

## CONTEXTE

*Cette charte, à destination des Réseaux de Santé en Périnatalité, a pour objectif de faciliter la mise en œuvre et le bon déroulement du dépistage échographique de la Trisomie 21 par les échographistes et organismes directement impliqués. La première version (2016) de cette charte est annexée au guide méthodologique de la HAS de Juin 2016 fixant les modalités de la démarche qualité pour le dépistage.*

Les arrêtés du 23 juin 2009, puis du 14 décembre 2018 ont redéfini le cadre relatif au dépistage prénatal de la Trisomie 21 (T21).

Malgré l'évolution des techniques, avec notamment le dosage de l'ADN fœtal libre circulant dans le sang maternel (ADNIcT21) ou Dépistage Prénatal non invasif de la Trisomie 21 (DPNI), **le dépistage combiné du premier trimestre, prenant en compte les mesures de la clarté nucale et de la longueur crano-caudale ainsi que le dosage des marqueurs sériques maternels, reste l'examen de première intention.**

L'organisation pratique de ce dépistage au sein des Réseaux de Santé en Périnatalité (RSP) mais aussi au niveau national a été actualisée dans cette version, afin de faciliter une bonne articulation entre les différentes structures, le circuit des données et le suivi des pratiques.

### Table des matières

1. RÔLE DES RÉSEAUX DE SANTÉ EN PÉRINATALITÉ.....	2
1.1. Identifier les échographistes souhaitant participer au dépistage de la T21 .....	2
1.2. Constituer un dossier pour chaque échographiste .....	3
1.3. Gérer le numéro d'identifiant des échographistes .....	3
1.4. Mettre à disposition la liste des échographistes identifiés.....	4
1.5. Gérer les médianes .....	4
1.6. Coordonner l'évaluation des pratiques et le suivi des échographistes .....	5
2. RÔLE DE LA FÉDÉRATION DES RÉSEAUX DE SANTÉ EN PÉRINATALITÉ.....	7
2.1. Attribuer un numéro à chaque RSP .....	7
2.2. Gérer la liste nationale des échographistes T21 .....	7
2.3. Mettre des outils à disposition des RSP .....	7
2.4. Collaborer avec les partenaires en charge du dépistage .....	8
3. ACRONYMES.....	9
4. TEXTES DE RÉFÉRENCE .....	9
5. ANNEXES.....	9



Information disponible sur le site de la FFRSP > Actions > dépistage de la T21



Les nouveautés par rapport à la dernière version



Les bonnes pratiques à mettre en œuvre

# 1. RÔLE DES RÉSEAUX DE SANTÉ EN PÉRINATALITÉ

## 1.1. Identifier les échographistes souhaitant participer au dépistage de la T21

⇒ Les réseaux de périnatalité reçoivent les demandes des échographistes souhaitant participer au dépistage de la T21. Mais avant de leur attribuer un n° d'identifiant, les RSP doivent vérifier si :

- L'échographiste est un professionnel médical : médecin ou sage-femme inscrit à leur Ordre Professionnel et disposant d'un n° RPPS
- L'échographiste a une formation en échographie obstétricale (DIU ou équivalent)
- L'échographiste a réalisé une analyse initiale des pratiques professionnelles d'échographie fœtale du 1<sup>er</sup> trimestre de la grossesse validée par les Organismes d'Analyse de Pratique (CFEF ou CNGOF) = première EPP
- L'échographiste exerce principalement son activité dans le périmètre de ce réseau
- L'échographiste est adhérent à un seul Réseau de Périnatalité (soit 1<sup>ère</sup> identification, soit changement de réseau avec certificat de suppression de numéro d'identifiant)



### CAS PARTICULIERS

- *Les internes: Depuis 2018, tous les internes reçoivent une carte CPS avec le n°RPPS dès l'obtention du concours. Ils peuvent donc être identifiés.*
- *Les médecins étrangers : les directions d'établissements ont la possibilité d'embaucher des médecins étrangers non-inscrits au Conseil de l'Ordre. Ces derniers peuvent exercer sous la responsabilité d'un médecin senior. Une attestation sur l'honneur du chef de service leur sera demandée en attendant leur régularisation par le Ministère de la Santé*
- *Pour les autres cas : contacter directement le secrétariat de la FFRSP*

⇒ Les RSP doivent contractualiser l'engagement des échographistes (*Annexe 1*), en notifiant par écrit :

- La production d'images documentant la qualité des mesures au quotidien pour chaque examen de dépistage réalisé, avec un cliché de clarté nucale et un cliché de longueur crânio-caudale 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) et de la qualité du cliché de la longueur crânio-caudale ;
- L'attestation de formation initiale en échographie obstétricale (DIU d'Échographie Gynécologique et Obstétricale ou équivalence ...) ;
- L'attestation de l'analyse initiale des pratiques professionnelles d'échographie fœtale du 1<sup>er</sup> trimestre de la grossesse, dépistage des anomalies chromosomiques, délivrée par un OAP (première EPP).
- Le respect des spécifications techniques concernant le matériel échographique et notamment le suivi de maintenance ;
- La responsabilité de la qualité de chaque cliché et des mesures, mais aussi de l'utilisation personnelle et individuelle du numéro d'identifiant ;
- Le signalement au RSP de toute modification de son activité, notamment le changement de région, changement ou cessation d'activité ... ;
- ✓ Dans le cas d'un changement de RSP, l'échographiste accepte la transmission de son dossier administratif entre les RSP pour faciliter le transfert.
- Le suivi et surveillance personnelle des médianes des mesures de clarté nucale rendues chaque semestre par l'ABM et transmises par le RSP ;
- Le respect des bonnes pratiques : notamment, proposer en 1<sup>er</sup> lieu le risque combiné puis informer de la possibilité d'effectuer un Test ADNLC21 (DPNI) si le résultat se situe entre 1/51 et 1/1000 ;
- L'accompagnement à chaque étape de la démarche des patientes avec une information éclairée sur les modalités du dépistage, les niveaux de risques et les conséquences ;
- La restitution des résultats de ce dépistage à la patiente avec des explications claires et bienveillantes sur la gradation du risque.



## DIU en échographie obstétricales et Analyse des pratiques

- le DIU d'échographie en gynécologie et obstétrique intègre en systématique une analyse initiale des pratiques (première EPP) pour son obtention.
- le DIU d'échographie générale avec le module de GO pour les radiologues, médecins généralistes, gynécologues médicaux, n'intègre pas obligatoirement l'analyse des pratiques qui doit donc être faite au décours du DIU pour obtenir un numéro d'identifiant.

### 1.2. Constituer un dossier pour chaque échographiste

⇒ Chaque demande d'identification doit être corrélée à la constitution d'un dossier comportant :

- Le n° RPPS délivré par le Conseil de l'Ordre ou attestation sur l'honneur du chef de service
- Le diplôme d'échographie obstétricale (DIU ou équivalent) ;
- L'attestation d'analyse initiale des pratiques professionnelles d'échographie fœtale du 1<sup>er</sup> trimestre de la grossesse (première EPP) ;
- Si changement de RSP : le certificat de suppression de numéro d'identifiant transmis par le RSP précédent ainsi que les 2 dernières médianes communiquées par l'ABM ;
- Le contrat écrit du RSP signé par l'échographiste ;



#### TRANSFERT DE DOSSIER

Lors d'un changement de RSP, ce dossier pourra être transmis directement entre RSP avec l'accord de l'échographiste.



#### Contact des correspondants T21 des RSP

### 1.3. Gérer le numéro d'identifiant des échographistes

⇒ **Construire le numéro d'identifiant** (13 chiffres) pour chaque échographiste adhérant au dépistage de la T21

- 2 pour le département d'activité
- 2 pour le RSP (numéro établi par la Fédération Française des Réseaux de Santé Périnatale)
- 3 pour l'identification de l'échographiste par le RSP (numéro consécutif) du lieu principal d'exercice
- 4 pour l'Analyse initiale des pratiques attribuée par l'OAP DT21 (première EPP)
- 2 pour l'identifiant de l'OAP DT21

1 2

3 4

5 6 7

8 9 10 11

12 13

N° département du lieu d'exercice de l'échographiste

N° RSP attribué par la FFRSP

N° de l'échographiste attribué par le RSP du lieu principal d'exercice

N° de l'échographiste attribué par l'OAP DT21

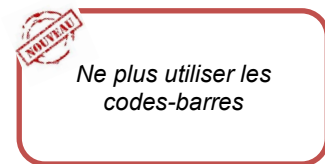
N° OAP DT21



- ✓ Ce numéro d'identifiant est personnel et ne doit être utilisé que par l'échographiste identifié
- ✓ L'échographiste est responsable de son numéro ainsi que de toutes les utilisations qui en découleront.
- ✓ Un échographiste doit être identifié dans un seul RSP (lieu de son activité principale), c'est-à-dire qu'il **doit avoir un seul numéro d'identifiant.**
- ✓ Le numéro d'analyse des pratiques professionnelles (ou EPP) utilisé pour la construction du numéro d'identifiant doit correspondre à la première EPP réalisée par l'échographiste intégrée ou non à un DIU
- ✓ **Un réseau ne peut identifier que les échographistes exerçant sur les départements de son territoire.**
- ✓ Pour les échographistes intérimaires, sans lieu d'exercice fixe, l'échographiste demandera son numéro au réseau dont dépend le département de son domicile.

⇒ **Fournir à l'échographiste des étiquettes** ou un pro-format d'étiquettes permettant de compléter les comptes rendus d'échographie avec le nom et prénom du praticien, le numéro d'identifiant et le nom du RSP.  
*NB : Il est conseillé d'utiliser des étiquettes pour éviter un remplissage manuel, source d'erreurs de saisie.*  
Le numéro d'identifiant doit apparaître en chiffres avec une police visible et de taille suffisante.

<b>NOM Prénom</b> (échographiste) <b>XXXXXXXXXXXXX</b> (identifiant à 13 chiffres) Nom du RSP
---



⇒ **Assurer le suivi administratif de ce numéro d'identifiant**

- En traçant la date de début et de fin d'attribution du numéro
  - ✓ La **date de début** correspondant à la date de l'identification
  - ✓ La **date de fin** correspondant à l'arrêt de l'activité d'échographie de dépistage quelle que soit la raison (changement de réseau, cessation d'activité T21, retraite, décès, suppression du numéro)
- En actualisant le **statut** de ce numéro => seules 2 possibilités :
  - ✓ soit **actif** (avec prise en compte dans le calcul de risque par les laboratoires)
  - ✓ soit **supprimé** et l'utilisation devient impossible
- En gardant l'historique et la traçabilité du numéro au sein du réseau

*La suppression d'un N° est définitive  
Pas de possibilité de suspension et de réactivation*

#### 1.4. Mettre à disposition la liste des échographistes identifiés

Différentes listes sont à mettre à jour et à diffuser :



- Une liste pour les usagers : comportant le **nom** et l'**adresse** de l'échographiste, à mettre à disposition des patientes (par exemple sur le site internet du RSP) et à actualiser au fur et à mesure des identifications et suppressions de numéros
- Une liste pour la FFRSP : comportant au minimum le **n° adhérent**, **nom**, **prénom** et **profession** de l'échographiste, **n° RPPS**, **date début d'adhésion** au RSP pour T21, **date fin adhésion**, **statut du n°** (actif / supprimé)



- ✓ *Le n° RPPS a été rajouté dans cette liste car il est unique pour chaque professionnel de santé, il permet le suivi longitudinal des échographistes et de vérifier si ces derniers sont adhérents à plusieurs RSP.*
- ✓ *La liste pour la FFRSP est un fichier spécifique formaté à l'identique pour tous les RSP. Ce fichier permet la constitution de la liste nationale des échographistes.*
- ✓ *A court terme (1<sup>er</sup> semestre 2021), la liste nationale sera sur une application sécurisée en ligne permettant la mise à jour en temps réel par les RSP et le partage des informations utiles pour chaque partenaire.*

#### 1.5. Gérer les médianes

⇒ **Réceptionner et télécharger les médianes** transmises chaque semestre aux RSP via le portail de l'ABM : <https://www.sipq.sante.fr>

⇒ **Vérifier la présence de numéros erronés** dans le listing des médianes reçu de l'ABM.  
Pour information : ni l'ABM, ni la FFRSP ne peuvent intervenir pour corriger ces numéros erronés, seul un retour aux laboratoires peut éliminer ces erreurs.



### Procédure pour supprimer les n° erronés

- ✓ Identifier les n° erronés dans le fichier : AAAAMedianeMoMcn\_RSPxx transmis par l'ABM
- ✓ Repérer les n° erronés dans le fichier AAAA\_Combine transmis par l'ABM pour identifier le laboratoire
- ✓ Consulter la liste des laboratoires autorisés et leur contact sur le site de l'ABA : <http://www.biologistesdepistagetrisomie21.fr/Laboratoiresagrees.htm>
- ✓ Contacter le laboratoire pour identifier l'origine de l'erreur

#### ⇒ Restituer les médianes aux échographistes au minimum une fois par an

- Par courrier ou par mail pour les médianes situées dans les bornes définies par les OAP
- Systématiquement par courrier pour les médianes situées au-delà des bornes (voir parcours des échographistes en Annexe x)
- En cas de numéro supprimé pour transfert, transmettre au RSP concerné, les médianes de l'échographiste transféré.



## 1.6. Coordonner l'évaluation des pratiques et le suivi des échographistes

#### ⇒ Mettre en place une commission d'évaluation en lien avec le(s) CPDPN du territoire

- Convention : à établir entre le(s) CPDPN et le RSP (voir modèle en Annexe 3).
- Composition-type : membre(s) de la coordination du RSP, référent(s) du (ou des) CPDPN et représentant(s) des échographistes, représentant(s) des laboratoires
- Fréquence des réunions : si possible, une fois par an à l'issue de la réception des résultats de l'année n-1 adressés par l'ABM
- Rôle :
  - ✓ suivi des mesures échographiques et biologiques à la réception des données transmises chaque semestre par l'ABM
  - ✓ repérage des pratiques non optimales en fonction des bornes définies par les OAP
  - ✓ prise de contact par téléphone et par courrier des échographistes ayant des pratiques non optimales ou n'entretenant pas de démarche d'amélioration selon le schéma annuel des parcours d'amélioration des pratiques élaborés par les OAP
  - ✓ suivi des actions d'amélioration entreprises par les échographistes ayant des pratiques non optimales
  - ✓ décision de suppression d'un numéro d'identifiant :
    - en cas de cessation d'activité (après vérification auprès de l'échographiste)
    - en cas de refus de mise en conformité. La suppression de n° d'identifiant sera définitive et fera l'objet d'un signalement au Conseil de l'Ordre



### Procédure en cas de refus de mise en conformité

1. Envoi de 2 courriers RAR au minimum
2. Proposition d'un entretien simple
3. Proposition d'un entretien tripartite avec le RSP et le Conseil de l'Ordre départemental

*NB : en cas de refus de participation, la suppression pourra être effective avec information au Conseil de l'Ordre départemental*

#### ⇒ Suivre les formations demandées aux échographistes

- Les formations DPC proposées les OAP
  - ✓ Elles sont possibles en présentiel ou e-learning
  - ✓ Elles sont **obligatoires** pour les échographistes ayant une pratique sous optimale (les médianes situées en dessous des bornes définies par les OAP)

- ✓ Elles sont **recommandées** pour les échographistes ayant une pratique non optimale (les médianes situées dans les bornes intermédiaires définies par les OAP)
- L'analyse des pratiques professionnelles proposées par les OAP
  - ✓ Elle est demandée **obligatoirement** à la suite d'une formation DPC proposée par les OAP pour les échographistes dont les médianes sont situées en dessous des bornes définies par les OAP.
  - ✓ L'analyse des pratiques professionnelles (EPP) seule n'est pas suffisante dans le cadre d'une démarche d'amélioration des pratiques. Elle permet juste de valider l'acquisition des connaissances et compétences suite à une formation
  - ✓ Elle peut être réalisée dans le cadre d'une démarche personnelle et volontaire de l'échographiste qui souhaite évaluer sa pratique

Le renouvellement de l'EPP tous les 5 ans n'est plus nécessaire

### Les Organismes d'Analyses des Pratiques (OAP)

- ❖ Sont des organismes agréés par la HAS (décret)
- ❖ Définissent de manière consensuelle les critères et les bornes attendus pour l'analyse qualitative et quantitative des pratiques
- ❖ Collabore avec les RSP via la FFRSP pour établir les parcours d'amélioration des pratiques

- Les formations DPC proposées au sein des RSP

- ✓ Elles sont **recommandées** pour les échographistes ayant une pratique non optimale (les médianes situées dans les bornes intermédiaires définies par les OAP)
- ✓ Elles viennent en complément de l'offre de formations des OAP

### ⇒ Informer les échographistes (à partir des informations communiquées par la FFRSP)

- Des nouvelles bornes de MoM définies par les OAP
- **Des parcours d'amélioration des pratiques élaborés avec les OAP**
- **Des différentes offres de formation des OAP et des RSP**
- De l'évolution des décrets et autres informations réglementaires



### ⇒ Tracer l'activité T21

- Archiver les sollicitations/interventions du RSP auprès des échographistes (courriers, mails...)
- Suivre les indicateurs concernant le contrôle qualité tels que :
  - ✓ nb d'échographistes ayant des pratiques sous optimales (bornes inférieures)
  - ✓ nb d'échographistes ayant des pratiques non optimales (bornes intermédiaires)
  - ✓ nb d'échographistes ayant des pratiques optimales
- Suivre les indicateurs concernant les mouvements des échographistes tels que :
  - ✓ nb de création de nouveaux numéros
  - ✓ nb de transferts
  - ✓ nb de suppressions
- Intégrer l'évaluation de l'activité T21 dans le bilan annuel du RSP



## 2. RÔLE DE LA FÉDÉRATION DES RÉSEAUX DE SANTÉ EN PÉRINATALITÉ

### 2.1. Attribuer un numéro à chaque RSP

Le numéro de RSP entre dans la composition de chaque numéro d'identifiant des échographistes. Les numéros de RSP sont attribués par la FFRSP à chaque RSP existant sur le territoire.

L'évolution de la configuration des RSP entraîne des modifications et des regroupements de numéros de RSP :

- Cas de la création d'un nouveau RSP suite à la fusion plusieurs RSP :
  - ✓ un nouveau numéro de RSP est créé ;
  - ✓ la nouvelle entité identifiera les échographistes avec le nouveau n° de RSP et intégrera les numéros d'identifiant non modifiés et attribués par les « anciens » réseaux à son listing.

*Exemple : Réseau de Périnatalité Occitanie créé au 01/01/2019 (Nouveau n°= 50)*

*La liste du réseau comportera des échographistes identifiés en 50, mais aussi ceux identifiés en 06 et 08 correspondant aux « anciens » RSP : Maternip et Naitre et Grandir en Languedoc-Roussillon*

- Cas de l'absorption d'une ou plusieurs entités juridiques par un RSP :
  - ✓ le RSP principal garde son numéro de RSP ;
  - ✓ le RSP principal continuera d'identifier les échographistes avec son n° et intégrera les numéros d'identifiant non modifiés et attribués par les « anciens » réseaux à son listing.

**Le tableau des numéros de RSP** est actualisé à chaque changement de configuration des RSP. Il intègre également les noms et coordonnées des correspondants T21 pour chaque RSP.



Ce tableau est transmis à chaque modification par la FFRSP :

- à l'ABM, qui utilise le numéro de RSP pour restituer les médianes
- à l'ABA, qui le transmet aux laboratoires qui ont besoin de recontacter les RSP en cas de problème d'identifiant
- aux OAP

### 2.2. Gérer la liste nationale des échographistes T21



Depuis 2019, la FFRSP a créé une liste nationale des échographistes identifiés pour le dépistage de la T21. Cette liste résulte du regroupement de l'ensemble des listes des RSP sous un même format. Elle est mise à disposition de l'ABM, ABA et OAP en tenant compte des critères choisis par chacun de ces organismes.

### 2.3. Mettre des outils à disposition des RSP

- Des modèles de documents et de fichiers ont été créés pour harmoniser la pratique du dépistage au niveau national (exemples : contrat-type d'adhésion, modèle de lettre de résiliation...)
- Des procédures ont été établies consensuellement avec les organismes concernés (exemples : correction des n° erronés, parcours des échographistes avec pratique non optimale...) (voir en Annexe)
- Des espaces de discussion et de partage d'expériences ont été organisés pour les RSP (ex journées thématiques, webinaire...)
- **Une Foire Aux Questions** est en ligne sur le site internet de la FFRSP regroupant les réponses aux principales questions posées par les réseaux
- Des informations sont transmises régulièrement aux RSP, telles que des mises à jour, publication de nouvelles bornes, ...



## 2.4. Collaborer avec les partenaires en charge du dépistage

Les partenaires encadrant le dépistage de la T21 sont multiples : ABM, ABA, OAP, HAS, FFCPPDN, CNOM, CNOSF, CIANE...

- Participer/organiser des rencontres afin de trouver des solutions aux problématiques rencontrées
- Restituer les retours des RSP et les témoignages issus des associations d'utilisateurs
- Transmettre aux RSP :
  - ✓ Les **nouvelles bornes de MoM** définies par les OAP
  - ✓ Les **parcours d'amélioration des pratiques** élaborés avec les OAP
  - ✓ Les **différentes offres de formation** des OAP et des RSP
  - ✓ L'évolution des décrets et autres informations réglementaires
- Rechercher et mettre en œuvre des solutions répondant aux besoins du terrain :
  - ✓ une base nationale des échographistes : plateforme partagée et sécurisée permettant une mise à jour en temps réel par les RSP et à disposition des laboratoires
  - ✓ une vidéo didactique d'information sur le dépistage à destination des patientes et aussi des professionnels





### 3. ACRONYMES

ABA	Association des biologistes agréés (marqueurs sériques de T21)
ABM	Agence de Biomédecine
ADNlcT21	ADN foetal libre circulant dans le sang maternel
CEPPIM	Collège d'Evaluation des Pratiques Professionnelles en Imagerie Médicale
CFEF	Collège Français d'Echographie Foetale
CNGOF	Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français
CN	Clarté Nucale
CPDPN	Centre Pluridisciplinaire de Diagnostic Prénatal
DAN	Diagnostic AntéNatal
DDG	Date de Début de Grossesse
DPNI	Dépistage Prénatal non invasif de la Trisomie 21
FFRSP	Fédération Française des Réseaux de Santé Périnatale
HAS	Haute Autorité de Santé
LCC	Longueur Cranio-Caudale
MoM	Multiple de la Médiane
OAP DT21	Organisme d'Analyse des Pratiques pour le dépistage de la Trisomie 21
RPPS	Répertoire Partagé des Professionnels de Santé
RSP	Réseau de Santé en Périnatalité
SFAPE	Société Française pour l'Amélioration des Pratiques Echographiques
T21	Trisomie 21

### 4. TEXTES DE RÉFÉRENCE

- **Arrêté du 23 juin 2009 fixant les règles de bonnes pratiques**
- **Arrêté du 23 juin 2009 relatif à l'information de la femme enceinte**
- **Article R. 2131-1 et R. 2132-1 du Code de la Santé Publique**
- **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
- **HAS 06 juin 2016 Démarche assurance qualité des pratiques professionnelles en matière de dépistage combiné de la trisomie 21** (mesures échographiques de la clarté nucale et de la longueur cranio-caudale, dosage des marqueurs sériques) Guide méthodologique.
- **HAS recommandations avril 2017** : Place des tests ADN libre circulant dans le sang maternel dans le dépistage de la trisomie 21 foetal
- **Arrêté du 14 décembre 2018 modifiant 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 trisomie 21
- **Arrêté du 14 décembre 2018 pris en application de l'article R. 2131-2-3 du code de la santé publique**
- **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

### 5. ANNEXES

1. Modèle de contrat d'engagement d'un échographiste au dépistage de la T21
2. Modèle de certificat de suppression d'un numéro d'identifiant par un RSP
3. Modèle de convention avec CPDPN
4. Modèle d'attestation sur l'honneur par le chef de service pour les médecins étrangers

## CONTRAT D'ENGAGEMENT AU DÉPISTAGE T21

*Modèle proposé par la FFRSP*

### ADHÉSION :

Je soussigné (e).....,

Professionnel(le) de santé,

- Gynécologue, obstétricien ou gynéco-obstétricien
- Sage-femme
- Radiologue
- Médecin généraliste

réalisant des échographies obstétricales du 1<sup>er</sup> trimestre à (*adresse précise*) :

.....  
 .....

Tél : .....

Adresse mail : .....

N° RPPS (Répertoire Partagé des Professionnels de Santé - N° à 11 chiffres) :

.....

demande à adhérer au Réseau Périnatal ..... en vue d'obtenir un **numéro d'identifiant** pour pratiquer la mesure de la clarté nucale et de la longueur crânio-caudale au 1<sup>er</sup> trimestre de la grossesse en vue du dépistage combiné de la Trisomie 21 avec les marqueurs sériques maternels.

Il s'agit de ma **première demande d'adhésion** et j'atteste n'avoir effectué aucune demande de numéro d'identifiant auprès d'un autre réseau.

Il s'agit d'une démarche de **changement de réseau** et je joins le certificat de suppression de numéro d'identifiant pour le dépistage T21 au 1<sup>er</sup> trimestre du réseau périnatal précédent.

### QUALIFICATION :

Je déclare avoir suivi une **formation initiale** en échographie fœtale :

- Titre (DIU ...) et intitulé du diplôme : .....
- Date d'obtention du diplôme : .....

Je joins un justificatif de l'Organisme accompagnant les démarches d'Analyse des Pratiques des échographistes dans le cadre du Dépistage de la Trisomie 21 (OAP DT21) attestant que j'ai réalisé une **Evaluation des Pratiques Professionnelles (EPP)** :

– Nom de l'organisme :

.....

– Numéro attribué par l'organisme :

.....

– Date d'obtention :

.....

### ENGAGEMENTS :

Je m'engage à respecter les règles de bonnes pratiques en matière de dépistage et de diagnostic prénatals avec utilisation des marqueurs sériques maternels de la trisomie 21, définies par l'Arrêté du 23 Juin 2009, et notamment :

- Je m'engage à adhérer à un **programme d'assurance qualité** en produisant, pour chaque examen, des images avec deux clichés explicites figurant dans le dossier médical et permettant de juger de : la qualité du plan sagittal, la position des curseurs, l'agrandissement pour le cliché de la clarté nucale et la qualité du cliché pour la longueur crânio-caudale ;
- J'atteste que le **matériel échographique** que j'utilise est conforme aux spécifications techniques prévues par l'Arrêté : existence d'un registre de maintenance tenu à jour, présence d'un ciné-loop d'au moins 200 images, deux sondes dont une sonde endovaginale, présence d'un zoom non dégradant, possibilité de mesures au dixième de millimètre ;

- Je m'engage à faire figurer mon **numéro d'identifiant** sur tous mes comptes rendus d'échographie du 1<sup>er</sup> 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 précisés dans l'arrêté du 23 Juin 2009 ;
- Je m'engage à participer au **suivi des médianes** et de la distribution des mesures de la clarté nucale ;
- Je m'engage, si je ne suis pas ou plus en mesure de remplir les critères de qualité énoncés dans l'Arrêté du 23 Juin 2009 mais aussi ceux définis annuellement par les Organismes accompagnant les démarches d'Analyse des Pratiques des échographistes dans le cadre du Dépistage de la Trisomie 21 (OAP DT21), à :
  - en **informer** sans délai le Réseau Périnatal .....
  - **suivre les formations** proposées par les OAP DT21
  - **ré évaluer mes pratiques** à l'issue de ces formations ;
- Je m'engage à ne **plus utiliser mon numéro d'identifiant** pour le dépistage de la T21 si ces critères de qualité ne sont pas remplis ;
- Je m'engage à **informer le Réseau Périnatal .....** de la situation, lequel pourra, le cas échéant et selon l'avis de sa commission d'évaluation du dépistage de la Trisomie 21, invalider ce numéro ;
- Je m'engage à **ne pas transmettre mon numéro d'identifiant** à un tiers et je suis informé(e) que toute utilisation frauduleuse peut entraîner sa suppression par le Réseau Périnatal ;
- Je m'engage à ne pas utiliser mon adhésion au réseau et l'attribution de mon identifiant pour le dépistage de la Trisomie 21 à des fins de **promotion et de publicité** ;
- Je m'engage à prévenir le Réseau Périnatal ..... en cas de **changement de lieu d'exercice professionnel** ou de **cessation totale ou partielle d'activité**, sachant que je ne peux adhérer qu'à un seul Réseau de Santé en Périnatalité (associé à un ou plusieurs CPDPN).
- J'accepte, en cas de changement de lieu d'exercice impliquant un changement de RSP, que mon dossier administratif soit transmis directement entre les RSP concernés pour faciliter le transfert.

### **COMMUNICATION :**

- Je suis informé(e) que :
  - Des informations recueillies sur le présent contrat d'adhésion font l'objet d'un traitement informatique par le Réseau Périnatal ..... et sont destinées à la constitution d'une **liste de professionnels** réalisant des échographies de dépistage de la Trisomie 21 du 1<sup>er</sup> trimestre et adhérant au réseau périnatal ;
  - Les données administratives collectées sont à destination exclusive du Réseau Périnatal ..... et ne sont communiquées qu'aux destinataires suivants : laboratoires agréés, Association des Biologistes Agréés pour le dépistage de la T21 (ABA), Agence de Biomédecine (ABM), Fédération Française des Réseaux de Santé en Périnatalité (FFRSP) et OAP DT21 ;
  - La réponse à l'ensemble des rubriques du présent contrat d'adhésion est obligatoire ; à défaut, le Réseau Périnatal ..... pourrait se trouver dans l'impossibilité d'accueillir la demande d'adhésion et de délivrer un numéro d'identifiant du fait des informations non renseignées ;
  - Conformément à la loi « Informatique et libertés » du 6 janvier 1978, chaque échographiste bénéficie d'un droit d'accès, de rectification et d'opposition aux informations le concernant. Pour exercer ce droit, il est possible de contacter le secrétariat du Réseau Périnatal.....
- J'autorise le réseau à **communiquer** mes : nom, prénom, numéro d'identifiant et adresse électronique aux laboratoires agréés et aux OAP DT21 afin de suivre et analyser les médianes et la distribution de mes mesures mais aussi la diffusion de mon nom et adresse sur le site internet du Réseau Périnatal ..... pour en informer notamment les usagers.

### **RESPONSABILITE :**

- Je suis informé(e) que seul l'échographiste est responsable de la qualité de chacun de ses clichés et mesures, ainsi que de l'utilisation de son numéro d'identifiant qui est individuel et personnel.
- Le réseau périnatal ..... ne pourra être responsable des négligences avérées des échographistes dans ce processus.

**A ....., le .....**

**Signature et cachet :**

**CERTIFICAT DE SUPPRESSION D'UN NUMERO D'IDENTIFIANT  
PAR UN RSP**

*Modèle proposé par la FFRSP*

**LOGO  
RSP**

Objet : Résiliation 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.

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

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

Le Président,

## **CONVENTION AVEC CPDPN**

*Modèle proposé par la FFRSP – Validé par la FFCDPN*

### **CONVENTION DE COOPERATION ENTRE**

**Le Réseau** ..... , représenté par son Président, ..... ;  
**Le centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal de** ..... ,  
 inscrit au FINESS sous le numéro ..... , dont le code SIRET est ..... ,  
 et dont le siège est sis ..... , représenté par son coordonnateur, .....

#### **Article 1**

La présente convention a pour objet la mise en œuvre du dépistage et du diagnostic prénatal avec l'utilisation des marqueurs sériques maternels de la trisomie 21 conformément à l'arrêté du 23 juin 2009 modifié par l'arrêté du 14 décembre 2018, fixant les règles de bonnes pratiques en matière de dépistage et de diagnostic prénatals avec utilisation des marqueurs sériques maternels de trisomie 21, publié au Journal Officiel le 20 décembre 2018.

#### **Article 2**

Les professionnels, concourant au dépistage ou au diagnostic prénatal avec l'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 (article 11 de l'arrêté du 29/06/09).

Conformément à la circulaire du 3 Juillet 2015 relative au cahier des charges national des Réseaux de Santé en Périnatalité, ces derniers organisent la coordination et les relais nécessaires entre tous les acteurs à tous les stades du suivi de prise en charge de la femme enceinte.

Les Centres Pluridisciplinaires de Diagnostic Prénatal ont notamment pour mission de constituer un pôle de compétence clinique et biologique au service des patients et des praticiens (article R.2131-10-1). A ce titre, ils s'associent à un ou plusieurs Réseaux de Périnatalité dont ils constituent la référence en matière d'expertise.

#### **Article 3**

L'adhésion des échographistes mentionnée au 3ème alinéa de l'arrêté du 23 juin 2009 à un Réseau de Périnatalité est conditionnée à leur engagement à respecter les critères de qualité précisés dans l'annexe du dit arrêté.

Le Réseau de Santé en Périnatalité ..... assure le contrôle des conditions permettant l'identification des échographistes, en sollicitant, si nécessaire, les compétences du Centre Pluridisciplinaire de Diagnostic Prénatal, c'est-à-dire :

- Contrôle du ou des diplômes nécessaires à la pratique de l'échographie
- Contrôle de la réalisation d'une analyse de pratiques professionnelles (APP), éventuellement avec des conditions supplémentaires définis par le Centre Pluridisciplinaire de Diagnostic Prénatal
- Contrôle des données et de la qualité des clichés concernant les mesures de la clarté nucale et des distances crânio-caudales.

#### **Article 4**

Le Centre Pluridisciplinaire de Diagnostic Prénatal de ..... s'engage à valider, avec le Réseau de Santé en Périnatalité ..... , la liste régulièrement mise à jour des échographistes ayant satisfait aux conditions nécessaires pour pouvoir participer au dépistage de la T21. Ce de façon à ce que le réseau puisse délivrer un numéro.

#### **Article 5**

Le Réseau de Santé en Périnatalité ..... s'engage à réunir au moins une fois par an une Commission d'Evaluation du Dépistage de la T21 rassemblant un référent des différents acteurs du dépistage et notamment des Centres Pluridisciplinaires de Diagnostic Prénatal.

#### **Article 6**

Cette convention est reconduite tacitement annuellement sauf dénonciation d'une des parties.

Fait à ....., le .....

Signature Président du Réseau

Signature Coordonnateur du CPDPN

Date :  
Nom Prénom :  
Profession :

**LOGO**  
**RSP**

### **ATTESTATION SUR L'HONNEUR**

Je soussigné, Docteur ....., chef de service de la maternité ....., certifie que le Docteur ..... exerce au sein de notre établissement depuis le .../.../..... en tant que ..... dans le service de .....

Je confirme son activité d'échographie obstétricale et gynécologique, en l'occurrence d'échographies du premier trimestre de la grossesse.

Attestation établie à la demande de l'intéressé dans le cadre de l'obtention d'un numéro d'identification pour le dépistage T21, dans le réseau de santé en périnatalité ....., en attendant la validation de son inscription au conseil de l'ordre des médecins.

Nom Prénom

Signature