Centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal de

Rapport d’inspection

Date de la visite :

1. **Informations générales sur le CPDPN**
	1. ***Coordonnées de l’établissement ou de l’organisme***

|  |  |
| --- | --- |
| Numéro de dossier | CPDPN n°  |
| Nom et statut juridique de l’établissement |  |
| Adresse du siège  |  |
| Représentant légal Téléphone / Mail  |  |
| Nom et coordonnées du site inspecté |  |
| Coordonnateur (Nom, Téléphone, mail) |  |
| Secrétaire (Nom, Téléphone, mail) |  |
| Date de l’autorisation en cours |  |

* 1. ***Conventions***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Structures** | **Conventions** | **Commentaires** |
| Autres CPDPN |  |   |
| Laboratoires DPN |  |  |
| Maternités publiques ou privées |  |  |
| Réseaux de périnatalité |  |  |
| Médecins libéraux (Gynéco, échographistes, pédiatres) |  |  |
| Biologistes  |  |  |

1. **Dossier de demande d’autorisation**
	1. ***Liste des praticiens exerçant dans l’établissement (R.2131-12 –1°)***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Spécialité** | **Nom – Prénom** | **Fonction** | **Temps dédié au DPN** |
| Gynéco obstétricien |  |  |  |
| Echographiste fœtal |  |  |  |
| Pédiatre et DESC néonatalogie ou diplôme équivalent |  |  |  |
| Spécialiste de génétique médicale |  |  |  |
| Personnels dédiés au CPDPN |  |  |  |

* 1. ***Coordonnateur désigné parmi les médecins mentionnés (R.2131-20)***

***R.2131-20****: « Les membres de l’équipe pluridisciplinaire dont la composition est fixée à l’article R.2131-12 désignent, parmi les médecins mentionnés au 1° de cet article et pour une durée de 2 ans renouvelable, un coordonnateur chargé notamment de veiller à l’organisation des activités du centre et d’établir le rapport annuel d’activité prévu à l’article L.2131-2.*

 *Le nom du coordonnateur ainsi que le règlement intérieur définitif du centre sont communiqués par le directeur de l’organisme ou de l’établissement de santé au directeur général de l’Agence de la biomédecine dans un délai de trois mois à compter de la notification de la décision d’autorisation ».*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nom – Prénom** | **Spécialité** | **Date de désignation** |
|  |  |  |

* 1. ***Liste des praticiens pouvant ne pas exercer dans l’établissement (R.2131-12 –2°)***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Nom – Prénom** | **Lieu d’exercice** | **Temps dédié au DPN** |
| Psychiatre |  |  |  |
| Psychologue |  |  |  |
| Foetopathologiste |  |  |  |
| Biologistes compétent en diagnostic prénatal |  |  |  |
| Conseiller en génétique |  |  |  |

L’équipe pluridisciplinaire ainsi constituée s’est adjoint le concours d’autres personnes possédant des compétences ou une expérience utiles à l’exercice des missions du CPDPN définies à l’article R.2131-10 (R.2131-12 CSP) :

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Nom – Prénom** | **Lieu d’exercice** | **Temps dédié au DPN** |
| Autres gynécologues obstétriciens |  |  |  |
| Autres échographistes |  |  |  |
| Autres personnes possédant des compétences ou une expérience utile au CPDPN :* Radiopédiatres
* Neuropédiatres
* Cardiopédiatres
* Chirurgiens pédiatres
 |  |  |  |

* 1. ***Règlement Intérieur (R.2131-20)***

Procédures, attestations, et formulaires de consentements utilisés par le CPDPN et annexés au règlement intérieur

|  |  |
| --- | --- |
| **Document** | **Oui/Non** |
| **CPDPN – Arrêté du 1er juin 2015 déterminant les recommandations de BP relatives aux modalités d’accès, de prise en charge des femmes enceintes et des couples, d’organisation et de fonctionnement des CPDPN en matière de DPN et DPI** |  |
|  |  |
| Règlement intérieur définitif et désignation du coordonnateur |  |
| Organigramme mis à jour et diffusé |  |
| Actes de médecine fœtale à visée diagnostique – Liste à jour des coordonnées précises d’expertise des services et praticiens pouvant être consultés (autres que clinique, imagerie et conseil génétique, disponibles au sein de l’établissement) |  |
| Saisine - Procédure de saisine par un médecin  |  |
| Saisine - Consentement écrit de la femme mandatant un médecin pour saisine du CPDPN |  |
| Accessibilité – Procédure écrite d’accessibilité, y compris pour les situations d’urgence, mentionnant les horaires et le dispositif permettant d’entrer en contact avec le CPDPN |  |
| Accessibilité – Le CPDPN dispose d’un espace spécifique sur le site Internet de l’établissement, rappelant la réglementation et permettant de délivrer des informations pratiques (accessibilité, mode de saisine, personnes référentes, lien dirigeant vers le site Internet de la Fédération des CPDPN)  |  |
| Suivi de la grossesse et coordination des différents acteurs - Modèle de fiche d’informations pour présentation d’un dossier en CPDPN |  |
| Information, confidentialité et autonomie de la femme enceinte- Documents d’information mis à disposition, notamment sur la proposition à toutes les femmes prises en charge (ou au couple), de recourir aux services d’un psychologue, et si nécessaire, d’un psychiatre |  |
| Organisation de l’expertise - Modèle de compte rendu ou de relevé de conclusions de la délibération de la concertation pluridisciplinaire avec la liste des participants |  |
| Suivi de la grossesse et coordination des différents acteurs – Cas particulier des examens de génétique (clinique et biologique), susceptibles d’être nécessaires à l’établissement précis d’un diagnostic – Modèle de consentement écrit préalable de la femme |  |
| Suivi de la grossesse et coordination des différents acteurs –Médecine fœtale et prise en charge de l’enfant à la naissance – Modèle de document écrit précisant les modalités de suivi, à adresser au médecin et à la femme si elle le souhaite (une copie est conservée dans le dossier) |  |
| Interruption de grossesse pratiquée pour motif médical (IMG)– Modèles d’attestations prévus à l'article L.2213-1 CSP autorisant une interruption de grossesse pour motif médical (soit pour mise en péril grave de la santé de la femme, soit en raison d’une forte probabilité que l’enfant à naître soit atteint d’une affection d’une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic) |  |
| Interruption de grossesse pratiquée pour motif médical (IMG) - Attestation de la proposition du délai de réflexion d’au moins une semaine avant IMG, hors urgence médicale, signée par la femme |  |
| Interruption de grossesse pratiquée pour motif médical (IMG) – Attestation de demande d’interruption de grossesse pour motif médical  |  |
| DPI -  |  |
| Tenue et archivage du dossier CPDPN – Procédure conforme à l’article R.2131-19 du CSP |  |
| Qualité du recueil des données – Procédure (et taux) de collecte des issues de grossesses des dossiers du CPDPN, qu’elles se soient déroulées dans ou hors de l’établissement |  |
| Démarche qualité –Organisation d’au moins une séance annuelle de formation sur un thème de diagnostic prénatal (pouvant être intégrée dans une démarche de développement professionnel continu) |  |
| **Arrêté du 14 janvier 2014 fixant le modèle des documents mentionnés au III de l’article R.2131-2 du CSP** |  |
| Relatif au refus de la femme enceinte de recevoir des informations sur les examens de diagnostic prénatal |  |
| Information et consentement de la femme enceinte à la réalisation des examens de biochimie portant sur les marqueurs sériques maternels  |  |
| Information et consentement de la femme enceinte à la réalisation des échographies obstétricales et fœtales (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) |  |
| Information et consentement de la femme enceinte à la réalisation du prélèvement et d’un ou de plusieurs examens à visée de diagnostic :* Pour les examens de biologie médicale,
* Pour les échographies obstétricales et fœtales,
* Pour les autres techniques d’imagerie fœtale à visée de diagnostic (IRM fœtale, scanner fœtal…)
 |  |

1. **Rapports d’activités**

***3.1 Activité générale du CPDPN***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **2015** | **2016** | **2017** |
| Nombre de réunion de concertation  |  |  |  |
| Nombre de dossiers discutés  |  |  |  |
| Nombre de femmes concernées  |  |  |  |
| Nombre d’attestations de DPI délivrées  |  |  |  |
| Attestations délivrées en vue d’une IMG pour motif maternel |  |  |  |
| Attestations délivrées en vue d’une IMG pour pathologie fœtale*Chromosomique* *Génique**Infectieuse**Malformation ou syndrome malformatif**Autres*  |  |  |  |
| Nombre d’actions de formation |  |  |  |

***3.2 Attestations de DPI délivrées par le CPDPN***

|  |  |
| --- | --- |
| Type d’attestations | **Nombre** |
| **2015** | **2016** | **2017** |
| DPI simple |  |  |  |
| DPI diagnostic +HLA  |  |  |  |

***3.3 Consultations DPN dans l’établissement***

|  |  |
| --- | --- |
| Type de consultations | **Nombre** |
| **2015** | **2016** | **2017** |
| Chirurgie pédiatrique |  |  |  |
| Cardio-pédiatrie |  |  |  |
| Neuro-pédiatrie |  |  |  |
| Pédiatrie autre |  |  |  |
| Génétique médicale |  |  |  |
| Conseiller en génétique |  |  |  |
| Psychologue/Psychiatre |  |  |  |

***3.4 Devenir des grossesses (interruption et poursuite)***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Pathologie** | Attestations délivrées en vue d’une IMG pour motif fœtal | Grossesses poursuivies avec une pathologie fœtale qui aurait pu faire autoriser une IMG |
|  | **2015** | **2016** | **2017** | **2015** | **2016** | **2017** |
| Chromosomique |  |  |  |  |  |  |
| Génique |  |  |  |  |  |  |
| Infectieuse |  |  |  |  |  |  |
| Malformation ouSd malformatif |  |  |  |  |  |  |
| Autres indications fœtales |  |  |  |  |  |  |
| **Total** |  |  |  |  |  |  |
| **Pathologie** | Refus de délivrer une autorisation d’IMG par le CPDPN | Grossesses poursuivies pour un fœtus avec pathologie considérée comme curable ou ne comportant pas une particulière gravité |
|  | **2015** | **2016** | **2017** | **2015** | **2016** | **2017** |
| Chromosomique |  |  |  |  |  |  |
| Génique |  |  |  |  |  |  |
| Infectieuse |  |  |  |  |  |  |
| Malformation ouSd malformatif |  |  |  |  |  |  |
| Autres indications fœtales |  |  |  |  |  |  |
| **Total** |  |  |  |  |  |  |

 ***3.5 Examens fœto-pathologiques réalisés dans l’établissement pour des fœtus dont le dossier a été examiné dans le CPDPN***

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Nombre** |
| **2015** | **2016** | **2017** |
| À la suite d’une IMG |  |  |  |
| À la suite d’une mort fœtale spontanée |  |  |  |
| À la suite d’un accouchement d’un enfant vivant et décédé en période néonatale précoce (J0 à J7) |  |  |  |
| À la suite d’un accouchement d’un enfant vivant et décédé en période néonatale tardive (J8 à J28) |  |  |  |

***3.6 Échographies réalisées par les membres du CPDPN et autres imageries réalisées sur le site***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **2015** | **2016** | **2017** |
| Échographies diagnostiques réalisées par les membres du CPDPN * Total :
* Dont échos pour confirmer ou infirmer une malformation :
* Dont échos pour suivre l’évolution d’une malformation :
 |  |  |  |
| IRM |  |  |  |
| Scanner |  |  |  |
| Radio |  |  |  |
| Échographie cardiaque foetale |  |  |  |
| Imagerie post-mortem |  |  |  |

***3.7 Gestes techniques en médecine fœtale dans l’établissement où est autorisé le CPDPN***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|   | **2015** | **2016** | **2017** |
| Amniocentèses |  |  |  |
| Choriocentèses |  |  |  |
| Cordocentèses |  |  |  |
| Autres  |  |  |  |
| Echographies diagnostiques réalisées par les membres du CPDPN * Total :
* pour confirmer ou infirmer une malformation :
* pour suivre l’évolution d’une malformation :
 |  |  |  |

***3.8 Gestes à visée thérapeutique réalisés dans l’ETS du CPDPN***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **2015** | **2016** | **2017** |
| Exsanguinotransfusion (EST) et transfusion in utero dont :* EST et transfusions in utéro pour allo-immunisation foetomaternelle
* EST et transfusions in utéro pour autre motif
 |  |  |  |
| Drainages amniotique  |  |  |  |
| Autres drainages (pleuraux, urinaires, péritonéaux, autres) |  |  |  |
| Laser |  |  |  |
| Amnio-infusions ou injection intra-amniotique |  |  |  |
| Chirurgie fœtale par fœtoscopie  |  |  |  |
| Chirurgie fœtale ouverte |  |  |  |
| Exit procédure |  |  |  |
| Interruption sélective de grossesse |  |  |  |

***3.9 Gestes d’arrêt de vie in utero réalisés dans l’établissement***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **2015** | **2016** | **2017** |
| Nombre d’IMG |  |  |  |
| Nombre de gestes d’arrêt de vie avant IMG  |  |  |  |

1. **Autoévaluation du CPDPN**

Rubrique n° 1 – information, confidentialite et autonomie de la femme enceinte

Etat des lieux

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **N°1** | **ITEM/ DESCRIPTIF** | **Oui/****Non** | **A RENSEIGNER PAR LE CPDPN** | **ECARTS / REMARQUES** **DE L’INSPECTEUR** |
| 1.1Information sur la prise en charge médicale | Sauf opposition de la part de la femme enceinte, une information loyale, claire et appropriée lui est délivrée aux différentes étapes de sa prise en charge. Cette information doit permettre à la femme (ou au couple) de participer aux décisions relatives à sa situation. |  |  |  |
| 1.2Information sur la prise en charge médicale | Tous les actes médicaux de médecine fœtale (prélèvements à visée diagnostique, biologie, imagerie, geste à visée thérapeutique) font l’objet d’une information spécifique et préalable à leur mise en œuvre, suivie le cas échéant d’un consentement écrit à leur réalisation. |  |  |  |
| 1.3Information sur la prise en charge médicale | La pathologie diagnostiquée est expliquée avec soin ainsi que son retentissement potentiel et le pronostic probable. |  |  |  |
| 1.4Information sur la prise en charge médicale | Lorsque la poursuite de la grossesse met en péril grave la santé de la femme ou lorsqu’il existe une forte probabilité que l’enfant à naître soit atteint d’une affection d’une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic, la femme en est tenue informée.  |  |  |  |
| 1.5Cas du DPI | Lors d’une prise en charge dans le cadre d’un DPI, l’information est donnée au couple. Celle-ci porte sur les chances de succès, le risque de survenue de grossesses multiples avec leurs complications et l’état des connaissances concernant la santé des enfants nés après AMP. |  |  |  |
| 1.6Avis du CPDPN | L’avis du CPDPN est transmis par écrit au médecin demandeur et directement à la patiente si elle le souhaite. Le médecin demandeur informe la patiente dans le cadre d’une consultation personnalisée mais il peut également solliciter le CPDPN pour que celui-ci prenne en charge la transmission de l’information à la femme (ou au couple). |  |  |  |
| 1.7Participation des professionnels de santé à la concertation | Un praticien, quelle que soit sa spécialité, peut participer à la réunion du CPDPN si, au regard de ses compétences, il est en mesure d’apporter une expertise supplémentaire au centre (médecin traitant, sage-femme, échographiste…). |  |  |  |
| 1.8Possibilité d’un 2ème avis | * Lorsqu’elle le souhaite, la femme (ou le couple) peut solliciter l’avis d’un second CPDPN.
* Chaque CPDPN assume la responsabilité de ses avis et garde une autonomie d’appréciation.
* Les conditions de la saisine d’un autre CPDPN sont les mêmes qu’en cas de première saisine. Tous les éléments relatifs à l’avis du premier centre sont transmis à la demande du second CPDPN.
 |  |  |  |
| 1.9Accès à un suivi psychologique | * La constitution et le fonctionnement du CPDPN permettent de proposer à toutes les femmes prises en charge (ou aux couples) la possibilité de recourir aux services d’un psychologue et, si nécessaire, d’un psychiatre.
 |  |  |  |

Rubrique n° 2 – organisation des soins

Etat des lieux

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **N° 2** | **ITEM/ DESCRIPTIF** | **Oui/****Non** | **A RENSEIGNER PAR LE CPDPN** | **ECARTS / REMARQUES** **DE L’INSPECTEUR** |
| 2.1Saisine du CPDPN | Lorsque la saisine du CPDPN est effectuée par un médecin extérieur au centre, cette demande s’accompagne des données médicales nécessaires.Le consentement écrit de la femme qui mandate ce médecin pour cette démarche est requis. La femme est avertie, et si besoin le couple, que le centre conservera les documents la concernant. |  |  |  |
| 2.2Saisine du CPDPN | Lorsque la saisine se fait par l’intermédiaire d’un médecin du CPDPN ou d’un médecin travaillant régulièrement avec le CPDPN, la présentation du dossier au CPDPN est faite par le coordonnateur ou par ce médecin. |  |  |  |
| 2.3Saisine du CPDPN | La femme (ou le couple) peut rencontrer un ou plusieurs médecins du CPDPN à sa demande ou sur proposition du centre. Il est important qu’elle puisse accéder aux consultations de génétique médicale, de pédiatrie néonatale et des spécialités concernées par la médecine fœtale. |  |  |  |
| 2.4Accessibilité des CPDPN | * - Délai d’accès au CPDPN ?
* :
* - Le premier contact avec un CPDPN doit pouvoir se faire dans les meilleurs délais.
* - Toutes les femmes qui en font la demande devraient pouvoir être reçues dans un délai raisonnable au regard du motif de la demande.
 |  |  |  |
| 2.5Accessibilité des CPDPN | * Procédure d’accès :
* Les conditions d’accès, y compris pour les situations d’urgence, font l’objet d’une procédure écrite qui est annexée au Règlement intérieur (RI) et d’une information la plus large possible auprès des professionnels et des femmes enceintes du territoire couvert par le CPDPN. Les horaires et le dispositif permettant d’entrer en contact avec le centre figurent dans la procédure annexée au RI.
 |  |  |  |
| 2.6Organisation du suivi de la grossesse et de coordination des différents acteurs | * Le document écrit ayant permis de poser le diagnostic et précisant les modalités de suivi est adressé au médecin et à la femme, ou au couple si elle le souhaite.
 |  |  |  |
| 2.7Organisation du suivi de la grossesse et de coordination des différents acteurs | * Les examens de génétique (clinique et biologique) susceptibles d’être nécessaires à l’établissement précis d’un diagnostic font l’objet d’un consentement écrit préalable de la femme. Leurs résultats sont communiqués au CPDPN par le médecin prescripteur. La communication à la femme (ou au couple) se fait au cours d’une consultation médicale adaptée.
 |  |  |  |
| 2.8Médecine fœtale et prise en charge de l’enfant à la naissance | * Lorsque la situation le requiert, les CPDPN propose et organise si besoin les actes diagnostiques et thérapeutiques de médecine fœtale. Ils coordonnent la prise en charge de l’enfant à la naissance, notamment dans le cas où le fœtus est atteinte d’une pathologie d’une particulière gravité reconnue comme incurable ou lorsque une prise en charge médicale particulière s’avère nécessaire à la naissance. Le document écrit précisant ces modalités de suivi est adressé au médecin et à la femme si elle le souhaite. Une copie est conservée dans le dossier.
 |  |  |  |
| 2.9 Interruption volontaire de grossesse pour motif médical (IMG) | * Dans le cas d’une IMG, ses modalités, son lieu de réalisation, les examens à faire postérieurement sont définis lors d’un entretien avec l’équipe médicale, qui réalisera l’IMG, en lien avec le CPDPN qui a délivré l’attestation de gravité. Le compte-rendu de l’IMG, ainsi que les renseignements sur le devenir du corps du fœtus sont également conservés dans le dossier médical du centre où est réalisée l’IMG. Ce compte-rendu est transmis au CPDPN. Le consentement nécessaire pour la réalisation des examens foeto-pathologiques ainsi que ses conditions de réalisation doivent être recueillis par le médecin qui suit la grossesse ou par celui qui procédera à l’IMG. Le foeto-pathologiste transmet ses conclusions d’examen conjointement au CPDPN et au médecin qui suit la grossesse pour une information adaptée de la femme et du couple. Le centre conserve les résultats des examens de fœtopathologie pratiqués.
 |  |  |  |
| 2.10Actes de médecine fœtale à visée diagnostique | * Les CPDPN doivent offrir une expertise dans les divers domaines du DPN :
* - Clinique, imagerie et conseil génétique doivent être disponibles dans l’établissement,
* - Pour les autres spécialités (biologie…), le coordonnateur tient une liste à jour des coordonnées précises des services et des praticiens qui peuvent être consultés. Les lieux de réalisation de ces actes sont déterminés en concertation avec le médecin demandeur et la femme (ou le couple).
 |  |  |  |
| 2.11Actes de médecine fœtale à visée thérapeutique | * Les lieux de réalisation des actes de traitement in utero recommandés sont déterminés en concertation avec le médecin demandeur et la femme (ou le couple)
 |  |  |  |
| 2.12Attestation de gravité et d’incurabilité fœtale en vue d’une décision d’IMG | * - Cette attestation ne peut être délivrée qu’au terme de la concertation pluridisciplinaire du centre, qui a rendu un avis au regard des critères réglementaires et tenant compte de la situation personnelle et familiale de la femme,
* - A tout moment, la femme (ou le couple) peut demander à être entendue par le CPDPN,
* - L’attestation est signée par 2 médecins membres du CPDPN qualifiés parmi les spécialités de Gynécologie-obstétrique, échographie fœtale, pédiatrie néonatale ou génétique médicale,
* - Il est souhaitable que parmi les praticiens qui délibèrent figurent un ou des spécialistes du type d’affection dont peut souffrir le fœtus et un spécialiste en obstétrique. Il en est fait état dans le compte rendu ou relevé de conclusions de la délibération du CPDPN,
* - Le compte-rendu ou le relevé de conclusions de la concertation pluridisciplinaire doit indiquer la liste des participants ainsi que les principaux arguments en faveur de la forte probabilité, de la particulière gravité et de l’incurabilité de l’affection du fœtus. Les deux médecins qui signent l’attestation peuvent faire référence à la délibération de cette réunion, ou en reprendre les arguments,
* - 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 avant de décider d’interrompre sa grossesse. La femme doit signer le document dont le modèle est fixé par arrêté ministériel, attestant que cette information lui a été délivrée et qui mentionne son choix,
* - A tout moment du parcours, la femme (ou le couple) doit pouvoir rencontrer un ou plusieurs professionnels du CPDPN ou extérieur au centre ainsi que, le cas échéant, des familles ou des associations de patients,
 |  |  |  |
| 2.13Attestation d’une situation de mise en péril grave de la santé de la mère en vue d’une décision d’IMG | * - L’IMG peut être demandée par la femme quel que soit l’âge gestationnel, s’il est attesté que la poursuite de la grossesse met en péril grave sa santé. Lorsque l’IMG est envisagée au motif que la poursuite de la grossesse met en péril grave la santé de la femme, l’équipe chargée d’examiner la demande de la femme doit comprendre au moins quatre personnes qui sont un médecin qualifié en gynécologie-obstétrique, membre d’un CPDPN, un praticien spécialiste de l’affection dont la femme est atteinte, un médecin choisi par la femme et une personne qualifiée tenue au secret professionnel qui peut être un assistant social ou un psychologue. Le médecin qualifié en gynécologie-obstétrique et le médecin spécialiste de l’affection dont la femme est atteinte doivent exercer leur activité dans un établissement de santé,
* - Cette équipe doit transmettre sa décision au CPDPN.
 |  |  |  |
| 2.14L’indication de DPI | * - Avant chaque DPI, un document est élaboré par un praticien d’un CPDPN qui atteste que le couple, du fait de sa situation familiale, a une forte probabilité de donner naissance à un enfant atteint d’une maladie génétique d’une particulière gravité reconnue incurable au moment du diagnostic,
* - Du fait de son expertise spécifique, il est souhaitable que le CPDPN d’un établissement autorisé pour le DPI (CDPI) rende ces avis et qu’en cas d’avis favorable, un centre français de DPI soit consulté avant toute prise en charge du couple. Le couple doit en être informé,
* - Sauf délégation explicite, si un membre de CPDPN non associé à un CDPI est amené à envisager une prise en charge par DPI, il précise au couple que l’attestation délivrée doit être validée par le CPDPN associé au centre qui réalisera le DPI,
* - La liste des participants et les arguments fondant l’avis sur les quatre critères nécessaires à l’autorisation d’un DPI (maladie génétique familiale, forte probabilité, particulière gravité, incurabilité) doivent figurer au compte rendu de cette délibération,
* - Cet avis comporte les réserves nécessaires lorsque toutes les conditions participant à la prise en charge par DPI n’ont pas pu être évaluées, en particulier les conditions de l’AMP,
* - Une copie du compte rendu de la réunion est annexée au dossier DPI du couple,
* - Dans la mesure du possible, le praticien qui signe l’attestation doit lui-même être compétent pour évaluer les conséquences de la pathologie à laquelle est exposée la famille,
* - Les membres du centre autorisé pour le DPI doivent avoir une opportunité régulière (mensuelle par exemple) de présenter au CPDPN de l’établissement titulaire de l’autorisation de DPI, les dossiers en cours et les difficultés correspondantes,
* - Dans le cas de demande de double DPI pour laquelle une autorisation préalable de l’Agence de la biomédecine est prévue (L.2131-4-1 du CSP), le coordonnateur transmet l’avis du CPDPN avec les autres documents demandés par l’Agence (formulaire de demande sur le site Internet de l’Agence de la biomédecine).
 |  |  |  |

Rubrique n° 3 – fonctionnement

Etat des lieux

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **N° 3** | **ITEM/ DESCRIPTIF** | **Oui/****Non** | **A RENSEIGNER PAR LE CPDPN**  | **ECARTS / REMARQUES** **DE L’INSPECTEUR** |
| 3.1 Fonctionnement  | Le CPDPN constitue une UF.Si non, il est intégré à l’UF de médecine fœtale quand il en existe une. |  |  |  |
| 3.2Qualité du fonctionnement | Le centre dispose de locaux et équipements spécifiques (Préciser).Centre de médecine fœtale avec* Locaux dédiés : nombre de salles de consultation, secrétariat, salle de prélèvement, salle d’échographie,
* Equipements : nombre et dates de mise en service des échographes,
* Personnel dédié (sages-femmes, secrétaires, psychologue, médecins)
 |  |  |  |
| 3.3Qualité du fonctionnement | Le centre dispose d’un secrétariat dédié (ETP)  |  |  |  |
| 3.4Qualité du fonctionnement | Le centre a mis en place un système d’information adapté, notamment pour l’imagerie fœtale |  |  |  |
| 3.5Qualité du fonctionnement | Le centre a mis en place une structure de conservation des documents garantissant la confidentialité des données. |  |  |  |
| 3.6Règlement intérieur (RI) et désignation du coordonnateur | Le RI comporte le nom du coordonnateur désigné pour 2 ans renouvelable,La liste des membres constitutifs et des membres réguliers est tenue à jour et figure en annexe. |  |  |  |
| 3.7 Règlement intérieur (RI) et désignation du coordonnateur | Le RI comporte des informations sur :* Les modalités d’organisation des réunions du CPDPN (lieu, fréquence, convocation, ordre du jour, animation, compte-rendu ou relevé de décision des réunions),
* Les modalités de prise de décision,
* L’organisation du retour d’informations postnatal immédiat et à distance ou post IMG,
* La formalisation des avis et attestations du CPDPN, leur circuit interne et archivage,
* Les modalités d’organisation des formations délivrées (fréquence, suivi, contenu…)
* La formalisation des relations avec les établissements, structures ou organismes associés,
* Les procédures de saisine et d’accès aux services du CPDPN, y compris en cas d’urgence,
* Les modalités de désignation du coordonnateur.
 |  |  |  |
| 3.8Rôles du coordonnateur | -Le coordonnateur organise le déroulement de l’ensemble des missions réglementaires du CPDPN,-Il veille à l’application du RI et propose les modifications utiles à la démarche qualité,-Il alerte le directeur général de l’établissement titulaire de l’autorisation en cas de défaillance d’un praticien et propose des candidats pour assurer la continuité de service,-Il rend compte de l’activité du CPDPN et de ses difficultés au Directeur général de l’établissement titulaire de l’autorisation, et, si besoin, à la demande de ce dernier, aux autorités compétentes,-Il veille à son propre remplacement par délégation dans cette fonction en cas d’absence transitoire. |  |  |  |
| 3.9 Fonctionnement des réunions | Organisation :- Le coordonnateur du CPDPN adresse avant la séance plénière à tous les membres du centre la liste prévisionnelle des dossiers afin de préparer les échanges,- Les membres associés dont la présence est nécessaire au cas par cas doivent également avoir préalablement été informés de la nécessité de leur présence au regard d’un dossier requérant une compétence dans leur discipline,- L’utilisation d’une messagerie électronique est requise et il est recommandé que soit créée une adresse électronique spécifique au CPDPN,- Le déroulement des réunions en visioconférence peut permettre aux médecins exerçant le DPN dans la même région d’assister et de participer à la réunion hebdomadaire sans être astreints à se déplacer physiquement sur le lieu de réunion du CPDPN. |  |  |  |
| 3.10Fonctionnement des réunions | Circulation de l’information :-Toutes les réunions font l’objet d’un compte-rendu ou, au moins, d’un relevé de conclusions archivé,- Le coordonnateur ou son représentant organise la transmission de l’information au demandeur (praticien, femme enceinte),- Les membres du CPDPN sont informés des actions menées et des suites des dossiers selon les modalités prévues dans le RI,- Le médecin ou la sage-femme qui suit la grossesse doit transmettre les informations relatives à l’issue de grossesse au CPDPN (coordonnateur ou secrétariat),- Le coordonnateur présente le bilan annuel aux membres du CPDPN avant transmission au titulaire de l’autorisation, à l’ARS et à l’ABM,- Le rapport d’activité validé est mis à disposition des membres du CPDPN. |  |  |  |
| 3.11Fonctionnement des réunions | Divergence dans l’élaboration des avis ou des attestations (DPI ou IMG) :-Pour les dossiers litigieux ou difficiles dont l’examen peut amener les membres du centre à avoir des positions divergentes concernant l’opportunité de délivrer une attestation de particulière gravité et d’incurabilité, en particulier celle nécessaire pour ouvrir la possibilité d’une IMG ou de la mise en œuvre d’un DPI, il est recommandé de ne pas avoir recours à un vote,-L’audition de la femme / du couple concerné pourra éclairer les membres du CPDPN. La discussion peut se poursuivre jusqu’à ce qu’une position consensuelle se dégage,-Le cas échéant, les articles L.2213-1 et R.2131-18 du CSP trouveront à s’appliquer (les attestations sont délivrées si 2 médecins, membres du CPDPN au titre de la gynécologie-obstétrique, échographie obstétricale, génétique médicale ou pédiatrie néonatale, considèrent qu’il existe une forte probabilité que l’enfant à naître soit atteint d’une affection d’une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic,-La femme (ou le couple) est avertie des difficultés de la décision et des raisons qui la provoquent,-Le compte-rendu de la réunion ou le relevé de décision fait état de ces divergences. La décision ultime de signer l’attestation revient aux praticiens désignés à cette fin par la réglementation. |  |  |  |
| 3.12Fonctionnement des réunions | Respect de la confidentialité des informations et des débats :-Le respect de la confidentialité des dossiers qui leur sont soumis est une préoccupation majeure des participants aux réunions pluridisciplinaires,-La relation de confiance qui doit être établie avec la femme (ou le couple) est liée au respect du secret professionnel par les différents acteurs,- La confidentialité des débats y participe également,- Une attention particulière est portée au respect de ces principes lorsque la concertation se réalise par visioconférence et lorsque des documents sont transmis par télématique en vue de recueillir des avis extérieurs (sécurisation des échanges numériques). |  |  |  |

Rubrique n° 4 – demarche qualite

Etat des lieux

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **N° 4** | **ITEM/ DESCRIPTIF** | **Oui/Non** | **A RENSEIGNER PAR LE CPDPN**  | **ECARTS / REMARQUES** **DE L’INSPECTEUR** |
| 4.1Dossier médical de la femme ou du couple | Contenu :* Éléments cliniques, biologiques et d’imagerie permettant la prise en charge,
* Les consultations de génétique médicale, de pédiatrie néonatale et des spécialités concernées par la médecine fœtale doivent être mentionnées,
* Documents ayant permis de poser le diagnostic et de définir la prise en charge médicale,
* Les évènements entourant le déroulement de la grossesse (obligatoirement renseigné)
 |  |  |  |
| 4.2 Dossier médical de la femme ou du couple | Conservation des documents d’imagerie :* soit par le médecin qui suit la grossesse,
* soit par le CPDPN, en particulier dans le cas où une expertise serait nécessaire
 |  |  |  |
| 4.3 Dossier CPDPN  | Contenu conservé pour chaque demande d’avis :* Éléments du dossier médical,
* Avis,
* Conseils et conclusions du centre,
* Attestations d’information,
* Attestations de consentements le cas échéant,
* Issues de grossesse,
* Le cas échéant, la date de l’IMG ainsi que les résultats des examens foeto-pathologiques pratiqués.

Une copie des attestations de gravité établie par le centre, est conservée par le centre lui-même dans des locaux dédiés et dans des conditions garantissant leur confidentialité |  |  |  |
| 4.4 Dossier CPDPN - Dossier médical de la femme ou du couple | - Cas de la prise en charge par le CPDPN d’une femme suivie dans l’établissement titulaire de l’autorisation. Le dossier médical peut être joint au dossier du CPDPN : ces 2 dossiers sont-ils joints ou distincts ?-Cas de la prise en charge par le CPDPN d’une femme suivie dans un autre établissement ou par un praticien sans rapport avec l’établissement du CPDPN. Les éléments de saisine et ceux participant à la délibération et à la conclusion de délibération sont regroupés dans un dossier propre au CPDPN qui sera conservé dans les mêmes conditions (confidentialité, accessibilité, durée de conservation…) que le dossier médical initial de la femme |  |  |  |
| 4.5 Dossier médical de la femme ou du couple | Si le dossier est sous format informatique, les dispositions de la Loi relative à l’informatique, aux fichiers et aux libertés sont appliquées |  |  |  |
| 4.6 Dossier médical de la femme ou du couple | Durée de conservation réglementaire du dossier :* 20 ans à compter du dernier passage de la personne dans l’établissement
 |  |  |  |
| 4.7 Rôle du CPDPN dans le cadre du dépistage de la T21 | - Le CPDPN s’est associé à un ou plusieurs réseaux de santé de périnatalité dont il constitue la référence en matière d’expertise dans le cadre du dépistage de la T21. Le(s)quel(s) ?- Le CPDPN est-il impliqué dans les démarches qualité entreprises par les participants à ce dispositif ? Si oui, a-t-il proposé, et diffusé des mesures correctives nécessaires, après concertation avec les responsables des réseaux de santé de périnatalité concernés ?- Le CPDPN est-il chargé d’une partie de la gestion du dépistage de la T21, par convention et délégation du réseau de santé de périnatalité ? |  |  |  |
| 4.8Ressources humaines | Démarches mises en œuvre par la direction et le coordonnateur du CPDPN pour le maintien de la qualité de l’expertise, de l’accueil et de la formation |  |  |  |
| 4.9Ressources humaines | Adéquation entre les compétences des participants et les thèmes à traiter lors des réunions pluridisciplinaires, vérifiée par le coordonnateur . |  |  |  |
| 4.10Ressources humaines | - Le CPDPN a organisé au moins une séance annuelle de formation sur un thème de DPN,- Ces réunions régionales peuvent s’intégrer dans une démarche de développement professionnel continu |  |  |  |
| 4.11Qualité de la circulation de l’information | Site Internet :* Le CPDPN devrait, si possible, disposer sur le site Internet de l’établissement, d’un espace spécifique rappelant la réglementation et permettant notamment de délivrer des informations pratiques (accessibilité, mode de saisine, personnes référentes),
* Il peut aussi comporter un lien dirigeant vers le site Internet de la Fédération des CPDPN qui peut remplir une partie de ces fonctions,
 |  |  |  |
| 4.11Qualité de la circulation de l’information  | Système d’information (SI) :* SI conçu de façon à garantir la confidentialité et la pérennité des données en accord avec les dispositions relatives aux traitements des données nominatives,
* Modalités d’accès, de consultation ou de modification et de sauvegarde des données documentées et figurant en annexe du règlement intérieur
 |  |  |  |
| 4.12Qualité de la circulation de l’information | Système d’information (SI) :* Le système d’assurance qualité prévoit une procédure en cas de dysfonctionnement du SI
 |  |  |  |
| 4.13Qualité de la circulation de l’information | Système d’information (SI) :* Utilisation d’un SI digitalisé partagé et de la visioconférence (pouvant contribuer à la faciliter la réactivité et la souplesse du fonctionnement du CPDPN)
 |  |  |  |
| 4.14Qualité du recueil de données | Qualité du recueil des données :* Collecte des issues de grossesses ayant fait l’objet d’un dossier dans le CPDPN, qu’elles se soient déroulées dans ou hors de l’établissement,
* Fonctions de secrétariat dédié au recueil des informations, tant après les IMG que lorsque les grossesses ont été poursuivies.
 |  |  |  |
| 4.15Qualité du recueil de données | Qualité du recueil des données :* Suivi de l’activité assuré par le coordonnateur du CPDPN ou par la personne qu’il a déléguée pour le faire,
* Rapport annuel d’activité établi par le coordonnateur avec l’aide de tous les membres du CPDPN, dans les conditions précisées par l’ABM,
* Rapport annuel adressé à l’ABM et à l’ARS compétente.
 |  |  |  |

1. **CONCLUSIONS DE L’INSPECTEUR**

**Date et signature de l’inspecteur Date et signature du CPDPN**

Annexe  : Principaux textes législatifs et réglementaires

Loi relative à la bioéthique n°2011-814 du 7 juillet 2011, article 20-1, transcrite dans les articles L.2131-1 à 5 du CSP.

**Centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal (CPDPN)**

* CSP : L.2131-1 et s.
* Décret n°2006-1661 du 22 décembre 2006 :
	+ Missions et autorisation : articles R.2131-10 à 19 CSP,
	+ Fonctionnement : articles R.2131-20 à 22 CSP
* Arrêté du 1er juin 2015 déterminant 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,
* Arrêté du 20 avril 2018 fixant 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 textes réglementaires sont complétés par un guide élaboré par l’ABM, pour l’élaboration du règlement intérieur d’un CPDPN <https://www.agence-biomedecine.fr/IMG/doc/guide_ri_cpdpn_2017.doc>
* Surveiller et prévenir les infections associées aux soins en maternité – Société française d’hygiène hospitalière (SFHH)- septembre 2010

*Les CPDPN participent au dispositif d’encadrement des activités de DPN et de DPI souhaité par le législateur. Ils aident les équipes médicales, la femme et les couples dans l’analyse, la prise de décision et le suivi de la grossesse lorsqu’une malformation ou une anomalie fœtale est détectée ou suspectée et lorsque le risque de transmission d’une maladie génétique amène à envisager un DPN ou DPI.*

*Les CPDPN ont pour mission :*

* *De favoriser l’accès à l’ensemble des activités de DPN et d’assurer leur mise en œuvre en constituant un pôle de compétences cliniques, biologiques et d’imagerie au service des patients et des praticiens,*
* *De donner des avis et conseils, en matière de diagnostic, de thérapeutique et de pronostic, aux cliniciens et aux biologistes qui s’adressent à eux, lorsqu’ils suspectent une affection de l’embryon ou du fœtus,*
* *De poser l’indication du recours au DPI,*
* *D’organiser des actions de formation théorique et pratique destinées aux praticiens concernés par le DPN des diverses affections de l’embryon et du fœtus.*

*Lorsqu’une anomalie fœtale est détectée, il appartient aux CPDPN d’attester qu’il existe une forte probabilité que l’enfant à naître soit atteint d’une affection d’une particulière gravité réputée comme incurable au moment du diagnostic. Cette attestation permet, si la femme enceinte le décide, de réaliser une interruption de la grossesse pour motif médical (IMG).*

*Lorsque la grossesse est poursuivie, les CPDPN ont la charge de participer à son suivi, à l’accouchement et à la prise en charge du nouveau-né dans les meilleures conditions de soins possibles.*

**Diagnostic prénatal (DPN)**

* CSP : L.2131-1 et s. R 2131-1 et s.
* Décret n°2018-1046 du 28 novembre 2018 relatif au régime d’autorisation des établissements de santé et des laboratoires de biologie médicale pour la pratique du diagnostic prénatal
* Arrêté du 14 décembre 2018 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,
* Arrêté du 14 décembre 2018 modifiant l’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 décembre 2018 pris en application de l’article R.2131-2-3 du code de la santé publique
* Arrêté du 5 mars 2018 fixant les conditions de formation et d’expérience des biologistes médicaux exerçant les activités de diagnostic prénatal mentionnées à l’article L.2131-1 du code de la santé publique
* Arrêté du 20 avril 2018 fixant 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
* Décision du 19 avril 2018 de l’Union nationale des caisses d’assurance maladie relative à la liste des actes et prestations pris en charge par l’assurance maladie

**Diagnostic préimplantatoire (DPI)**

* CSP : L.2131-4 et s. R.2131-22-1 et s.

**Interruption médicale de grossesse pratiquée pour motif médical (IMG)**

* CSP : L.2213-1 à 6 et R.2213-1 à 6

**Réseaux de santé en périnatalité**

* Instruction N°DGOS/PF3/R3/DGS/MC1/2015/227 du 3 juillet 2015 relative à l’actualisation et à l’harmonisation des missions des réseaux de santé en périnatalité dans un cadre régional.

En lien avec l’ARS, le réseau élabore et assure la déclinaison locale des parcours de soins identifiés par la HAS, en fonction de l’offre de soins locale (parcours des femmes lorsqu’un diagnostic prénatal est nécessaire, en lien avec le centre de diagnostic prénatal),

* Arrêté du 14 décembre 2018 pris en application de l’article R.2131-2-3 du code de la santé publique