

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

#### 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

NOR : SSAP1811308A

La ministre des solidarités et de la santé et la ministre de l'enseignement supérieur, de la recherche et de l'innovation,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 2131-1, R. 2131-1 et R. 2131-2-2 ;

Vu le décret n° 2017-702 du 2 mai 2017 relatif à la réalisation des échographies obstétricales et fœtales et à la vente, revente et utilisation des échographes destinés à l'imagerie fœtale humaine ;

Vu l'avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en date du 20 janvier 2017,

Arrêtent :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – 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, mentionnées au 3° de l'article R. 2131-2-2 du code de la santé publique figurent aux annexes I et II du présent arrêté.

**Art. 2.** – Le directeur général de la santé et la directrice générale de l'enseignement supérieur et de l'insertion professionnelle sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 20 avril 2018.

*La ministre des solidarités  
et de la santé,*  
Pour la ministre et par délégation :  
*Le directeur général de la santé,*  
J. SALOMON

*La ministre de l'enseignement supérieur,  
de la recherche et de l'innovation,*  
Pour la ministre et par délégation :

*La directrice générale  
de l'enseignement supérieur  
et de l'insertion professionnelle,*

B. PLATEAU

#### ANNEXES

#### ANNEXE I

#### IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE ET TOMODENSITOMÉTRIE FŒTALES

Les examens d'imagerie fœtale par résonance magnétique (IRM) et tomodensitométrie (TDM) répondent à des conditions précises de prise en charge de la femme enceinte ainsi que d'indication, de réalisation, de contenu du compte-rendu et d'interprétation des résultats.

#### Prise en charge de la femme enceinte concernée par l'examen

Les conditions de demande, l'information et le recueil du consentement de la femme enceinte à la réalisation d'une IRM ou d'une TDM fœtales sont précisées à l'article R. 2131-2 du code de la santé publique (CSP) et par l'arrêté du 14 janvier 2014 fixant le modèle des documents mentionnés au III de l'article R. 2131-2 du CSP (modèle 3 de l'annexe III).

La femme enceinte relevant d'une IRM ou d'une TDM fœtales est prise en charge de manière coordonnée et intégrée par les différents professionnels et structures qui interviennent (demandeur, CPDPN, radiologues, ...), en accord avec les recommandations des sociétés savantes concernées (1).

### **Indication de l'examen**

L'IRM et la TDM fœtales sont réalisées à la suite d'une échographie à visée diagnostique mentionnée au 2° du III de l'article R. 2131-1 du CSP.

L'objectif de l'IRM et de la TDM fœtales est d'étudier certains organes ou certaines structures du fœtus ou de ses annexes de façon différente et complémentaire à l'échographie. Les régions anatomiques les plus souvent explorées en IRM sont le système nerveux central, le thorax et l'abdomen du fœtus. La TDM explore le squelette fœtal.

L'indication d'une IRM ou d'une TDM fœtales fait suite à une concertation entre le médecin demandeur et un ou plusieurs membres d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal (CPDPN) mentionné au VIII de l'article L. 2131-1 du CSP qui valide l'indication.

### **Réalisation de l'examen**

L'IRM et la TDM fœtales sont réalisées sous la supervision et la responsabilité d'un médecin spécialiste en radiologie et imagerie médicale (radiologue), dans un centre d'imagerie en coupes disposant du personnel, des appareils et des logiciels adaptés et en lien avec un praticien membre d'un CPDPN au titre du 1° de l'article R. 2131-12 du CSP.

En IRM fœtale, l'acquisition est réalisée par un personnel formé (notamment manipulateurs en électroradiologie médicale). Bien qu'aucune conséquence materno-fœtale n'ait été identifiée pour un champ magnétique inférieur ou égal à 3 Tesla, les séquences, sont adaptées et limitées au strict nécessaire pour atteindre l'objectif.

En TDM fœtale, les doses sont optimisées afin que l'exposition aux rayons X du fœtus soit la plus faible possible pour un examen de qualité diagnostique satisfaisante (CTDI vol < 5mGy au-delà de 25-26 semaines d'aménorrhée, en accord avec les recommandations de la Société francophone d'imagerie pédiatrique et prénatale).

Les aspects spécifiques de l'examen du fœtus ne peuvent être acquis et consolidés que par la réalisation d'un nombre suffisant et régulier d'examens annuels et par la pratique régulière de réunions multidisciplinaires impliquant tant les radiologues que les gynéco-obstétriciens et les membres du CPDPN.

### **Contenu du compte-rendu de l'examen**

Les éléments suivants figurent au compte-rendu de l'examen :

- identification de la patiente, du médecin demandeur de l'examen, de la structure de radiologie où s'effectue l'examen ;
- date de l'examen, date du début de la grossesse, terme de la grossesse au moment de l'examen (en semaines d'aménorrhée) ;
- indication de l'examen et CPDPN ayant validé l'indication ;
- appareil utilisé (Marque, type, date de mise en fonction) ;
- en cas d'IRM, intensité du champ magnétique (1 ou 1,5 ou 3 Tesla) ;
- en cas de TDM, valeur de la dose d'exposition aux rayons X exprimée en PDL (2) et CTDI (3) volumique.

Les résultats suivants figurent au compte-rendu de l'examen qui est signé par le radiologue responsable de l'examen et éventuellement par un praticien associé à son interprétation :

- nombre de fœtus et leur(s) position(s) ;
- description des constatations faites avec les signes positifs et les signes négatifs pertinents vis-à-vis de l'indication ;
- description des anomalies en termes de localisation anatomique et de sémiologie en imagerie ;
- biométrie cérébrale en cas d'IRM du système nerveux central avec précision de la compatibilité du développement et de la maturation du cerveau par rapport à l'âge gestationnel ;
- conclusion précisant :
  - le cas échéant, la ou les difficulté(s) technique(s) rencontrée(s) (en les précisant) ;
  - les éventuels éléments inhabituels ou suspects (en les décrivant) ;
  - les éléments de réserve sur la normalité de l'IRM et leur signification ;
  - la ou les hypothèse(s) diagnostiques(s) principale(s).

Le compte-rendu de l'examen est transmis à la femme enceinte dans les conditions précisées au point « *Interprétation des résultats de l'examen et communication à la femme enceinte* » ci-après, au demandeur ainsi qu'au CPDPN qui en a validé l'indication.

### **Interprétation des résultats de l'examen et communication à la femme enceinte**

Les résultats de l'examen sont interprétés et discutés au regard des données cliniques et échographiques disponibles dans le cadre d'une réunion pluridisciplinaire du CPDPN. Les souhaits éventuellement exprimés sur les suites par la femme enceinte sont pris en compte.

Les résultats et la proposition de prise en charge ultérieure sont communiqués et expliqués à la femme enceinte par le CPDPN.

### Archivage et traçabilité

Les comptes rendus des examens IRM et TDM comme les images produites font partie intégrante du dossier médical de la femme enceinte et doivent être conservés, dans les mêmes conditions de sécurité et de confidentialité, pendant une durée minimale de trente ans à compter de la date de la dernière visite (examen ou consultation) de la femme enceinte.

Ces délais sont suspendus par l'introduction de tout recours gracieux ou contentieux.

---

(1) Société française de radiologie (SFR), Société francophone d'imagerie pédiatrique et prénatale (SFIPP), Fédération Française des CPDPN (FFCPDPN), collège national des gynécologues obstétriciens français (CNGOF) et CFEF (Collège français d'échographie fœtale).

(2) Produit dose longueur.

(3) Computed tomography dose index.

## ANNEXE II

### ÉCHOGRAPHIE OBSTÉTRICALE ET FŒTALE

#### Préambule

L'échographie obstétricale et fœtale est dans certains cas le seul examen permettant d'identifier un risque pour le fœtus ou la grossesse en cours, de diagnostiquer une pathologie fœtale ou obstétricale et de la surveiller.

La réalisation d'échographies durant la grossesse contribue à réduire la mortalité et la morbidité périnatale, les handicaps d'origine périnatale et la mortalité maternelle notamment en contribuant à la datation de la grossesse, en permettant de reconnaître de façon précoce les grossesses multiples, en identifiant et en surveillant les pathologies du fœtus et de ses annexes.

Il existe trois contextes différents de réalisation des examens échographiques au cours de la grossesse. Ils permettent de distinguer :

1. L'échographie obstétricale et fœtale permettant d'évaluer le risque que l'embryon ou le fœtus présente une affection susceptible de modifier le déroulement ou la surveillance de la grossesse (III.1° de l'article R. 2131-1 du CSP [1]).

En application du II de l'article L. 2131-1 du CSP, cet examen ne relève pas des examens obligatoires de surveillance de la grossesse mais toute femme enceinte doit être informée de la possibilité d'y recourir.

La Haute autorité de santé recommande (2), si la femme enceinte le souhaite, la réalisation d'une échographie par trimestre :

- la première entre 11 et 13 semaines et 6 jours d'aménorrhée ;
- la deuxième entre 20 et 24 semaines et 6 jours d'aménorrhée ;
- la troisième entre 30 et 34 semaines et 6 jours d'aménorrhée.

L'échographie sera de préférence réalisée en milieu de ces périodes.

Dans la suite, cette échographie sera désignée sous les termes d'« échographie de première intention ».

2. L'échographie obstétricale et fœtale à visée diagnostique (III.2° de l'article R. 2131-1 du CSP [3]).

Elle est proposée à la femme enceinte notamment quand il existe un risque avéré d'anomalie fœtale qui peut être identifié, par exemple, au cours d'une des échographies de première intention.

Elle est plus couramment désignée sous les termes d'« échographie dite de diagnostic ».

3. L'échographie obstétricale et fœtale focalisée (III.2° de l'article R. 2131-1 du CSP [4]).

Elle est limitée à une partie de l'anatomie ou de la biométrie du fœtus et de ses annexes et peut-être répétée au cours de la grossesse.

Elle est plus couramment désignée sous les termes d'« échographie focalisée ».

Les examens d'échographie obstétricale et fœtale répondent à des conditions précises de prise en charge de la femme enceinte, d'indication, de réalisation, de contenu du compte-rendu et d'interprétation des résultats.

Les conditions de réalisation des mesures échographiques du premier trimestre de la grossesse qui sont utilisées pour le calcul de risque de trisomie 21 fœtale sont définies par 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 la trisomie 21*. Elles ne seront pas reprises dans la présente annexe.

#### **Information et consentement de la femme enceinte**

Les conditions de demande, l'information et le recueil du consentement de la femme enceinte à la réalisation d'une échographie obstétricale et fœtale sont précisés à l'article R. 2131-2 du code de la santé publique (CSP) et par l'arrêté du 14 janvier 2014 fixant le modèle des documents mentionnés au III de l'article R. 2131-2 du CSP (modèle 2 de l'annexe II et modèle 2 de l'annexe III).

L'information délivrée à la femme enceinte doit insister particulièrement sur le fait que, si la visualisation du fœtus par l'intermédiaire de l'échographie obstétricale et fœtale constitue un premier contact privilégié avec lui, cet examen reste un examen médical qui poursuit des buts médicaux (évaluation des risques, diagnostic et

surveillance) et qu'il ne s'agit pas d'une « échographie-souvenir ». L'information délivrée doit également bien préciser qu'un examen échographique considéré comme habituel (sans particularité identifiée) ne peut exclure avec certitude une pathologie éventuellement grave du fœtus et, a contrario, qu'une suspicion d'anomalie peut ne pas être confirmée ultérieurement.

### **Indications de l'examen**

Les indications sont déclinées selon le contexte de réalisation de l'échographie.

#### 1. Echographies de première intention

Au premier trimestre de la grossesse, les principaux objectifs sont :

- détermination de la date du début de grossesse ;
- identification et caractérisation des grossesses multiples ;
- contribution à l'évaluation du risque d'anomalie chromosomique (si la femme enceinte le souhaite) ;
- recherche de signes évocateurs d'éventuelles pathologies (première étude morphologique du fœtus).

Au deuxième trimestre de la grossesse, les principaux objectifs sont :

- recherche de signes évocateurs d'éventuelles pathologies (étude morphologique et biométrique du fœtus) ;
- localisation du placenta ;
- appréciation de la quantité de liquide amniotique.

Au troisième trimestre de la grossesse, les principaux objectifs sont :

- recherche de signes évocateurs d'éventuelles pathologies (étude morphologique et biométrique du fœtus) ;
- localisation du placenta ;
- appréciation de la quantité de liquide amniotique ;
- détermination de la présentation du fœtus.

#### 2. Echographies à visée diagnostique

Les échographies obstétricales et fœtales à visée diagnostique concourent, lorsqu'une anomalie est découverte ou suspectée au cours d'une échographie de première intention, à confirmer et préciser, redresser ou exclure le diagnostic initialement évoqué ou, lorsque le contexte de la grossesse (notamment antécédents maternels ou familiaux, déroulement de la grossesse, examens au cours de la grossesse) expose le fœtus à un risque accru d'anomalie, à détecter une éventuelle pathologie. Elles participent à l'évaluation pronostique et permettent la mise en œuvre de mesures périnatales adaptées.

Leurs principales indications sont :

- anomalie identifiée ou suspectée lors d'une échographie de première intention ;
- risque accru de maladie génétique ou d'une autre pathologie ;
- antécédents familiaux ;
- risque lié au déroulement de la grossesse ou à l'environnement.

#### 3. Echographies focalisées

- l'examen est volontairement restreint dans ses objectifs et effectué en raison d'une indication médicale.

Les échographies focalisées suivantes, qui relèvent du champ de l'échographie du fœtus ou de ses annexes, ne sont pas soumises aux dispositions du présent arrêté (5) :

- vérification de la présentation du fœtus ;
- confirmation de l'activité cardiaque pour un embryon ou un fœtus dont la longueur cranio-caudale est supérieure ou égale à 15 mm ;
- confirmation du caractère habituel pour l'âge gestationnel du volume amniotique.

Les échographies réalisées dans le cadre des dispositions des articles L. 2212-1 et suivants du code de la santé publique (interruption volontaire de grossesse pratiquée avant la fin de la douzième semaine de grossesse) ne relèvent pas du champ du présent arrêté.

### **Demande de l'examen**

La demande d'examen échographique de première intention est faite par le médecin ou la sage-femme qui assure la surveillance de la grossesse ou par un autre praticien amené à intervenir dans la prise en charge de la femme enceinte.

La demande d'examen échographique à visée diagnostique ou focalisée est faite, en cas de risque avéré, par le médecin ou la sage-femme qui assurent la surveillance de la grossesse ou qui réalisent une des échographies de première intention ou encore par un praticien consulté en raison du contexte de la grossesse.

Lorsque l'examen échographique de première intention est difficile à réaliser ou que l'ensemble des items du contenu de l'examen n'a pu être vérifié (examen incomplet), éventuellement après une autre tentative dans un délai rapproché, la femme enceinte est adressée à un échographiste pratiquant des échographies à visée diagnostique.

Dans tous les cas, il est souhaitable que la demande d'échographie soit formalisée par un document sur lequel figurent notamment :

- l'identification de la femme enceinte et du demandeur de l'examen ;
- l'indication précise de l'examen ;
- la date du début de la grossesse (avec précision sur la modalité de détermination) ;
- les antécédents personnels, familiaux, obstétricaux de la femme enceinte et ses facteurs de risque ;
- toute précision utile à la réalisation de l'échographie.

### **Réalisation de l'examen**

La fréquence et la durée des examens sont limitées au strict nécessaire pour atteindre l'objectif poursuivi (évaluation des risques, diagnostic et surveillance) en application du principe ALARA (6).

Seuls les médecins et les sages-femmes réalisent, sous certaines conditions précisées ci-dessous, des échographies obstétricales et fœtales.

Les médecins spécialistes en gynécologie-obstétrique ayant débuté l'exercice de l'échographie prénatale à partir de l'année 1997, doivent être titulaires du diplôme interuniversitaire (DIU) d'échographie en gynécologie-obstétrique.

Les médecins spécialistes en radiologie et imagerie médicale ayant débuté l'exercice de l'échographie prénatale à partir de l'année 1997 doivent être titulaires du diplôme interuniversitaire d'échographie en gynécologie obstétrique ou doivent avoir validé le module optionnel de gynécologie obstétrique du DIU d'échographie générale. Les médecins spécialistes en radiologie et imagerie médicale, ayant acquis, dans le cadre de la mise en œuvre du décret n° 2016-1597 du 25 novembre 2016 réformant le 3<sup>e</sup> cycle des études de médecine, les compétences dans le domaine de l'échographie en gynécologie-obstétrique au cours de leur formation initiale (formation intégrée dans la maquette du diplôme d'études spécialisées à compter de la rentrée universitaire 2017) remplissent également les conditions pour réaliser des échographies obstétricales et fœtales.

Les autres médecins spécialistes ayant débuté l'exercice de l'échographie prénatale à partir de l'année 1997 doivent avoir validé le DIU d'échographie générale ainsi que son module optionnel de gynécologie-obstétrique.

Les sages-femmes ayant débuté l'exercice de l'échographie prénatale à partir de l'année 1997 et avant l'année 2011 doivent être titulaires de l'attestation en échographie obstétricale afférente au DIU d'échographie en gynécologie-obstétrique ou d'un diplôme universitaire (DU) d'échographie en gynécologie-obstétrique.

Les sages-femmes ayant débuté l'exercice de l'échographie prénatale à partir de l'année 2011 doivent être titulaires d'un DIU d'échographie en gynécologie-obstétrique.

Les médecins ou sages-femmes en exercice (pratique de l'échographie obstétricale et fœtale) à la date de publication du présent arrêté sans pouvoir justifier des conditions de diplômes fixées ci-dessus, disposent d'une durée de quatre ans à compter de sa publication pour remplir ces conditions, y compris au moyen d'une équivalence. Cette équivalence consiste en une inscription au DIU d'échographie en gynécologie-obstétrique et le passage d'une épreuve pratique.

Il est recommandé aux médecins et sages-femmes qui effectuent des échographies obstétricales et fœtales :

- de se soumettre régulièrement à une formation continue portant spécifiquement sur ce domaine ;
- de s'engager dans un processus d'évaluation de leurs pratiques et d'avoir une activité régulière et suffisante pour garantir la qualité et la sécurité de leurs pratiques ;
- de travailler en lien avec un ou plusieurs réseaux de périnatalité, un ou plusieurs CPDPN et des échographistes réalisant des échographies à visée diagnostique de manière à assurer un parcours de soin coordonné aux femmes enceintes.

Dans le cadre du groupement qui les fédère (conférence nationale de l'échographie obstétricale et fœtale), les sociétés savantes concernées précisent les deux premiers items.

Les mesures échographiques réalisées au premier trimestre de la grossesse et utilisées pour le calcul de risque de trisomie 21 fœtale sont effectuées par des échographistes ayant obtenu un identifiant spécifique délivré par le réseau de santé en périnatalité dont il relève dans les conditions définies par 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 la trisomie 21*.

Les sages-femmes ne réalisent pas d'échographies à visée diagnostique. En effet, conformément à l'article R. 4127-318 du CSP « *la sage-femme est autorisée à pratiquer l'ensemble des actes cliniques et techniques nécessaires au suivi et à la surveillance des situations non pathologiques et au dépistage de pathologie* ».

Sur prescription médicale, les sages-femmes peuvent effectuer des échographies focalisées relevant de la surveillance d'une pathologie fœtale déjà identifiée conformément au III de l'article R. 4127-318 du code de la santé publique.

Les médecins qui réalisent des échographies à visée diagnostique sont des praticiens très expérimentés qui sont membres d'un CPDPN ou sont en relation étroite avec un ou plusieurs CPDPN dont ils sont connus. Ces échographistes ont parfois développé une expertise portant spécifiquement sur un organe fœtal (par exemple le cœur).

Le contenu des trois échographies de première intention a fait l'objet d'un consensus des professionnels et est disponible sur les sites des sociétés savantes participant à la conférence qui les fédère. Il en est de même pour les



échographies à visée diagnostique qui comprennent, outre des éléments relevant de l'examen de première intention, l'étude de structures anatomiques supplémentaires, une imagerie et des biométries complémentaires en fonction des éléments qui ont justifié la demande de cet examen.

### **Compte-rendu, communication des résultats et échanges d'information entre les différents intervenants**

Le contenu du compte-rendu et la liste des images devant l'accompagner ont fait l'objet d'un consensus des professionnels et sont disponibles sur les sites des sociétés savantes participant à la CNEOF.

Les éléments suivants figurent au compte-rendu de l'examen :

- identification de la femme enceinte, du demandeur de l'examen, du praticien effectuant l'examen ;
- date du consentement à l'examen (un consentement est requis pour la première échographie de première intention et pour la première échographie à visée diagnostique, y compris focalisée) ;
- date de l'examen, date du début de la grossesse (modalité d'établissement), terme théorique de la grossesse au moment de l'examen (en semaines d'aménorrhée) ;
- indication de l'examen ;
- appareil utilisé (Marque, type, date de mise en service).

Les résultats suivants figurent au compte-rendu de l'examen :

- nombre de fœtus et leur position ;
- description des constatations faites par l'échographiste avec les signes positifs et les signes négatifs (en utilisant les termes « aspect habituel » pour une structure qui a été visualisée et est apparue sans particularité à l'opérateur), les mesures effectuées ;
- description des éventuelles anomalies vues ou suspectées en termes de localisation anatomique et de sémiologie en imagerie ;
- conclusion précisant :
  - le cas échéant, la date définitive de début de grossesse ;
  - le nombre de fœtus, et dans le cas de grossesse multiple, le type de placentation ;
  - l'estimation du poids fœtal et la présentation du ou des fœtus à l'échographie de première intention réalisée au troisième trimestre de la grossesse ;
  - le cas échéant, la ou les difficulté(s) technique(s) rencontrée(s) (en les précisant) ;
  - les éventuels éléments inhabituels ou suspects (en les décrivant) ;
  - les éventuels éléments de réserve sur le caractère habituel de l'examen et leur signification ;
  - le cas échéant, la ou les hypothèse(s) diagnostique(s) principale(s) ;
  - le cas échéant, une proposition d'examens complémentaires en particulier un nouvel examen d'imagerie ou de prise en charge particulière (orientation vers un CPDPN).

Les résultats sont interprétés par l'échographiste réalisant l'examen qui doit les expliquer à la patiente. Il lui remet le compte-rendu de l'examen formalisé dans un document spécifique et les images correspondantes.

Lorsqu'une anomalie est suspectée ou que l'examen comporte une difficulté particulière, l'échographiste en informe le médecin ou la sage-femme qui surveille la grossesse par le moyen qu'il juge le mieux adapté à la situation. Le cas échéant, en accord avec la femme enceinte et, dans toute la mesure du possible, avec le médecin ou la sage-femme qui surveille la grossesse, l'échographiste oriente la femme enceinte vers un échographiste en mesure de réaliser une échographie à visée diagnostique ou vers un CPDPN, si elle le souhaite.

Les résultats de l'échographie sont transmis au médecin ou à la sage-femme qui ont demandé l'examen, dans le respect du secret professionnel, soit directement soit par l'intermédiaire de la femme enceinte à laquelle un exemplaire du compte-rendu destiné au demandeur est remis.

### **Archivage**

Les comptes rendus des examens échographiques comme les images produites font partie intégrante du dossier médical de la femme enceinte et doivent être conservés, dans les mêmes conditions de sécurité et de confidentialité, pendant une durée minimale de vingt ans à compter de la date de la dernière visite (examen ou consultation) de la femme enceinte.

Ces délais sont suspendus par l'introduction de tout recours gracieux ou contentieux.

Les professionnels concernés disposent d'une durée de deux ans à compter de la publication du présent arrêté pour se mettre en conformité avec ces exigences.

### **Echographes**

Les échographes et leurs sondes doivent être marqués CE au titre de la réglementation européenne relative aux dispositifs médicaux.

Le maintien de la qualité de l'imagerie délivrée est assuré selon les conditions fixées par le fabricant dans la notice d'instruction. Il existe un registre consignnant toutes les opérations d'entretien et de maintenance réalisées sur l'échographe et ses sondes.

En outre, les échographes doivent satisfaire aux conditions suivantes :

- présence d'un ciné-loop d'au moins 200 images ;

- disposer de deux sondes, dont une sonde endo-vaginale ;
- présence d'un zoom non dégradant ;
- possibilité de mesures au dixième de millimètre.

---

(1) Echographie « *qui permet d'évaluer le risque que l'embryon ou le fœtus présente une affection susceptible de modifier le déroulement ou la surveillance de la grossesse* ».

(2) Suivi et orientation des femmes enceintes en fonction des situations à risque identifiées, Recommandations HAS, mise à jour mai 2016.

(3) Echographie « *effectuée en raison d'un risque avéré d'anomalie fœtale* ».

(4) Echographie « *limitée à une partie de l'anatomie ou de la biométrie du fœtus et de ses annexes* ».

(5) Il en va de même pour les échographies du col de l'utérus (qui ne relèvent pas du champ de l'échographie du fœtus ou de ses annexes).

(6) As low as reasonably achievable.