal.

Ces données sont recueillies tous les six mois et mises à la disposition :
— de la Fédération française des réseaux de santé en périnatalité ;
— des organismes agréés par la Haute Autorité de santé (HAS) pour l'accréditation de la qualité de la pratique professionnelle pour les spécialités concernées par le dépistage et le diagnostic prénatal de la trisomie 21.

Pour garantir la transmission de l'ensemble des données aux biologistes médicaux :
— dans le cadre des articles 7 et 9 de l'arrêté du 23 juin 2009 modifié susvisé, les praticiens mesurant la clarté nucale et, le cas échéant, ceux membres d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal (CPDPN) adressent aux biologistes médicaux les données dont ils sont détenteurs ou destinataires, et notamment la valeur en multiple de la médiane de la clarté nucale et les éléments indispensables au calcul de risque ;
— les cytogénéticiens communiquent aux biologistes médicaux les informations utiles à l'évaluation des nouvelles modalités de dépistages et de diagnostic et au contrôle qualité du dispositif, et notamment les résultats des caryotypes prénatals.

Chacun est responsable de la transmission des données en sa possession.
Les mesures nécessaires sont prises pour garantir, dans le respect des dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relatives à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, la confidentialité et la sécurité des données recueillies, conservées et mises à disposition, en particulier leur pérennité et leur intégrité. »

II. — Il est ajouté un point 7 ainsi rédigé :
« 7. Evaluation.
L'ABM est chargée d'évaluer le dépistage de la trisomie 21.
La HAS définit avec les professionnels les conditions de l'assurance qualité des pratiques professionnelles et qualifie les données nécessaires à cet effet.
L'Agence de la biomédecine transmet au moins annuellement :

7.1. A la direction générale de la santé les résultats relatifs à l'ensemble de la population testée, et notamment :
— la structure d'âge de cette population ;
— les médianes et la distribution de chacun des marqueurs biochimiques ;
— les médianes et la distribution de la clarté nucale en fonction de la longueur cranio-caudale ;
— le pourcentage des femmes considérées à risque (risque supérieur ou égal à 1/250) ;
— la valeur prédictive positive du test ;
— l'estimation du taux de faux positifs ;
— l'estimation de la spécificité et de la sensibilité du test.

7.2. A l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé :
— les informations mentionnées au point 7.1 pour chaque type de dépistage (dépistage combiné du premier trimestre, dépistage séquentiel intégré du deuxième trimestre et dépistage par les seuls marqueurs sériques du deuxième trimestre) et pour chaque couple logiciel/réactifs utilisés.

7.3. A chaque réseau de périnatalité :
— les données ci-dessus mentionnées au paragraphe 4.3 et les résultats ci-dessus mentionnés au paragraphe 7.1, portant sur la population suivie par les professionnels adhérant au réseau ;
— les médianes et la distribution de la clarté nucale en fonction de la longueur cranio-caudale par échographiste adhérant à ce réseau.

7.4. A chaque organisme agréé par la HAS :
— les données ci-dessus mentionnées au paragraphe 4.3 et les résultats ci-dessus mentionnés au paragraphe 7.1, concernant les échographistes ayant adhéré au programme d'assurance qualité de cet organisme ;

Pour toute correspondance : Secrétariat de la FFRSP – 6 rue Pétrarque 31000 TOULOUSE
Tel 06.65.78.51.62 – Fax 0897.50.29.40. mail :ffrsp@orange.fr

— les médianes et la distribution de la clarté nucale en fonction de la longueur cranio-caudale par échographiste ayant adhéré au programme d'assurance qualité de cet organisme ;

7.5. A l'Association des biologistes agréés :
— les résultats ci-dessus mentionnés au paragraphe 7.1. »

Article 2
Le directeur général de la santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait le 27 mai 2013.

Pour la ministre et par délégation :
Le directeur général de la santé,
J.-Y. Grall

Décret n° 2014-32 du 14 janvier 2014 relatif aux diagnostics anténataux

- ✓ Publics concernés : médecins et professionnels de santé impliqués dans les diagnostics anténataux, femmes enceintes et couples ayant un projet parental.
- ✓ Objet : règles applicables aux diagnostics prénatal et préimplantatoire.
- ✓ Entrée en vigueur : le texte entre en vigueur le lendemain de sa publication.
- ✓ Notice : la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique a modifié les dispositions relatives aux diagnostics anténataux dans l'objectif de garantir une meilleure information et un meilleur accompagnement des femmes enceintes et des couples. Par ailleurs, l'échographie obstétricale et fœtale est dorénavant expressément mentionnée dans les pratiques médicales de diagnostic prénatal.
- ✓ Le présent décret tire les conséquences de ces dispositions. Il définit l'échographie obstétricale et fœtale, met à jour la liste des examens de biologie médicale et d'imagerie appartenant aux explorations pratiquées pendant la grossesse, décrit plus précisément les modalités d'information et de consentement de la femme enceinte et précise la nature des règles de bonnes pratiques qui devront être établies. Enfin, il complète la composition des équipes pluridisciplinaires qui se prononcent sur l'interruption de grossesse au motif que la poursuite de la grossesse met en péril grave la santé de la femme.
- ✓ Références : le présent décret est pris pour l'application des titres III et IV de la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique. Le code de la santé publique modifié par le présent décret peut être consulté, dans sa rédaction issue de cette modification, sur le site Légifrance (http://www.legifrance.gouv.fr).

Le Premier ministre,
Sur le rapport de la ministre des affaires sociales et de la santé,
Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 2131-1, L. 2131-5 et L. 2213-3 ;
Vu l'avis du Comité national de l'organisation sanitaire et sociale en date du 24 octobre 2013 ;
Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,
Décrète :

Article 1
I. — L'intitulé du chapitre Ier du titre III du livre Ier de la deuxième partie du code de la santé publique est remplacé par l'intitulé : « Diagnostics anténataux : diagnostic prénatal et diagnostic préimplantatoire ».
II. — L'intitulé de la section 1 de ce même chapitre est remplacé par l'intitulé : « Diagnostic prénatal ».
III. — La sous-section 1 du chapitre Ier du titre III du livre Ier de la deuxième partie du code de la santé publique est remplacée par les dispositions suivantes :

« Sous-section 1
« Définition et mise en œuvre du diagnostic prénatal

« Art. R. 2131-1.-I. — Les examens de biologie médicale ou d'imagerie permettant d'évaluer le risque que l'embryon ou le fœtus présente une affection susceptible de modifier le déroulement ou le suivi de la grossesse, mentionnés au II de l'article L. 2131-1 comprennent :
« 1° Les examens de biochimie portant sur les marqueurs sériques maternels ;
« 2° L'échographie obstétricale et fœtale au sens du 1° du III du présent article.

Pour toute correspondance : Secrétariat de la FFRSP – 6 rue Pétrarque 31000 TOULOUSE
Tel 06.65.78.51.62 – Fax 0897.50.29.40. mail :ffrsp@orange.fr

« II. — Les examens de biologie médicale et d'imagerie à visée diagnostique mentionnés au IV de l'article L. 2131-1 comprennent :
« 1° Les examens de cytogénétique, y compris les examens moléculaires appliquées à la cytogénétique ;
« 2° Les examens de génétique moléculaire ;
« 3° Les examens de biochimie fœtale à visée diagnostique ;
« 4° Les examens en vue du diagnostic de maladies infectieuses ;
« 5° L'échographie obstétricale et fœtale au sens du 2° du III du présent article ;
« 6° Les autres techniques d'imagerie fœtale à visée diagnostique.

« III. — L'échographie obstétricale et fœtale s'entend des examens d'imagerie par ultrasons à des fins médicales effectués dans le cadre de la grossesse.
« Pour l'application du présent chapitre, l'échographie obstétricale et fœtale comprend, en fonction des indications et du contenu de l'examen :
« 1° L'échographie obstétricale et fœtale qui permet d'évaluer le risque que l'embryon ou le fœtus présente une affection susceptible de modifier le déroulement ou la surveillance de la grossesse ;
« 2° L'échographie obstétricale et fœtale à visée diagnostique effectuée en raison d'un risque avéré d'anomalie fœtale, y compris l'échographie obstétricale et fœtale limitée à une partie de l'anatomie ou de la biométrie du fœtus et de ses annexes.

« IV. — Les appareils échographiques destinés à la réalisation des examens d'imagerie concourant au diagnostic prénatal doivent satisfaire aux exigences essentielles de sécurité qui leur sont applicables et être utilisés dans des conditions qui ne compromettent pas la sécurité et la santé des patients ou d'une autre personne. Le ministre chargé de la santé fixe par arrêté pris après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, en tant que de besoin, les conditions d'utilisation de ces appareils.

« V. — La médecine fœtale s'entend de la prise en charge adaptée ou des traitements apportés au fœtus en cas de pathologie.

« Art. R. 2131-2.-I. — Lors du premier examen médical mentionné au second alinéa de l'article R. 2122-1 ou, à défaut, au cours d'une autre consultation médicale, toute femme enceinte est informée par le médecin ou la sage-femme de la possibilité d'effectuer, à sa demande, un ou plusieurs des examens mentionnés au I de l'article R. 2131-1.

« Sauf opposition de la femme enceinte, celle-ci reçoit une information claire, adaptée à sa situation personnelle, qui porte sur les objectifs des examens, les résultats susceptibles d'être obtenus, leurs modalités, leurs éventuelles contraintes, risques, limites et leur caractère non obligatoire.

« Le médecin ou la sage-femme établit une attestation, cosignée par la femme enceinte, certifiant que les informations susvisées lui ont été fournies ou que celle-ci n'a pas souhaité recevoir de telles informations.

« Lorsqu'elle demande à bénéficier de ces examens, son consentement est recueilli par écrit. Concernant les examens échographiques, la femme enceinte donne, avant la réalisation du premier examen, son consentement écrit pour l'ensemble des examens échographiques relevant du 1° du III de l'article R. 2131-1 qui seront réalisés durant la grossesse. Le consentement est révocable à tout moment selon les mêmes formes.

« II. — En cas de risque avéré, le médecin, le cas échéant membre d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal, peut, au cours d'une consultation médicale adaptée à l'affection recherchée, informer la femme enceinte de la possibilité d'effectuer, à sa demande, un ou plusieurs des examens mentionnés au II de l'article R. 2131-1.

« Sauf opposition de la femme enceinte, celle-ci reçoit une information claire, adaptée à sa situation personnelle, qui porte sur les objectifs des examens, les résultats susceptibles d'être obtenus, leurs modalités, leurs éventuelles contraintes, risques, limites et leur caractère non obligatoire. Le médecin délivre également une information portant sur les caractéristiques de l'affection recherchée, les moyens de la détecter, les possibilités de médecine fœtale et, le cas échéant, de traitement ou de prise en charge à partir de la naissance. Le médecin propose de mettre à disposition de la femme enceinte la liste d'associations mentionnée au III de l'article L. 2131-1.

« Le médecin établit une attestation, cosignée par la femme enceinte, certifiant que les informations susvisées lui ont été fournies ou que celle-ci n'a pas souhaité recevoir de telles informations.

« Lorsqu'elle demande à bénéficier de ces examens, son consentement est recueilli par écrit. Concernant les examens échographiques, la femme enceinte donne, avant la réalisation du premier examen, son consentement écrit pour l'ensemble des examens échographiques relatifs à l'affection suspectée et relevant du 2° du III de l'article R. 2131-1 réalisés durant la grossesse. Le consentement est révocable à tout moment selon les mêmes formes.

« III. — L'attestation mentionnant soit le refus d'être informé soit que l'information claire et complète a été délivrée et, le cas échéant, le consentement écrit de la femme enceinte à réaliser les examens mentionnés au I et au II de l'article R. 2131-1 est recueilli sur un formulaire conforme à des modèles fixés par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de l'Agence de la biomédecine. L'original de cette attestation et, le cas échéant, du consentement écrit est conservé dans le dossier médical. Une copie de ce document et une copie de l'attestation sont remises à la femme enceinte et au praticien qui effectue les examens.

Pour toute correspondance : Secrétariat de la FFRSP – 6 rue Pétrarque 31000 TOULOUSE
Tel 06.65.78.51.62 – Fax 0897.50.29.40. mail :ffrsp@orange.fr

« Art. R. 2131-2-1.-I. — Les conditions de prescription et de ralisation des examens mentionnis l'article R. 2131-1, telles que dfinies la prsente section, peuvent ktre prcises par arrkt du ministre chargl de la sant.

« II. — Les mesures échographiques dont les résultats sont combinés avec ceux des marqueurs sériques maternels pour évaluer le risque d'affection ne peuvent être réalisées que par les médecins et les sages-femmes bénéficiant de compétences particulières reconnues par des diplômes ou des garanties équivalentes, dans des conditions fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

« Art. R. 2131-2-2.-Le ministre chargé de la santé détermine par arrêté pris :

« 1° Sur proposition du directeur général de l'Agence de la biomédecine, les recommandations de bonnes pratiques relatives aux modalités d'accès, de prise en charge des femmes enceintes et des couples, d'organisation et de fonctionnement des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal en matière de diagnostic prénatal et de diagnostic préimplantatoire ;

« 2° Sur proposition du directeur général de l'Agence de la biomédecine et après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, les recommandations de bonnes pratiques relatives aux modalités de prescription, de communication des résultats et de réalisation des examens biologiques concourant au diagnostic biologique prénatal ;

« 3° Après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, les recommandations de bonnes pratiques relatives aux modalités de réalisation des examens d'imagerie concourant au diagnostic prénatal et aux modalités de prise en charge des femmes enceintes et des couples lors de ces examens.

« Les arrêtés susmentionnés tiennent compte des recommandations de la Haute Autorité de santé, en application du 2° de l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale. »

Article 2
La section 2 du chapitre Ier du titre III du livre Ier de la deuxième partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

1° A l'article R. 2131-10, après les mots : « l'autorisation mentionnée », les mots : « à l'article L. 2131-1 » sont remplacés par les mots : « au VIII de l'article L. 2131-1 » ;

2° Au 3° de l'article R. 2131-10-1, après les mots : « De poser l'indication de recourir au », les mots : « diagnostic biologique effectué à partir des cellules prélevées sur l'embryon in vitro » sont remplacés par les mots : « diagnostic préimplantatoire » ;

3° Au 1° de l'article R. 2131-11, après les mots : « au sein d'un organisme ou établissement de santé public ou », les mots : « privé à but non lucratif » sont remplacés par les mots : « privé d'intérêt collectif » ;

4° L'article R. 2131-12 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. R. 2131-12. - Chaque centre est constitué :

« 1° D'une équipe de praticiens comportant au moins :
« a) Un médecin exerçant sur le site mentionné au 1° de l'article R. 2131-11, titulaire du diplôme d'études spécialisées de gynécologie-obstétrique ou d'un diplôme équivalent ;
« b) Un praticien exerçant sur ce site, justifiant d'une formation et d'une expérience en échographie du fœtus ;
« c) Un médecin exerçant sur ce site, titulaire du diplôme d'études spécialisées de pédiatrie ou d'un diplôme équivalent et d'un diplôme d'études spécialisées complémentaires de néonatologie ou d'un diplôme équivalent ;
« d) Un médecin titulaire du diplôme d'études spécialisées de génétique médicale ou d'un diplôme équivalent ;

« 2° L'équipe mentionnée au 1° est complétée par des personnes pouvant ne pas avoir d'activité dans l'organisme ou l'établissement de santé au sein duquel le centre est créé, dont au moins :
« a) Un médecin titulaire du diplôme d'études spécialisées de psychiatrie ou d'un diplôme équivalent ou un psychologue ;
« b) Un médecin titulaire du diplôme d'études spécialisées complémentaires de fœtopathologie ou d'un diplôme équivalent ou d'une expérience équivalente ;
« c) Un praticien mentionné au VII de l'article L. 2131-1 ;
« d) Un conseiller en génétique.
« L'équipe pluridisciplinaire ainsi constituée peut s'adjoindre le concours d'autres personnes possédant des compétences ou une expérience utiles à l'exercice des missions définies à l'article R. 2131-10. » ;

5° L'article R. 2131-15-1 est ainsi modifié :
a) Au premier alinéa, après les mots : « de son conseil d'orientation », sont ajoutés les mots : « et information de l'agence régionale de santé concernée. » ;
b) Au deuxième alinéa, après les mots : « après trois mois », sont ajoutés les mots : « après information de l'agence régionale de santé concernée » ;

6° Au premier alinéa de l'article R. 2131-16, après le mot : « couple », sont insérés les mots : « dès lors qu'un risque avéré a été identifié en application du III de l'article L. 2131-1 » ;

Pour toute correspondance : Secrétariat de la FFRSP – 6 rue Pétrarque 31000 TOULOUSE
Tel 06.65.78.51.62 – Fax 0897.50.29.40. mail :ffrsp@orange.fr

7° Le troisième alinéa de l'article R. 2131-17 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Un médecin du centre indique à la femme enceinte, au couple ou au médecin traitant les éventuelles possibilités de médecine fœtale, de traitement ou de prise en charge à partir de la naissance. Il propose, le cas échéant, une orientation vers des structures spécialisées. » ;

8° L'article R. 2131-18 est ainsi modifié :

a) Après le premier alinéa, sont insérés deux alinéas ainsi rédigés :
« Hors les cas d'urgence médicale, la femme enceinte est informée qu'elle peut, si elle le souhaite, bénéficier d'un délai de réflexion d'au moins une semaine en application du troisième alinéa de l'article L. 2213-1.
« Quand la femme enceinte fait la demande mentionnée au premier alinéa, un médecin, le cas échéant, membre de l'équipe pluridisciplinaire, établit un document, cosigné par la femme enceinte, attestant que l'information mentionnée à l'alinéa précédent lui a été fournie et indiquant si la femme enceinte a souhaité ou non bénéficié du délai de réflexion. Ce document, dont l'original est conservé dans le dossier médical, se conforme à un modèle fixé par arrêté du ministre chargé de la santé. » ;

b) Au deuxième alinéa, les mots : « Ces attestations » sont remplacés par les mots : « Les attestations mentionnées au premier alinéa ».

Article 3

La section 3 du chapitre Ier du titre III du livre Ier de la deuxième partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

1° L'intitulé de la section 3 est remplacé par l'intitulé : « Diagnostic préimplantatoire » ;

2° La sous-section 1 est ainsi modifiée :

a) L'intitulé de la sous-section 1 est remplacé par l'intitulé : « Définition et conditions de réalisation du diagnostic préimplantatoire » ;
b) A l'article R. 2131-22-1, après les mots : « La réalisation d'un », les mots : « diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro » sont remplacés par les mots : « diagnostic préimplantatoire » ;
c) L'article R. 2131-22-2 est ainsi modifié :
— au début du premier alinéa, les mots : « Le diagnostic biologique sur l'embryon in vitro » sont remplacés par les mots : « Le diagnostic préimplantatoire » ;
— aux 2° et 3° de l'article, le mot : « analyses » est remplacé par le mot : « examens » ;

d) A l'article R. 2131-22-3, après les mots : « recherchée chez l'embryon au cours des », le mot : « analyses » est remplacés par le mot : « examens » ;

e) L'article R. 2131-24 est ainsi modifié :
— aux premier et deuxième alinéas, le mot : « analyse » est remplacé à trois reprises par le mot : « examen » ;
— au troisième alinéa, après les mots : « fixées à l'article L. 2141-10, », les mots : « les praticiens agréés pour les activités cliniques ou biologiques » sont remplacés par les mots : « les praticiens de l'équipe clinico-biologique » ;
— le quatrième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« Le praticien qui réalise, sur la ou les cellules embryonnaires, l'examen de cytogénétique, y compris moléculaire, ou l'examen de génétique moléculaire informe le couple des différentes phases du diagnostic génétique et du degré de fiabilité des examens. » ;

f) L'article R. 2131-25 est ainsi modifié :

— après les mots : « couple demandeur du », les mots : « diagnostic biologique sur l'embryon in vitro » sont remplacés par les mots : « diagnostic préimplantatoire » ;
— au troisième alinéa, le mot : « analyse » est remplacé par le mot : « examen » ;

g) L'article R. 2131-26-1 est ainsi modifié :

— au premier alinéa, les mots : « diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro à titre expérimental » sont remplacés par les mots : « diagnostic préimplantatoire » ;
— aux troisième et septième alinéas, les mots : « diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro » sont remplacés par les mots : « diagnostic préimplantatoire » ;

3° La sous-section 2 est ainsi modifiée :

a) L'intitulé de la sous-section 2 est remplacé par l'intitulé : « Conditions d'autorisation des établissements pratiquant le diagnostic préimplantatoire » ;
b) A l'article R. 2131-27, les mots : « diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro à

Pour toute correspondance : Secrétariat de la FFRSP – 6 rue Pétrarque 31000 TOULOUSE
Tel 06.65.78.51.62 – Fax 0897.50.29.40. mail :ffrsp@orange.fr

titre expérimental » sont remplacés par les mots : « diagnostic préimplantatoire » ;
c) L'article R. 2131-30 est abrogé ;

d) A l'article R. 2131-32, les mots : « diagnostic biologique sur l'embryon in vitro » sont remplacés par les mots : « diagnostic préimplantatoire » ;
e) L'article R. 2131-34 est ainsi modifié :
— au premier alinéa, les mots : « diagnostic biologique sur l'embryon in vitro » sont remplacés par les mots : « diagnostic préimplantatoire » et, après les mots : « de son conseil d'orientation », sont insérés les mots : « et information de l'agence régionale de santé concernée. » ;
— au deuxième alinéa, après les mots : « de trois mois », sont insérés les mots : « après information de l'agence régionale de santé. » ;

4° Il est inséré une sous-section 3 ainsi rédigée :

« Sous-section 3

« Conditions d'agrément des praticiens effectuant un diagnostic préimplantatoire [..]

Article 4
I. — A l'article R. 2213-1, les mots : « médecin spécialiste qualifié en gynécologie-obstétrique exerçant son activité dans un établissement public de santé ou dans un établissement de santé privé » sont remplacés par les mots : « médecin titulaire du diplôme d'études spécialisées de gynécologie-obstétrique ou d'un diplôme équivalent, exerçant son activité dans un établissement de santé public ou privé ».

II. — A l'article R. 2213-2, les mots : « médecin spécialiste qualifié en gynécologie-obstétrique » sont remplacés par les mots : « médecin mentionné à l'article R. 2213-1 ».

III. — L'article R. 2213-3 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. R. 2213-3. - L'équipe pluridisciplinaire prévue au deuxième alinéa de l'article L. 2213-1 comprend au moins :
« 1° Un médecin titulaire du diplôme d'études spécialisées de gynécologie-obstétrique ou d'un diplôme équivalent, membre d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal ;
« 2° Un médecin choisi par la femme ;
« 3° Un assistant social ou un psychologue ;
« 4° Un ou des praticiens spécialistes de l'affection dont la femme est atteinte.
« Un procès-verbal de la réunion de cette équipe est établi. »

Article 5
Le 17° de l'article R. 6122-25 est remplacé par les dispositions suivantes :

« 17° Activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation et activités biologiques de diagnostic prénatal ; ».

Article 6
La ministre des affaires sociales et de la santé est chargée de l'exécution du présent décret, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait le 14 janvier 2014. Jean-Marc Ayrault Par le Premier ministre : La ministre des affaires sociales et de la santé, Marisol Touraine

Arrêté du 14 janvier 2014 fixant la liste des examens de diagnostic prénatal mentionnés au V de l'article L. 2131-1 du code de la santé publique

La ministre des affaires sociales et de la santé,
Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 2131-1,
Arrête :

Article 1
La liste des examens de diagnostic prénatal relevant d'un consentement recueilli par écrit auprès de la femme enceinte mentionnée au V de l'article L. 2131-1 du code de la santé publique est fixée comme suit :
Pour les examens de biologie médicale ou d'imagerie permettant d'évaluer le risque que l'embryon ou le fœtus présente une affection susceptible de modifier le déroulement ou le suivi de la grossesse, mentionnés au II de l'article L. 2131-1 du code de la santé publique :

1° Les examens de biochimie portant sur les marqueurs sériques maternels ;
2° L'échographie obstétricale et fœtale mentionnée au 1° du III de l'article R. 2131-1 du code de la santé publique.

Pour toute correspondance : Secrétariat de la FFRSP – 6 rue Pétrarque 31000 TOULOUSE
Tel 06.65.78.51.62 – Fax 0897.50.29.40. mail :ffrsp@orange.fr

Pour les examens de biologie médicale et d'imagerie à visée diagnostique mentionnés au IV de l'article L. 2131-1 du code de la santé publique :

1° Les examens de cytogénétique, y compris les examens moléculaires appliqués à la cytogénétique ;
2° Les examens de génétique moléculaire ;
3° Les examens de biochimie fœtale à visée diagnostique ;
4° Les examens en vue du diagnostic de maladies infectieuses ;
5° L'échographie obstétricale et fœtale mentionnée au 2° du III de l'article R. 2131-1 du code de la santé publique 6° Les autres techniques d'imagerie fœtale à visée diagnostique.

Article 2
Ce consentement est recueilli par écrit par le médecin ou la sage-femme qui prescrit ou, le cas échéant, qui effectue ces examens.

Article 3
Le directeur général de la santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait le 14 janvier 2014. Marisol Touraine

Pour toute correspondance : Secrétariat de la FFRSP – 6 rue Pétrarque 31000 TOULOUSE
Tel 06.65.78.51.62 – Fax 0897.50.29.40. mail :ffrsp@orange.fr

Annexe 2

A- Démarche de contrôle qualité des mesures

Les RSP réunissent une fois par an une « **COMMISSION D'EVALUATION DU DEPISTAGE DE LA T21 AU PREMIER TRIMESTRE DE LA GROSSESSE** » avec les CPDPN, les échographistes, les biologistes et si besoin les OAP DT21 afin de pratiquer les évaluations quantitatives et qualitatives des mesures échographiques : suivi des médianes fournies par l'ABM, analyse de clichés, etc…. Dans le meme temps ils s'assurent de la conformité et de la mise à jour de la liste des échographistes identifiés.

B- Déroulement proposé du circuit de la patiente et des examens

1. **Information de la patiente** de la possibilité de dépistage de la trisomie 21 par la mesure échographique de la CN et les dosages biologiques par tout professionnel de santé

2. **Réalisation de la mesure** de CN et LCC par un échographiste identifié
   - Réalisation d'un compte rendu daté, signé avec la mesure de la LCC en mm, et de la CN en 1/10ème de mm, mentionnant le numéro d'identifiant de l'échographiste au RSP de son lieu d'exercice,
   - L'impossibilité de l'obtention d'une mesure correcte devra être clairement mentionnée

3. **Prescription d'un dosage** des marqueurs biologiques, après consentement de la femme, par l'échographiste ou par un autre professionnel, acompané du compte rendu des mesures échographiques par un échographiste identifié dans un RSP [2]. Indiquer qu'en cas de grossesse gémellaire, le dosage biologique du 1er trimestre n'est pas interprété
   Les éléments suivants doivent être disponibles :
   - Papier à en-tête avec numéro d' l'identification de l'échographiste adhérent et notification de la date de l'échographie, de la mesure de la CN et de la LCC (± âge gestationnel ou DDG)
   - Devront être précisés en outre :
     - ✓ Date de naissance de la mère
     - ✓ Origine géographique de la mère
     - ✓ Tabagisme de la mère
     - ✓ Poids de la mère
     - ✓ Antécédents d'une grossesse avec trisomie 21 chez la mère
     - ✓ Mesure de CN « anormalement élevée » : le seuil de **CN ≥ 3.5 mm** a été fixé comme anormalement élevé et peut faire proposer, à lui seul, un prélèvement fœtal. Cependant, dans le cadre de l'évaluation nationale du dispositif, un dosage biologique est maintenu, avec une mention spéciale dans le compte rendu du biologiste selon lequel le calcul de risque par le biologiste n'est pas le seul argument de l'indication d'un prélèvement fœtal.

4. **Réalisation du prélèvement sanguin** au laboratoire
   - ✓ Recueil des éléments du dossier mentionné ci-dessus
   - ✓ Nom et adresse du prescripteur

5. **Réalisation des dosages et du calcul de risque combiné** par le laboratoire agréé
   - ✓ En cas de respect de la période pour la mesure de la CN (11 SA + 0 jour à 13 SA + 6 jours), le dosage des marqueurs biologiques permet le calcul du risque combiné du 1er trimestre.
   - ✓ En cas de dépassement de la date (> 13 SA + 6 jours), , le calcul est celui d'un risque intégré du 2ème trimestre (MSM 2T).
   - ✓ En cas de non-conformité de la mesure de la CN, le calcul est celui du risque des marqueurs sériques seuls du T2

6. **Communication des résultats**
   - ✓ Au prescripteur,
   - ✓ Au praticien qui suit la grossesse (gynéco-obstétricien, médecin généraliste, sage-femme) et qui se doit d'informer la patiente du risque de T21 lors d'un entretien permettant une prise en charge adaptée et une appréciation de la compréhension par la patiente,
   - ✓ A l'échographiste sous condition que ses coordonnées soient clairement indiquées.

C- Recueil des événements et des issues de grossesse,

1. **Les biologistes agréés** sont organisés pour recueillir et transmettre les **informations suivantes** :
   - ✓ Date de naissance de la patiente, calcul de l'âge en années avec une décimale,
   - ✓ Date de début de grossesse,
   - ✓ Numéro d'identifiant de l'échographiste,
   - ✓ Date de l'échographie T1

Pour toute correspondance : Secrétariat de la FFRSP – 6 rue Pétrarque 31000 TOULOUSE
Tel 06.65.78.51.62 – Fax 0897.50.29.40. mail :ffrsp@orange.fr

- ✓ LCC en mm
- ✓ CN en mm avec une décimale (dixième de millimètre)
- ✓ Date du prélèvement sérique du T1,
- ✓ MoM des marqueurs biologiques,
- ✓ Risque combiné calculé,

Les biologistes sont organisés pour le recueil des issues de grossesse en vue de l'établissement du **bilan biannuel transmis par l'ABM**, dans le but d'évaluer la validité des mesures et les résultats : suivi des médianes des dosages biologiques, et des mesures échographiques, ainsi que le nombre d'amniocentèses, le nombre de fœtus et de nouveau-nés atteints de trisomie 21…

2. Les résultats analysés et traités par l'ABM sont transmis à chaque RSP et aux OAP DT21 annuellement .

Pour toute correspondance : Secrétariat de la FFRSP – 6 rue Pétrarque 31000 TOULOUSE
Tel 06.65.78.51.62 – Fax 0897.50.29.40. mail :ffrsp@orange.fr

Annexe 3

Liste des départements (code à deux chiffres)

01 Ain
02 Aisne
03 Allier
04 Alpes-de-Haute-Provence
05 Hautes-Alpes
06 Alpes-Maritimes
07 Ardèche
08 Ardennes
09 Ariège
10 Aube
11 Aude
12 Aveyron
13 Bouches-du-Rhône
14 Calvados
15 Cantal
16 Charente
17 Charente-Maritime
18 Cher
19 Corrèze
20 Corse
21 Côte-d'Or
22 Côtes-d'Armor
23 Creuse
24 Dordogne
25 Doubs
26 Drôme
27 Eure
28 Eure-et-Loir
29 Finistère
30 Gard
31 Haute-Garonne
32 Gers
33 Gironde
34 Hérault
35 Ille-et-Vilaine
36 Indre
37 Indre-et-Loire
38 Isère
39 Jura
40 Landes
41 Loir-et-Cher
42 Loire
43 Haute-Loire
44 Loire-Atlantique
45 Loiret
46 Lot
47 Lot-et-Garonne
48 Lozère
49 Maine-et-Loire
50 Manche
51 Marne
52 Haute-Marne
53 Mayenne
54 Meurthe-et-Moselle
55 Meuse
56 Morbihan
57 Moselle
58 Nièvre
59 Nord
60 Oise
61 Orne
62 Pas-de-Calais
63 Puy-de-Dôme
64 Pyrénées-Atlantiques
65 Hautes-Pyrénées
66 Pyrénées-Orientales
67 Bas-Rhin
68 Haut-Rhin
69 Rhône
70 Haute-Saône
71 Saône-et-Loire
72 Sarthe
73 Savoie
74 Haute-Savoie
75 Paris
76 Seine-Maritime
77 Seine-et-Marne
78 Yvelines
79 Deux-Sèvres
80 Somme
81 Tarn
82 Tarn-et-Garonne
83 Var
84 Vaucluse
85 Vendée
86 Vienne
87 Haute-Vienne
88 Vosges
89 Yonne
90 Territoire de Belfort
91 Essonne
92 Hauts-de-Seine
93 Seine-Saint-Denis
94 Val-de-Marne
95 Val-d'Oise

97* Guadeloupe
97* Martinique
97* Guyane
97* La Réunion

* La différenciation se fera par le numéro du RSP qui est différent pour chacun des DOM.

Pour toute correspondance : Secrétariat de la FFRSP – 6 rue Pétrarque 31000 TOULOUSE
Tel 06.65.78.51.62 – Fax 0897.50.29.40. mail :ffrsp@orange.fr

Annexe 4

Liste des RSP régionaux ou départementaux ou Paris ile de france avec proposition de codes à deux chiffres
Mise à jour en CA mars 2015

CODE	NOM	REGION OU DEPARTEMENT	VILLE DE REFERENCE
01	SECURITE NAISSANCE	PAYS DE LA LOIRE	NANTES
02	*Reseau méditerranée (ex périnat sud)*	*PACA ouest - Corse - Monaco*	*MARSEILLE*
03	AURORE	RHONE-ALPES	LYON
04	*Port royal St Vincent de paul (fusion RSP Parisien)*	*PARIS 14ème*	*PARIS SUD*
05	PERINAT AQUITAINE	AQUITAINE	BORDEAUX
06	MATERMIP	MIDI-PYRENEES	TOULOUSE -LA GRAVE
07	PERINAT CENTRE	CENTRE	TOURS
08	NAITRE EN LANGUEDOC-ROUSSILLON	LANGUEDOC-ROUSSILLON	MONTPELLIER
09	RP LORRAIN	LORRAINE	NANCY
10	RSP PICARDIE	PICARDIE	AMIENS
11	VAL DE MARNE	VAL DE MARNE	CRETEIL
12	HAUTE-NORMANDIE (RP-HN)	HAUTE NORMANDIE	ROUEN
13	PERINATIF-SUD	ESSONNE	EVRY
14	NAITRE EN ALSACE	ALSACE	STRASBOURG
15	OMBREL	LILLE-NORD	LILLE
16	MATERNITE EN YVELINES ET PA	YVELINES	POISSY - ST GERMAIN
17	RP DU VAL D'OISE	VAL D'OISE	PONTOISE
18	BOURGOGNE	BOURGOGNE	DIJON
19	BASSE-NORMANDIE	BASSE-NORMANDIE	CAEN
20	POITOU-CHARENTES	POITOU-CHARENTES	POITIERS
21	*Reseau Méditerranée (ex sécurité naissance)*	*PACA est*	*NICE*
23	CHAMPAGNE-ARDENNE	CHAMPAGNE-ARDENNE	REIMS
24	RP2S - RP des DEUX SAVOIE	SAVOIE, HTE SAVOIE, BELLEY	CHAMBERY
25	PERINAT 92	HAUTS DE SEINE Sud	ANTONY
26	FRANCHE-COMTE	FRANCHE-COMTE	BESANCON
27	REPERE (LA REUNION)	REUNION	SAINT PIERRE
28	*Ex NORD-HAUTS DE SEINE (fusion périnat 92)*	*HAUT-DE-SEINE Nord*	*GENNEVILLIERS*
29	BIEN NAITRE EN ARTOIS	ARTOIS- PDC	DOUAI
30	AUVERGNE	AUVERGNE	CLERMONT-FERRAND
31	BIEN NAITRE EN ILLE-ET-VILAINE	ILLLE-VILAINE	RENNES
33	PAULINE	LITTORAL PAS-DE-CALAIS	CALAIS
34	HAINAUT	HAINAUT-NORD	VALENCIENNES
35	RP ALPES-ISERE	ALPES-ISERE	GRENOBLE
36	BRETAGNE OCCIDENTALE	FINISTERE	BREST
37	PERINAT 56	MORBIHAN	VANNES
38	PERINATLIM	LIMOUSIN	LIMOGES
39	*Ex ST DENIS OUEST (fusion est francilien)*	*SEINE-ST-DENIS*	*ST DENIS - ROSNY*
40	ADEPAFIN	COTES D'ARMOR	ST BRIEUC
41	GUYANE	GUYANE	CAYENNE
42	MARTINIQUE	MARTINIQUE	FORT-DE-F
43	NAITRE EN NOUVELLE CALEDONIE	NOUVELLE CALEDONIE	NOUMEA
44	NAITRE DANS L'EST FRANCILIEN (NEF)	93 EST, SEINE-ET-MARNE NORD	MONTREUIL
45	ELENA LOIRE ARDECHE	LOIRE-ARDECHE	SAINT ETIENNE
46	PERINAT-GUADELOUPE	GUADELOUPE	POINTE-A-PITRE
47	RESEAU SP PARISIEN	PARIS	PARIS
48	RESEAU MEDITERRANEE	PACA	MARSEILLE

Pour toute correspondance : Secrétariat de la FFRSP – 6 rue Pétrarque 31000 TOULOUSE
Tel 06.65.78.51.62 – Fax 0897.50.29.40. mail :ffrsp@orange.fr

Annexe 5

Liste des OAP DT21 des échographistes :

- **CFEF** (Collège Français d'Echographie Fœtale) « 01 »

- **CEPPIM** (Collège d'Evaluation des Pratiques Professionnelles en Imagerie,) « 02 »
  en partenariat avec la SFAPE

- **CNGOF « 04 »** :
pour les organismes habilités par le CNGOF : 04

- **URPS Nord-Pas-de-Calais** (JM. REHBY - V.DEBARGE)
- **Alsace** (R. FAVRE)
- **Marseille** (C. D'ERCOLE)
- **ARIP Port-Royal** (G. GRANGE)
- **Brest** (M. COLLET)
- **Dijon** (P. SAGOT)
- **SFAPE** (Y. VILLE - L. SALOMON)

Pour toute correspondance : Secrétariat de la FFRSP – 6 rue Pétrarque 31000 TOULOUSE
Tel 06.65.78.51.62 – Fax 0897.50.29.40. mail :ffrsp@orange.fr

Annexes 6 Lettres types :

A- demande d'adhésion au Reseau et demande de numéro d'identifiant avec déclaration d'engagement dans la démarche qualité.

DEMANDE D'ADHESION AU RESEAU ET DE NUMERO D'IDENTIFIANT
POUR GARANTIR LA QUALITE DES MESURES
DE LA CLARTE NUCALE AU PREMIER TRIMESTRE DE LA GROSSESSE
EN VUE DU DEPISTAGE COMBINEE DE LA TRISOMIE 21 AU 1er TRIMESTRE

Je soussigné ……..,
Professionnel de santé réalisant des échographies obstétricales à *(adresse précise) :*
……
……..……
……
demande à adhérer au Réseau Périnatal ……. en vue d'obtenir un numéro d'identifiant nécessaire à la prise en compte de mes mesures de la clarté nucale et de la longueur crânio-caudale dans le calcul de risque combiné de la trisomie 21 au 1er trimestre de la grossesse.

 S'Il s'agit de ma première demande d'adhésion : J'atteste n'avoir effectué aucune demande de numéro d'identifiant auprès d'un autre réseau.

 Si je suis dans une démarche de changement de Réseau je présente ci joint le certificat de radiation de mon Réseau d'origine.

Je m'engage à démontrer la qualité des images et des mesures produites par une évaluation de ma pratique professionnelle répondant aux critères qualité fixés par les Organismes d'Analyse de Pratique.

Je joins une attestation de cette analyse de pratique délivrée par l'Organisme :

- Nom de l'Organisme : ……
- Numéro attribué par l'Organisme : ……
- Date d'obtention : ……..

Je déclare avoir reçu une formation initiale en échographie fœtale : (attestation jointe)

- Date : ……
- Titre du diplôme : ……
- Lieu : ……

Je m'engage à produire, pour chaque examen, des images avec deux clichés explicites joints à chaque compte rendu et permettant de juger :

- de la qualité du plan sagittal, de la position des curseurs, de l'agrandissement pour le cliché de la clarté nucale,
- de la qualité du plan sagittal pour la longueur crânio-caudale.

Pour toute correspondance : Secrétariat de la FFRSP – 6 rue Pétrarque 31000 TOULOUSE
Tel 06.65.78.51.62 – Fax 0897.50.29.40. mail :ffrsp@orange.fr

Je m'engage à faire figurer mon numéro d'identifiant sur tous mes comptes rendus d'échographie du 1er trimestre pour lesquels il a été possible de réaliser une mesure de la clarté nucale et de la longueur crânio-caudale qui satisfont aux critères de qualité

J'atteste que le matériel échographique que j'utilise est conforme aux spécifications techniques: existence d'un registre de maintenance tenu à jour, présence d'un ciné-loop d'au moins 200 images, deux sondes dont une sonde endo-vaginale, présence d'un zoom non dégradant, possibilité de mesures au dixième de millimètre.

J'autorise le réseau à communiquer mes *nom prénom numéro d'identifiant et adresse électronique* aux laboratoires agréés et aux Organisme d'Analyse de Pratique afin de suivre et analyser les médianes et la distribution de mes mesures.
Je m'engage à prévenir le réseau en cas de déménagement, de changement ou d'arrêt d'activité.

Si je ne suis pas, ou plus, en mesure de remplir les critères qualité permettant l'utilisation des mes mesures pour le dépistage de la trisomie 21 je m'engage à :

- Suivre les formations proposées par le Réseau et les Organismes
- Ré évaluer mes pratiques à l'issue de ces formations

Le réseau s'engage à proposer, en collaboration avec les Organisme d'Analyse de Pratique et les CDPPN, une aide personnalisée aux échographistes ne parvenant pas à remplir les critères qualité concernant le dépistage de la trisomie 21.

Si malgré ces actions les critères qualité ne sont pas remplis, je m'engage à ne plus utiliser mon numéro d'identifiant pour le dépistage et autorise le réseau à invalider ce numéro après l'avoir prévenu de ma décision.

J'ai bien compris qu'il s'agit d'un numéro d'identifiant nominatif, qui ne peut être utilisé par un tiers et que toute utilisation frauduleuse peut entraîner sa suppression par le Réseau.

Le réseau se garde la possibilité de diffuser sur son site internet la liste des professionnels, membres du réseau. Le réseau s'engage à communiquer les programmes de formation organisée par le réseau ou par d'autres organismes.

Le réseau s'engage à réunir au moins une fois par an une commission d'évaluation des pratiques avec le CPDPN et les échographistes adhérents de façon à analyser la qualité du dépistage

A ……, le ……..

Signature et cachet :

Pour toute correspondance : Secrétariat de la FFRSP – 6 rue Pétrarque 31000 TOULOUSE
Tel 06.65.78.51.62 – Fax 0897.50.29.40. mail :ffrsp@orange.fr

B- lettre de résiliation d'une adhésion au RSP

Objet : Résiliation du N° d'identifiant pour le dépistage T21 au premier trimestre

Monsieur/Madame

Suite à votre demande je vous confirme que nous avons procédé à la résiliation, à partir du……, du Numéro d'identifiant qui vous avait été attribué par le réseau périnatal …… le ……. pour participer au dépistage de la T21 au premier trimestre de la grossesse dans la région .

Vous pouvez dès lors faire la demande d'un nouveau numéro d'identifiant au réseau périnatal de la région dont vous dépendrez.

En vous souhaitant une bonne intégration dans votre nouveau réseau, recevez Monsieur/Madame, nos sincères salutations.

Le président

Pour toute correspondance : Secrétariat de la FFRSP – 6 rue Pétrarque 31000 TOULOUSE
Tel 06.65.78.51.62 – Fax 0897.50.29.40. mail :ffrsp@orange.fr

C- lettre de rendu de résultats et éventuellement *d'alerte sur la pratique*

Chère consœur, cher confrère, Madame, Monsieur,

Nous vous prions de bien vouloir réceptionner les résultats du dépistage de la trisomie 21 pour l'année …… fournis par l'Agence de Bio Médecine.

Afin de tendre vers un dépistage de qualité optimale, un certain nombre de mesures correctrices ont été proposées. La médiane des échographistes du réseau pour la mesure de la Clarté Nuquale s'est améliorée : de 0,…. en 201(1), celle-ci a progressé à 0,… en 201(2), pour arriver à 0,…. en 201(3). Toutefois, la médiane des échographistes du réseau reste en deçà de la médiane nationale : 0,…. en 201(3) et de la médiane de référence à 1.

Concernant votre pratique pour 201(3), votre médiane de **MoM pour la mesure de la Clarté Nuquale est ……,** IC à 95% [……..] pour ……. échographies. Pour mémoire en 201(2), votre médiane de MoM était de …..**,** IC à 95% [……..] pour ……. échographies.

L'objectif en terme de Santé Publique est de proposer aux femmes qui le souhaitent, un dépistage de la Trisomie 21 permettant une sensibilité satisfaisante pour 5% de femmes considérées à risque (ou tests positifs) auxquelles il sera proposé un test diagnostic invasif. **Ce sera d'autant plus facilement atteint que les différents marqueurs du calcul de risque (PAPP-A, HCGb et CN) seront proches de 1 MoM.**

*Votre médiane de Clarté Nuquale étant **très écartée** de la médiane de référence, il est indispensable de **suivre les recommandations de la charte des Reseaux** et de vous inscrire à un programme de formation continue. Il est important de vous rapprocher rapidement d'un Organisme d'Analyse des Pratiques en matière de mesure de la clarté nuquale (CFEF, CNGOF ou CEPPIM)*

Vous trouverez, en pièce jointe, vos résultats personnels traités par l'ABM, un graphique permettant de visualiser vos valeurs, le rapport national et la charte des reseaux.

Veuillez recevoir Chère consœur, cher confrère, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Le Président

Pour toute correspondance : Secrétariat de la FFRSP – 6 rue Pétrarque 31000 TOULOUSE
Tel 06.65.78.51.62 – Fax 0897.50.29.40. mail :ffrsp@orange.fr

Pour toute correspondance : Secrétariat de la FFRSP – 6 rue Pétrarque 31000 TOULOUSE
Tel 06.65.78.51.62 – Fax 0897.50.29.40. mail :ffrsp@orange.fr