

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

Arrêté du 26 février 2007 fixant la composition du dossier prévu à l'article R. 2131-7 du code de la santé publique à produire à l'appui d'une demande d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation pour pratiquer des analyses de cytogénétique et de biologie pratiquées en vue d'établir un diagnostic prénatal *in utero*

NOR: SANH0720945A

Le ministre de la santé et des solidarités,

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 2131-1, L. 6122-9, L. 6122-10, R. 2131-1, R. 2131-5-5, R. 2131-7 et R. 6122-32 ;

Vu l'avis de la directrice générale de l'Agence de la biomédecine en date du 15 janvier 2007,

Arrête :

Art. 1^{er}. – Les établissements publics de santé et les laboratoires d'analyses de biologie médicale désirant pratiquer, en vue d'établir un diagnostic *in utero*, une ou plusieurs des activités d'analyses de cytogénétique et de biologie définies à l'article R. 2131-1 du code de la santé publique et ceux à qui il est enjoint par l'agence régionale de l'hospitalisation de déposer une demande de renouvellement de leur autorisation pour ces activités doivent produire, à l'appui de leur demande, le dossier spécifique mentionné à l'article R. 2131-7 dont le contenu est fixé en annexe du présent arrêté. Ce dossier complète le dossier justificatif prévu à l'article R. 6122-32 du code de la santé publique.

Art. 2. – L'ensemble du dossier est transmis par le demandeur en cinq exemplaires au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation où est situé l'établissement public de santé ou le laboratoire d'analyses de biologie médicale.

Art. 3. – L'arrêté du 4 février 2000 fixant la composition du dossier à produire, à l'appui d'une demande d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation de pratiquer des analyses de cytogénétique et de biologie, en vue d'établir un diagnostic prénatal *in utero* est abrogé.

Art. 4. – Les directrices et directeurs des agences régionales de l'hospitalisation sont chargés de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 26 février 2007.

Pour le ministre et par délégation :

*La directrice de l'hospitalisation
et de l'organisation des soins,*
A. PODEUR

*Le directeur général
de la santé,*
D. HOUSSIN

A N N E X E

DOSSIER DE DEMANDE D'AUTORISATION D'ACTIVITÉS DE DIAGNOSTIC PRÉNATAL

Un dossier par site d'activité :

Un site d'activité est une unité de lieu.

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

- Première demande.
 Renouvellement (joindre l'autorisation précédente).
 Modification : nature de la modification :

Partie administrative

Statut de l'établissement :

Etablissement public de santé

Préciser :

CH CHR CHU LABM

I. – Coordonnées de l'établissement de santé ou du LABM demandeur

Raison sociale de l'établissement ou du LABM :

N° FINESS de l'établissement ou du LABM :

Adresse :

Ville :

Code postal :

Nom, prénom, titre du directeur de l'établissement ou du LABM :

Adresse e-mail :

Téléphone :

Fax :

Nom, prénom, titre du correspondant en charge de ce dossier :

Adresse e-mail :

Téléphone :

Fax :

Entité juridique de rattachement (*si pertinent*) :

N° FINESS (ou à défaut SIREN) de l'entité juridique :

Adresse :

Ville :

Code postal :

II. – Coordonnées du site d'activités (*si différent de l'établissement*)

Nom du site :

N° FINESS (ou à défaut SIRET) du site d'activités :

Adresse :

Ville :

Code postal :

Nom, prénom, titre du responsable du site :

Adresse e-mail :

Téléphone :

Fax :

Nom de la structure dans laquelle sont réalisées les activités :

Nom, prénom du chef de service ou du responsable de la structure :

Adresse e-mail :

Téléphone :

Fax :

III. – Activités envisagées dans le cadre de DPN

	PREMIÈRE demande oui/non	NOMBRE d'actes prévisionnels (année N + 1)	RENOUVELLEMENT oui/non	DATE de dernière autorisation	DATE de dernière visite de conformité positive	DATE de début de l'activité	NOMBRE d'actes réalisés (année N - 1)
Analyses de cytogénétique, y compris les analyses de cytogénétique moléculaire.							
Analyses de génétique moléculaire.							
Analyses en vue du diagnostic de maladies infectieuses, y compris les analyses de biologie moléculaire.							

Analyses d'hématologie, y compris les analyses de biologie moléculaire.							
Analyses d'immunologie, y compris les analyses de biologie moléculaire.							
Analyses de biochimie, y compris les analyses portant sur les marqueurs sériques maternels.							

A titre informatif :

Pratiquez-vous des examens de caractéristiques génétiques des personnes à des fins médicales ?

- Cytogénétique, y compris la cytogénétique moléculaire.
 Génétique moléculaire.

IV. – Prévision d'activités

Liste des pathologies ou des principales catégories d'analyses prises en charge par la structure (cf. art. R. 2131-1 du CSP) ainsi que l'activité prévisionnelle :

Fournir pour chaque analyse ou pathologie (tableau ci-dessous) le pourcentage de l'activité globale en nombre d'actes de DPN effectués :

	% DE L'ACTIVITÉ (*) ₁	% DE L'ACTIVITÉ (*) ₂	% DE L'ACTIVITÉ (*) _{3...}
Services internes à l'établissement ou LABM.			
Conventions bilatérales formalisées avec d'autres établissements ou LABM.			
Relations non formalisées avec d'autres demandeurs.			

(*) Activités DPN demandées dans ce présent dossier (III).

Préciser le pourcentage de temps consacré à l'activité du DPN par rapport à l'activité globale du laboratoire :

Joindre la liste en annexe :

- des établissements préleveurs ;
- des CPDPN avec lesquels travaille le laboratoire ;
- des services offrant des consultations de génétique avec lesquels travaille le laboratoire.

V. – Personnel

Joindre l'organigramme du personnel affecté à l'activité DPN.

Fournir la liste des praticiens agréés ou en cours d'agrément.

Description de l'équipe :

PERSONNEL MÉDICO-SCIENTIFIQUE (MÉDECINS, PHARMACIENS, SCIENTIFIQUES) AFFECTÉ À L'ACTIVITÉ DE DPN				
Activité	Agréés		En cours d'agrément	
	Nombre	ETP (*) activité DPN	Nombre	ETP (*) activité DPN
Analyses de cytogénétique, y compris les analyses de cytogénétique moléculaire.				
Analyses de génétique moléculaire.				

PERSONNEL MÉDICO-SCIENTIFIQUE (MÉDECINS, PHARMACIENS, SCIENTIFIQUES) AFFECTÉ À L'ACTIVITÉ DE DPN				
Activité	Agréés		En cours d'agrément	
	Nombre	ETP (*) activité DPN	Nombre	ETP (*) activité DPN
Analyses en vue du diagnostic de maladies infectieuses, y compris les analyses de biologie moléculaire.				
Analyses d'hématologie, y compris les analyses de biologie moléculaire.				
Analyses d'immunologie, y compris les analyses de biologie moléculaire.				
Analyses de biochimie, y compris les analyses portant sur les marqueurs sériques maternels.				

PERSONNEL TECHNIQUE (TECHNICIENS, AIDES LABORATOIRE) AFFECTÉ À L'ACTIVITÉ DE DPN		
	Nombre	ETP (*)
Analyses de cytogénétique, y compris les analyses de cytogénétique moléculaire.		
Analyses de génétique moléculaire.		
Analyses en vue du diagnostic de maladies infectieuses, y compris les analyses de biologie moléculaire.		
Analyses d'hématologie, y compris les analyses de biologie moléculaire.		
Analyses d'immunologie, y compris les analyses de biologie moléculaire.		
Analyses de biochimie, y compris les analyses portant sur les marqueurs sériques maternels.		

PERSONNEL ADMINISTRATIF AFFECTÉ À L'ACTIVITÉ DE DPN		
Fonction	Nombre	ETP (*)

(*) 1 ETP = 35 heures.

Partie technique

Les réponses doivent être adaptées au type d'activités que souhaite réaliser le laboratoire tel que figurant au III de ce présent dossier.

I. – Locaux

A. – Plan

1. Plans cotés des locaux dans lesquels sont réalisées les activités, décrivant notamment :

- la surface totale du laboratoire, les différentes pièces ou zones affectées aux différentes activités de DPN ;
 - l’usage des différentes pièces ;
 - les zones en atmosphère contrôlée et les gradients de pression (si nécessaire à la bonne exécution des analyses) ;
 - la localisation de l’équipement et du gros matériel ;
 - la présentation des flux suivants (à présenter de préférence par un fléchage en couleur sur un ou plusieurs plans) :
 - du personnel ;
 - des patients ;
 - des prélèvements ;
 - du matériel et consommables ;
 - des circuits d’élimination des déchets.
2. Une pièce destinée aux entretiens avec les familles concernées par le diagnostic prénatal est-elle prévue ?
 Oui Non

B. – Aménagement et organisation

Décrire en quelques lignes :

Les conditions d’accès aux zones de culture d’analyse et de conservation.

Pour les zones classées :

- l’aménagement de chaque pièce (revêtements murs, plafonds, sols, sas, paillasses, systèmes de rangement), notamment au regard des règles d’hygiène et de sécurité et selon les activités qui y sont pratiquées ;
- les systèmes de contrôle de température dans les locaux ;
- les systèmes de confinement et de traitement de l’air, en précisant les fréquences des contrôles particuliers et de changement de filtres.

Les locaux sont-ils communs avec les activités relatives aux examens des caractéristiques génétiques des personnes à des fins médicales ?

Oui Non

En cas de culture cellulaire, préciser :

Le schéma fluidique d’alimentation en gaz des incubateurs, ainsi que le mode d’approvisionnement et la localisation de la réserve, des alarmes et leur report éventuel.

II. – Equipement et matériel

Pour chaque type de demande d’analyse, préciser les gros matériels disponibles, et notamment s’ils sont dédiés au DPN ou associés à une ou d’autres activités.

Hottes :

Hotte à flux laminaire horizontal :

- nombre :
- exclusivement réservée au DPN Oui Non

Hotte à flux laminaire vertical :

- nombre :
- exclusivement réservée au DPN Oui Non

Hotte à flux laminaire vertical type PSM (poste de sécurité microbiologique) :

- nombre :
- exclusivement réservée au DPN Oui Non

Autre type de hotte (préciser la nature) :

- nombre :
- exclusivement réservée au DPN Oui Non

Incubateurs :

Incubateur CO₂ :

- nombre :
- exclusivement réservé au DPN Oui Non

Autres incubateurs :

- nombre :
- Les incubateurs sont-ils connectés à une gestion technique centralisée ? Oui Non

Congélateurs :

Congélateur – 20 °C :

- nombre :

– exclusivement réservé au DPN Oui Non

Congélateur – 40 °C (et en dessous) :

– nombre :

– exclusivement réservé au DPN Oui Non

Les congélateurs sont-ils connectés à une gestion technique centralisée (alarmes...) ? Oui Non

Microscopes :

Microscope analyseur et traitement des métaphases :

– nombre de postes :

– nombre d'analyseurs :

– exclusivement réservé au DPN Oui Non

Archivage des métaphases :

– support :

– procédure (mode de stockage, fréquence des sauvegardes) :

Dispositif de recherche automatique des métaphases :

– nombre de postes :

– exclusivement réservé au DPN Oui Non

Biologie moléculaire :

Technique qualitative :

– nombre :

– exclusivement réservé au DPN Oui Non

Technique quantitative :

– nombre :

– exclusivement réservé au DPN Oui Non

Séquenceur ADN :

– nombre :

– exclusivement réservé au DPN Oui Non

Pour les analyses d'hématologie, d'immunologie et de biochimie, fournir la liste des appareils spécifiques et indispensables consacrés à ces activités.

Maintenance :

– appareils sous contrat de maintenance fournisseur ;

– appareils sous autre type de maintenance.

III. – Système d'information

Le système informatique du DPN est-il dédié strictement et uniquement au DPN ? Oui Non

Sinon, fait-il partie du système général du laboratoire ?

Oui Non

S'il est dédié au DPN, préciser :

Nom des logiciels de gestion :

Version :

Editeur :

Nom des logiciels d'analyse :

Version :

Editeur :

Nom des logiciels de stockage :

Version :

Editeur :

Pour les analyses portant sur les marqueurs sériques maternels

Nom du logiciel de calcul de risque de trisomie 21 :

Version :

Editeur :

Ce logiciel est-il aussi utilisé pour le contrôle de qualité et le suivi des patients ? Oui Non

Sécurité des données :

– décrire les moyens mis en œuvre pour protéger les données nominatives, informatiques et papier ;

– décrire les moyens des sauvegardes informatiques, notamment rythmes et support ;

– fournir la déclaration CNIL (le cas échéant).

IV. – Gestion de la qualité

Nom du responsable assurance qualité :
Décrire le système de gestion de la qualité (gestion documentaire, suivi des anomalies, actions correctives) :
.....

Joindre la liste des procédures et modes opératoires.

Toutes les procédures sont-elles disponibles par écrit au laboratoire : Oui Non

Joindre les procédures suivantes :

- matériovigilance ;
- réactovigilance (le cas échéant) ;
- signalement des contaminations infectieuses de cultures cellulaires.

Participation à un contrôle qualité externe : Oui Non

Organisme :

En cas de non-participation à un contrôle qualité externe :

- décrire les contrôles de qualité spécifiques (notamment les contrôles mis en œuvre pour s'assurer de la qualité du prélèvement) ;
- décrire les modalités mis en place pour assurer un suivi des analyses (faux positifs, faux négatifs, rapport d'activité...).

Joindre la liste des conventions (maintenance, nettoyage).

Décrire les modalités mises en place pour assurer le suivi des grossesses ayant bénéficié d'un DPN.

Décrire les modalités d'information des patients, joindre un exemplaire des documents fournis (information, consentement, attestation).

Participation à un/des CPDPN :

Régulièrement A la demande

Identifiant du CPDPN :

Signature du chef de service ou des responsables de la structure proposés pour les activités :

Fait le :, à

Signature du chef de service, de la structure, ou du directeur ou directeur adjoint du LABM :

Fait le :, à

Nom et signature du chef d'établissement ou du directeur du LABM :

Le diagnostic prénatal est soumis aux dispositions législatives et réglementaires prévues par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique et ses textes d'application, notamment le décret n° 2006-1661 du 22 décembre 2006 relatif au diagnostic prénatal et au diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro*.