

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA JEUNESSE ET DES SPORTS

Arrêté du 20 juin 2007 relatif au contenu du document d'évaluation des activités de diagnostic prénatal

NOR : SJSH0765331A

La ministre de la santé, de la jeunesse et des sports,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 2131-1, L. 6114-1, L. 6122-2, L. 6122-5, L. 6122-8, L. 6122-9, L. 6122-10 et R. 2131-1, R. 2131-5-5, R. 2131-7, R. 2131-9, R. 6122-32-2 ;

Vu 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* ;

Vu l'avis de la directrice générale de l'Agence de la biomédecine en date du 8 juin 2007,

Arrête :

Art. 1^{er}. – Le document d'évaluation prévu à l'article L. 6122-10 relatif aux activités de diagnostic prénatal présente les résultats portant sur :

1° Les éléments mentionnés à l'article R. 6122-32-2 ;

2° Les éléments spécifiques suivants :

a) Activité : données annuelles par activité autorisée et évolution sur cinq ans :

- nombre de patients ;
- nombre total d'analyses réalisées, par catégories, mentionnées à l'article R. 2131-1 ;
- pourcentage des patients provenant de la région et hors région ;
- nombre d'embryons et de fœtus atteints ;
- modalités de suivi des patients après rendu des résultats.

b) Infrastructure et fonctionnement de l'établissement de santé ou du laboratoire d'analyses de biologie médicale pratiquant l'activité de diagnostic prénatal :

- description du plateau technique : équipement et matériel identifiés ;
- règlement intérieur le cas échéant ;
- système d'information et modalités d'archivage ;
- entretien et sécurité des locaux affectés à l'activité ;
- organisation de la maintenance des équipements et matériels.

c) Personnels : données annuelles par activité autorisée et évolution sur cinq ans :

- masse des emplois en équivalent temps plein (ETP) par type de qualification.

d) Pratiques professionnelles :

- existence de procédures d'assurance qualité pour la réalisation des analyses biologiques ;
- origine et type des échantillons traités dans le laboratoire ;
- coopérations avec partenaires extérieurs. Identification et modalités de collaboration ;
- circuit des transmissions et modalités de délivrance des résultats des analyses biologiques ;
- mise en place d'un contrôle de qualité interne des activités pour lesquelles l'autorisation est demandée ;
- participation à un ou des contrôles de qualité externe des activités pour lesquelles l'autorisation est demandée ;
- mise en place d'un dispositif de formation et d'évaluation des personnels de santé exerçant dans la structure autorisée.

e) Accessibilité :

- délai moyen pour la réalisation des analyses, par catégories, mentionnées à l'article R. 2131-1 ;

- délai moyen de transmission des résultats des analyses biologiques, par catégories, mentionnées à l'article R. 2131-1 ;
- organisation de la continuité de l'activité.

f) Evaluations ou contrôles en vue de certification/accréditation/contrôles hygiène et sécurité, évolution sur cinq ans :

- certification de l'établissement de santé ou démarche de labellisation de la structure ;
- résultat des contrôles réglementaires portant notamment sur l'hygiène et la sécurité ;
- organisation des vigilances ;
- démarche qualité - auto-évaluation.

Art. 2. – Le document relatif à l'évaluation présente également les projets de la structure autorisée sur les items mentionnés à l'article 1^{er} pour la durée du renouvellement de l'activité.

Art. 3. – 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 20 juin 2007.

Pour la ministre et par délégation :
*La directrice de l'hospitalisation
et de l'organisation des soins,*
A. PODEUR