

ABA 17 Juin 2015

Information Générales



LOGO ABA



Répertoire ABA

- Mis à jour Juin 2015
- Sur le Site ABA



Site internet ABA

www.biologistesdepistagetrisomie21.fr

- Hébergement du site : Société IngenCys
 - 18,5 euros par mois
- Webmaster : [Antoine Laudat](#), CH Chartres
 - autorisation connexion PC

Item identifiés :

- . Qui sommes nous
- . Répertoire 2015 des biologistes agréés
- . Liste des CPDPN
- . Charte de démarche qualité (HAS)
- . Textes réglementaires
- . Publications ABA
- . Bilan ABA des MSM
- . Travaux en cours
- . Assemblée Générale. Liens avec d'autres
- . Vous avez une question ?
- . Formations
- . DIU et DU

Nouveau Laboratoire MSM

Saint Lô : Adèle HAMEL

Ancien Laboratoire MSM

Grenoble CHU : abandon pour faible activité

Programme 2015

1. Le bilan ABA
2. Le point sur le DPNI, et débat
3. AMP et facteurs de correction
4. Facteurs de correction
5. Pré-analytique, accréditation
6. ABM : le bilan
7. Le point de vue des échographistes
8. Le CQ vu par HAS
9. Le CQ vu par l'ANSM
10. Les travaux ABA

ABA et DPC

Nous avons étudié cette possibilité.

Impossible, trop de contraintes.

POINT : Autorisation et Agrément des biologistes

- **Première demande : autorisation du site (obligatoire) :**
 - Dossier ARS
 - Inspecteurs ARS
 - Avis de ABM
 - Visite de conformité
- **Renouvellement du site**
 - 14 mois avant la date d'échéance
 - deux alternatives :
 - . Absence réponse = tacitement renouvelé
 - . **Réponse ARS** : évaluation d'activité médiocre ou

- Compétence des praticiens

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTÉ ET DES DROITS DES FEMMES

Décret n° 2015-245 du 2 mars 2015 fixant les critères de compétence des praticiens biologistes exerçant au sein de structures autorisées pour pratiquer des activités de diagnostic prénatal

Compétences des praticiens

- Cas des anciens : si agrément donné par l'ABM (avant le 7 juillet 2011) : renouvellement tacite si validé ARS (sauf si cessation d'activité pendant plus de 2 ans).
- Cas des nouveaux : JO (Décret 2 mars 2015 et arrêté du 3 mars 2015)

a. Compétence diplôme

- 1) Praticien **biologiste médical** : Loi du 31 mai 2013
(médecin, pharmacien, et dérogations)
- 2) Qualifié **spécialiste en biologie médicale**
Diplôme universitaire en biochimie (= option biochimie du DES de biologie médicale).

b. Expérience

- . **12 mois** dans une structure autorisée pour cette activité.
et non plus 6 mois comme avant.

Pour info : 36 mois d'expérience pour cytogénétique, et la génétique moléculaire, et 12 mois pour maladies infectieuses.

- . L'agrément **hématologie** a disparu.

- c. **Si non-conforme à ce jour** : 3 ans pour se mettre en conformité diplôme et expérience.

Charte de fonctionnement des RESEAUX

Mise à jour : Document corrigé ABA 2015

Souhaitez-vous ce document ?

Rappel aux laboratoires MSM

- . Adhésion à un Réseau : **obligatoire** (document à montrer lors de la visite d'inspection ARS)
- . Adhésion CPDPN : **obligatoire** (document)
- . Présence aux STAFF du CPDPN souhaitable

Bonnes Pratiques CPDPN

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTÉ ET DES DROITS DES FEMMES

Arrêté du 1^{er} 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

NOR : AFSP1512973A

14 pages

Bonnes Pratiques CPDPN

- Information de la patiente
- Organisation des soins
- Coordination des acteurs
- Organisation de l'expertise
- Fonctionnement des réunions
- Démarche qualité

IV.2.2. Le rôle du CPDPN dans le cadre du dépistage de la trisomie 21

Le CPDPN a pour mission de constituer un pôle de compétences cliniques et biologiques au service des patients et des praticiens. Les CPDPN s'associent à un ou plusieurs réseaux de santé de périnatalité dont ils constituent la référence en matière d'expertise dans le cadre du dépistage de la trisomie 21. Lorsque le CPDPN est impliqué dans les démarches qualité entreprises par les participants à ce dispositif, il peut proposer les mesures correctives nécessaires. Avant leur diffusion, elles font l'objet d'une concertation avec les responsables des réseaux de santé de périnatalité concernés.

Le coordonnateur du CPDPN porte à la connaissance des responsables des réseaux de santé en périnatalité tous les dysfonctionnements du dispositif dont il aurait connaissance et peut participer à la diffusion des mesures élaborées pour y faire face.

Le CPDPN, par convention avec ces réseaux, peut être chargé d'une partie de la gestion du dispositif de dépistage de la trisomie 21 par délégation du réseau demandeur.

RAPPEL Décrets et modifications 2013

- Doc : refus de recevoir des informations
- Doc : sur information échographie
- Doc : sur information aux examens de diagnostic
- Doc : Information et consentement MSM



Mise à jour des formulaires de demande MSM

- Information **CNIL** transmission des données : phrase à mettre sur fiche
- N° Identifiant de l'échographiste : **cases** souvent trop petites

ARS et Laboratoires

- **Visites des laboratoires programmée**
- **Formation générale à l'ABM (Nov 2014)**
 - Didier Thibaud et Françoise Muller
 - « Révision » du document
- **Conclusion générale prévue avec les inspecteurs des inspecteurs ABA 2016**

ARS et Laboratoires

La ministre des affaires sociales, de la santé
et des droits des femmes

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des
agences régionales de santé



INSTRUCTION N° DGOS/PF2/2015/127 du 17 avril 2015 relative à la mise en œuvre des textes fixant les critères de compétence des praticiens exerçant au sein de structures autorisées pour pratiquer des activités d'assistance médicale à la procréation et de diagnostic prénatal.

NOR : AFSH1508797J

Classement thématique : professions de santé

Validée par le CNP le 10 avril 2015 - Visa CNP 2015 - 62

Publiée au BO : oui

Déposée sur le site circulaire.legifrance.gouv.fr : oui

Catégorie : Interprétation à retenir, sous réserve de l'appréciation souveraine du juge, lorsque l'analyse de la portée juridique des textes législatifs ou réglementaires soulève une difficulté particulière.
Résumé : La présente instruction a pour objet de faciliter la mise en œuvre par les ARS, des décrets et arrêtés relatifs aux critères de compétence des praticiens exerçant les activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation et de diagnostic prénatal.
Mots-clés : autorisation, compétence des praticiens, biologiste médical, assistance médicale à la procréation (AMP), diagnostic prénatal (DPN).

RAPPEL : Caryotypes et Issues de grossesse

- Texte réglementaire
- HAS : document à venir, démarche qualité
- Obtenir le résultat des caryotypes des patientes à risque est indispensable : permet de calculer la VPP du laboratoire, d'une méthode, d'un marqueur, d'une politique, ...
- Se fait par ABM ou par BioNuQual.

ARS et Laboratoires

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 27 mai 2013 modifiant l'arrêté du 23 juin 2009 fixant les règles de bonnes pratiques en matière de dépistage et de diagnostic prénatals avec utilisation des marqueurs sériques maternels de la trisomie 21

« 4.5. TRANSMISSION DES DONNÉES.

Les biologistes médicaux chargés du calcul de risque transmettent à l'Agence de la biomédecine (ABM) les données pertinentes et nécessaires dont ils sont détenteurs ou destinataires et, au minimum :

- le numéro identifiant du laboratoire autorisé pour effectuer les analyses mentionnées au 6° de l'article R. 2131-1 du code de la santé publique ;
- le code attribué par le laboratoire aux résultats individuels des examens ;
- la date de naissance de la femme enceinte ;
- la date de réalisation de l'échographie du premier trimestre ;
- le numéro identifiant de l'échographiste ;
- la valeur de la clarté nucale et de la longueur cranio-caudale ;
- la valeur en multiple de la médiane de la clarté nucale ;
- la date du prélèvement sanguin (dosage des marqueurs sériques maternels) ;
- la valeur en multiple de la médiane de la PAPP-A et de la sous-unité bêta libre de l'hCG (marqueurs sériques du premier trimestre), le cas échéant de l'hCG totale ou de la sous-unité bêta libre de l'hCG et de l'AFP ou de l'œstriol non conjugué (marqueurs du deuxième trimestre) ;
- le résultat du calcul de risque (mentionné aux articles 6, 8 ou 9 du présent arrêté) en précisant le logiciel et les réactifs utilisés ;
- s'il a été réalisé, le résultat du caryotype prénatal.

Ces données sont recueillies tous les six mois et mises à la disposition :



Caryotypes

12 juin 2013

JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Texte 8 sur 127

- 
- les cytogénéticiens communiquent aux biologistes médicaux les informations utiles à l'évaluation des nouvelles modalités de dépistages et de diagnostic et au contrôle qualité du dispositif, et notamment les résultats des caryotypes prénatals.

Chacun est responsable de la transmission des données en sa possession.

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

L'Agence de la biomédecine transmet au moins annuellement :

7.1. A la direction générale de la santé les résultats relatifs à l'ensemble de la population testée, et notamment :

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

Caryotypes et Issues de grossesse

- **Rattrapage possible** pour 2012, 2013, 2014
- Tableau excel
- à envoyer à ABA (FM ou Sophie)
- Nous (ABA ou BNQ) rentrerons vos caryotypes dans BioNuQual

Procès en cours

- **MSM1T**

- Risque 1/304
- PAPP-A = 0,22 MoM
- hCG β = 0,33 MoM
- Commentaire du labo : « Profil atypique, une échographie est souhaitable ».
- Echographiste observe un RCIU et voilà ...
- **Naissance T18**, 4 mois de réa, DCD.

Procès en cours

- **MSM2T (2006)**

- Risque 1/740
- AFP = 1,05 MoM
- hCG β = 1,21 MoM
- CN = 2,3 mm ; LCC = 54 mm
- Plainte : CN non prise en compte
- Calcul combiné (secondairement) = 1/370
- Echographie : normale
- Naissance T21.

Point Nomenclature

- **4006 B 185**  **B 178**
- **4005 B 155**  **B 152**
- **4004 B 125**  **B 124**

Point de discussion

- **Calcul de risque T18 :**
 - **Tous les logiciels le font ?**
 - **Il y a des diagnostics tardifs ou même non faits alors que les MSM étaient évocateurs.**
 - **Ne faudrait-il pas rendre les risques T18 positifs ?**
 - **DPNI incluant T18**
 - **saisine ABM**