

ADMINISTRATION

AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES, ÉTABLISSEMENTS ET ORGANISMES

Agence de la biomédecine

Décision n° 2014-15 du 7 juillet 2014 du directeur général par intérim de l'Agence de la biomédecine modifiant la décision n° 2009-14 fixant la composition du dossier prévu à l'article R. 2131-13 du code de la santé publique à produire à l'appui d'une demande d'autorisation de centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal

NOR : AFSB1430562S

Le directeur général par intérim de l'Agence de la biomédecine,

Vu le code de la santé publique, notamment l'article L. 2131-1, ainsi que les articles R. 2131-10 et suivants;

Vu la décision n° 2009-14 du 14 mai 2009 fixant la composition du dossier prévu à l'article R. 2131-13 du code de la santé publique à produire à l'appui d'une demande d'autorisation de centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal;

Vu l'arrêté de la ministre des affaires sociales et de la santé portant nomination du directeur général par intérim de l'Agence de la biomédecine à compter du 4 juillet 2014,

Décide :

Article 1^{er}

Les demandes d'autorisation de centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal doivent être présentées par le directeur de l'organisme ou de l'établissement de santé au sein duquel le centre demandeur est créé, accompagnées d'un dossier dont le modèle est annexé à la présente décision.

Article 2

Le directeur général adjoint chargé des ressources de l'Agence de la biomédecine est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée, ainsi que son annexe, au *Bulletin officiel* du ministère des affaires sociales et de la santé.

Fait le 7 juillet 2014.

Le directeur général par intérim,
É. DELAS



**Dossier de demande d'autorisation
CENTRE PLURIDISCIPLINAIRE DE DIAGNOSTIC PRÉNATAL**

Tous les items relatifs aux activités faisant l'objet de la demande doivent être renseignés.

Indiquer s'il s'agit d'une première demande d'agrément pour l'exercice des activités de diagnostic prénatal, ou d'une demande de renouvellement :

DEMANDE INITIALE

RENOUELEMENT

MODIFICATION

Le dossier est à adresser par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, ou à déposer contre récépissé, accompagné d'un courrier signé par le représentant légal de l'établissement ou de l'organisme, en **6 exemplaires**, à :

Agence de la biomédecine
Direction juridique
1 avenue du Stade de France
93212 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX

La création de centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal dans des organismes et établissements de santé publics et privés à but non lucratif est autorisée par l'Agence de la biomédecine (article L. 2131-1 du code de la santé publique). Ainsi, seuls peuvent être dénommés CPDPN les centres qui ont reçu l'autorisation délivrée par décision du directeur général de l'Agence de la biomédecine après avis de son conseil d'orientation. La durée de l'autorisation est de 5 ans (article R. 2131-10 du code de la santé publique).

L'autorisation du centre est subordonnée aux conditions suivantes :

- le centre doit fonctionner au sein d'un organisme ou établissement de santé public ou privé à but non lucratif, sur un site disposant d'une unité d'obstétrique ;
- il doit constituer l'équipe pluridisciplinaire dont la composition est fixée à l'article R. 2131-12 (cf. infra);
- il doit assurer l'ensemble des missions définies à l'article R. 2131-10 du code de la santé publique).

La demande d'autorisation est présentée par le directeur de l'organisme ou de l'établissement de santé au sein duquel le centre est créé, et adressée par lettre recommandée avec demande d'avis de réception ou déposée contre récépissé auprès de l'Agence (article R. 2131-13 du code de la santé publique).

I – Renseignements relatifs au demandeur

1. Nom et coordonnées du demandeur

Raison Sociale de l'établissement :

Adresse :

Code Postal : Ville :

N° FINESS de l'établissement :

Statut de l'Etablissement : Etablissement de santé Organisme de santé

En cas d'établissement de santé, préciser le type d'établissement :

CHU CH ESPIC



Nom et Prénom du directeur de l'établissement :

.....
Adresse e-mail :
Téléphone : Télécopie :

Nom du correspondant en charge de ce dossier :

.....
Adresse e-mail :
Téléphone : Télécopie :

2. Coordonnées du site d'activités dans lequel est créé le CPDPN (si différent de l'établissement)

Nom du Site :
N° FINESS du site d'activités :
Adresse :
Code Postal : Ville :

Nom - Prénom et titre du responsable du site :

.....
Adresse e-mail :
Téléphone : Télécopie :

❖ Nom du coordonnateur du CPDPN :
Adresse e-mail :
Téléphone : Télécopie :

❖ Identification de l'unité d'obstétrique dont dispose le CPDPN :
.....
.....
Nom et Prénom du chef de pôle :

IMPORTANT :

Ne pas dissocier les pages du présent dossier et fournir en annexe les pièces ou documents complémentaires demandés.

DOSSIER A SIGNER PAGE 6



II – Constitution de l'équipe pluridisciplinaire de diagnostic prénatal

I. Praticiens exerçant une activité dans l'organisme ou l'établissement de santé au sein duquel le centre est créé

Chaque centre est constitué d'une équipe composée (Article R. 2131-12 1° du code de la santé publique) :

1° de praticiens exerçant une activité dans l'organisme ou l'établissement de santé au sein duquel le centre est créé, dont au moins :

- a. Un médecin exerçant sur le site, titulaire du diplôme d'études spécialisées de gynécologie obstétrique ou d'un diplôme équivalent ;
- b. Un praticien exerçant sur le 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 néonatalogie ou d'un diplôme équivalent ;
- d. Un médecin titulaire du diplôme d'études spécialisées de génétique médicale ou d'un diplôme équivalent.

Remplir les tableaux A, B, C et D, et joindre pour chaque personne :

- ✓ un bref curriculum vitae (1 page) faisant état des principaux diplômes, de la formation, de l'expérience et de l'activité actuelle dans le domaine du diagnostic prénatal,
- ✓ les copies des diplômes (notamment de spécialités) si elles n'ont pas été fournies auparavant à l'ABM,
- ✓ la liste de travaux (10 maximum) ayant trait au diagnostic prénatal, si elle n'a pas été fournie auparavant à l'ABM,
- ✓ les attestations, le cas échéant, de stages spécifiques si ils n'ont pas été fournis auparavant à l'ABM.

LES SIGNATURES DES PRATICIENS DE CE GROUPE DOIVENT FIGURER PAGE 6

A. Médecins titulaires du diplôme d'études spécialisées de gynécologie-obstétrique (ou d'un diplôme équivalent) (article R. 2131-12 1a du code de la santé publique)

NOMS et PRENOMS	STATUT et FONCTIONS <u>DANS L'ETABLISSEMENT</u> (préciser le temps de présence en ETP [temps plein, temps partiel, attaché])	TEMPS HEBDOMADAIRE CONSACRE AU DIAGNOSTIC PRENATAL

B. Praticiens ayant une formation et une expérience en échographie du fœtus (article R. 2131-12 1b du code de la santé publique) N'indiquer que les noms des praticiens non déjà décomptés en gynécologie obstétrique

NOMS et PRENOMS	DISCIPLINE de RATTACHEMENT	STATUT, TITRES ET FONCTIONS <u>DANS L'ETABLISSEMENT</u> (préciser le temps de présence en ETP)



C. Médecins titulaires du diplôme d'études spécialisées de pédiatrie (ou d'un diplôme équivalent) et d'un diplôme d'études spécialisées complémentaires de néonatalogie (ou d'un diplôme équivalent) (article R. 2131-12 1c du code de la santé publique)

NOMS et PRENOMS	STATUT ET FONCTIONS <u>DANS L'ETABLISSEMENT</u>	TEMPS de PRESENCE en ETP

D. Médecins titulaires du diplôme d'études spécialisées de génétique médicale (ou diplôme équivalent permettant l'exercice de la génétique clinique) (article R. 2131-12 1d du code de la santé publique)

NOMS et PRENOMS	STATUT ET FONCTIONS <u>DANS L'ETABLISSEMENT</u>	TEMPS de PRESENCE en ETP

II. Personnes pouvant ne pas avoir d'activités dans l'organisme ou l'établissement de santé

Chaque centre est constitué d'une équipe composée (article R. 2131-12 2° du code de la santé publique) :
2° de personnes pouvant ne pas avoir d'activités dans l'organisme ou l'établissement de santé, dont au moins :

- Un médecin titulaire du diplôme d'études spécialisées de psychiatrie ou d'un diplôme équivalent, ou un psychologue ;
- Un médecin titulaire du diplôme d'études spécialisées complémentaires de foetopathologie ou d'un diplôme équivalent, ou d'une expérience équivalente ;
- Un praticien exerçant les activités de diagnostic prénatal, en mesure de justifier de ses compétences dans les conditions de l'article L. 2131-1 VII du code de la santé publique (biologie en DPN) ;
- Un conseiller en génétique.

Remplir le tableau ci-dessous, et joindre pour chaque personne si cela n'a pas déjà été fourni à l'ABM:

- ✓ un bref curriculum vitae (1 page) faisant état des principaux diplômes, de la formation, de l'expérience et de l'activité actuelle dans le domaine du diagnostic prénatal,
- ✓ les copies des diplômes (notamment de spécialités),
- ✓ la liste de travaux (10 maximum) ayant trait au diagnostic prénatal,
- ✓ les attestations, le cas échéant, de stages spécifiques

NOMS et PRENOMS	SPECIALITE	LIEU D'EXERCICE



III – Moyens disponibles dans l'établissement ou l'organisme pour le fonctionnement du CPDPN

- Fonctionnement du secrétariat : nombre de secrétaires et ETP de secrétariat consacré au fonctionnement du centre :

.....
.....

- Locaux dédiés au centre : Oui Non

- Salle réservée aux prélèvements materno-fœtaux : Oui Non

✓ Fluides fonctionnels

✓ Chariot d'urgence

✓ Procédures d'hygiène approuvées par le CLIN

- Salle d'opération à proximité de la salle de prélèvements : Oui Non

Le cas échéant, en l'absence de salle spécifique où sont pratiqués les prélèvements ?

.....
.....

IV – Modalités de fonctionnement

Fournir à l'appui de votre demande le règlement intérieur du centre (ou le projet de règlement intérieur), accompagné de ses annexes intégrant en particulier les éléments suivants : (conformité au guide d'élaboration d'un règlement intérieur <http://www.agence-biomedecine.fr/autorisation-CPDPN>)

Conformité aux recommandations professionnelles publiées par l'ABM :

- La liste des médecins participant au CPDPN et les modalités de transmission des modifications auprès des services de l'Agence de la biomédecine (*articles R. 2131-12, R. 2131-21*) ;
- Les procédures d'accès au CPDPN soit directement par la femme enceinte ou le couple, soit par le médecin traitant (*article R. 2131-16*) ;
- Les attestations de consentement et d'information (*articles R. 2131-2, R. 2131-18, R. 2131-19*) ;
- Concernant le dossier médical, sa composition et les dispositions relatives à son archivage, au respect de sa confidentialité et de sa sécurité (*article R. 2131-19*) ;
- Les modalités de désignation du coordonnateur (*article R. 2131-20*) ;
- Les modalités de recueil des données statistiques nécessaires à l'établissement du rapport annuel d'activités (*article R. 2131-22*), et notamment :
 - ✓ Le lieu et le nombre de réunions pluridisciplinaires par an ;
 - ✓ Les modalités de suivi de l'information dans et hors de l'établissement jusqu'à l'issue de la grossesse des femmes dont le dossier a été examiné par le CPDPN ;
 - ✓ Les conventions passées avec le réseau de périnatalité ou les autres organismes ou établissements publics ou privés du bassin de naissance notamment en ce qui concerne la formation en échographie de dépistage prénatal ;
 - ✓ Les possibilités d'avis en cas d'urgence.

Pour les renouvellements, joindre le dernier rapport d'activité



V – Formations réalisées et projets de formation à destination des praticiens concernés par le diagnostic prénatal

Décrire brièvement les formations réalisées et / ou les projets de formation,

- Pratiques (en interne à l'occasion des réunions pluridisciplinaires, et dans le cadre de stages en échographies de dépistage prénatal) ;
- Théoriques (en externe à l'intention des correspondants régionaux, et dans le cadre de DES, DIU, DU ou autre formation universitaire).

❖ **Signature du directeur de l'établissement de santé ou de l'organisme :**

Fait le : A

Nom, Prénom :

❖ **Signatures des praticiens exerçant une activité dans l'organisme ou l'établissement de santé :**

Fait le : A

Noms, Prénoms :

Liste des pièces devant accompagner le dossier

1. Curriculum vitae, liste des travaux de **chacun** des praticiens nommés, **dans l'ordre d'apparition dans le dossier**.
2. Copie des diplômes et d'attestation de stages spécifiques de **chacun** des praticiens nommés.
3. Copie des arrêtés ministériels d'autorisation des laboratoires faisant des analyses de diagnostic prénatal mentionnés et des agréments de praticiens.
4. Règlement intérieur (ou projet de règlement) du centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal.
5. Le cas échéant, copie des conventions signées entre établissements.