

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

Arrêté du 26 février 2007 fixant la composition du dossier prévu aux articles R. 2142-3 et R. 6122-32 du code de la santé publique à produire à l'appui d'une demande d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation pour pratiquer des activités d'assistance médicale à la procréation

NOR : SANH0720944A

Le ministre de la santé et des solidarités,

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 1244-5, L. 2142-1, L. 6122-9, L. 6122-10, R. 1244-1 et R. 1244-2, R. 2142-1, R. 2142-3 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 de santé, les laboratoires d'analyses de biologie médicale et les organismes sans but lucratif désirant pratiquer une ou plusieurs des activités d'assistance médicale à la procréation définies à l'article R. 2142-1 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. 2142-3 dont le contenu est fixé au présent arrêté. Ce dossier complète le dossier justificatif prévu à l'article R. 6122-32 du code de la santé publique.

Art. 2. – Le contenu du dossier concernant les activités cliniques d'assistance médicale à la procréation définies au 1^o de l'article R. 2142-1 du code de la santé publique est fixé à l'annexe I du présent arrêté.

Art. 3. – Le contenu du dossier concernant les activités biologiques d'assistance médicale à la procréation définies au 2^o de l'article R. 2142-1 du code de la santé publique est fixé à l'annexe II du présent arrêté.

Art. 4. – 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, le laboratoire d'analyses de biologie médicale ou l'organisme sans but lucratif demandeur de l'autorisation.

Art. 5. – 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 activités d'assistance médicale à la procréation est abrogé.

Art. 6. – 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

ANNEXE I

DOSSIER DE DEMANDE D'AUTORISATION D'ACTIVITÉS CLINIQUES D'ASSISTANCE MÉDICALE À LA PROCRÉATION

Un dossier par site d'activité :

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

1. Type d'établissement :

Etablissement de santé ☐ CHR ☐ CHU ☐ CH ☐

2. Statut juridique :

- ☐ Public.
☐ PSPH.
☐ Privé à but lucratif.
☐ Autre privé à but non lucratif.

I. – Coordonnées de l'établissement de santé demandeur

Raison sociale de l'établissement :
 N° FINESS (ou à défaut SIRET) de l'établissement :
 Adresse :
 Ville :
 Code postal :
 Nom, prénom, titre du directeur de l'établissement :
 Adresse e-mail :
 Téléphone :
 Fax :
 Nom, prénom, titre et service du correspondant en charge de ce dossier :
 Adresse e-mail :
 Téléphone :
 Fax :
 Entité juridique de rattachement (*si pertinent*) :
 N° FINESS (ou à défaut SIRET) 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 :
 Adresse e-mail :
 Téléphone :
 Fax :

III. – Activités envisagées

Fournir la liste des établissements de santé autorisés ou en cours d'autorisation avec lesquels vous travaillez ou envisagez de travailler pour la part biologique des activités.

Raison sociale de l'établissement :
 N° FINESS (ou à défaut SIRET) de l'établissement :

Adresse :
 Ville :
 Code postal :
 Nom, prénom, titre du directeur de l'établissement :
 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 :

ACTIVITÉ	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)
Recueil par ponction d'ovocytes en vue d'AMP avec ou sans recours à un tiers donneur de sperme.							
Recueil par ponction de spermatozoïdes.							
Transfert d'embryons en vue de leur implantation.							
Recueil par ponction d'ovocytes en vue de don.							
Mise en œuvre de l'accueil des embryons.							

A titre informatif :

Avez-vous déclaré une activité à risque viral ? Oui ☐ Non ☐

Prévoyez-vous de déclarer une activité à risque viral ? Oui ☐ Non ☐

Préciser : VIH ☐ VHB ☐ VHC ☐

Service/unité où sont réalisées les activités cliniques d'AMP :

	RECUEIL par ponction d'ovocytes en vue d'AMP avec ou sans tiers de donneur de sperme	RECUEIL par ponction de spermatozoïdes	RECUEIL par ponction d'ovocytes en vue de don	TRANSFERT d'embryons en vue de leur implantation	MISE EN ŒUVRE de l'accueil des embryons
Gynéco-obstétrique.					
Urologie.					
Chirurgie générale.					
Endocrinologie. – Maladie du métabolisme.					
Médecine de la reproduction.					

	RECUEIL par ponction d'ovocytes en vue d'AMP avec ou sans tiers de donneur de sperme	RECUEIL par ponction de spermatozoïdes	RECUEIL par ponction d'ovocytes en vue de don	TRANSFERT d'embryons en vue de leur implantation	MISE EN ŒUVRE de l'accueil des embryons
Gynéco-chirurgicale.					
Autres.					

IV. – Personnel

Joindre l'organigramme du personnel affecté à l'activité d'AMP incluant notamment : les échographistes, anesthésistes, psychologues ou médecins qualifiés en psychiatrie, autres collaborateurs.

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

Préciser notamment leur nom, prénom, titre, fonctions, statut, ETP_{activité AMP}, activité(s) pratiquée(s), date(s) d'agrément.

Indiquer le nom du praticien coordinateur désigné ou pressenti (art. R. 2142-19 du code de la santé publique).

Indiquer le nom du correspondant AMP vigilance et de son suppléant.

Description de l'équipe :

PERSONNEL MÉDICAL AFFECTÉ À L'ACTIVITÉ AMP				
Activité	Agréés		En cours d'agrément	
	Nombre	ETP (*)	Nombre	ETP (*)
Recueil par ponction d'ovocytes en vue d'une AMP avec ou sans recours à un tiers donneur de sperme.				
Recueil par ponction de spermatozoïdes.				
Transfert d'embryons en vue de leur implantation.				
Recueil par ponction d'ovocytes en vue d'un don.				
Mise en œuvre de l'accueil d'embryons.				

PERSONNEL PARAMÉDICAL AFFECTÉ À L'ACTIVITÉ AMP		
Activité	Nombre	ETP (*)
Recueil par ponction d'ovocytes en vue d'une AMP avec ou sans recours à un tiers donneur de sperme.		
Recueil par ponction de spermatozoïdes.		
Transfert d'embryons en vue de leur implantation.		
Recueil par ponction d'ovocytes en vue d'un don.		
Mise en œuvre de l'accueil d'embryons.		

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

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

(*) 1 ETP = 35 heures.

Partie technique

I. – Locaux

A. – Plan

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

- l'usage des différentes pièces, préciser si l'utilisation est exclusive pour l'AMP ;
- les zones de consultation ;
- les zones de prélèvement chirurgical ou non (en indiquant si elles dépendent ou non des blocs opératoires) ;
- les zones de transfert embryonnaire ;
- les zones d'imagerie (le cas échéant) ;
- les zones de prélèvement sanguin (le cas échéant) ;
- la localisation des laboratoires qui assurent les activités biologiques ;
- la présentation des flux suivants (à présenter de préférence par un fléchage en couleur sur un ou plusieurs plans) :
 - des patients ;
 - du personnel ;
 - des prélèvements (gamètes, embryons...) ;
 - du matériel et des consommables ;
 - des circuits d'élimination des déchets.

Doivent en particulier apparaître les conditions de fonctionnement prévues aux articles R. 2142-22 à R. 2142-25 du code de la santé publique (pièce pour les entretiens des couples avec l'équipe médicale, pièce destinée au transfert des embryons, salle de ponction équipée située à proximité ou dans un bloc opératoire, locaux destinés au secrétariat et à l'archivage des dossiers dans le respect des règles de confidentialité...).

2. Schéma descriptif du parcours des patients de la première consultation à la fin de leur prise en charge.

B. – Aménagement et organisation

Décrire en quelques lignes :

L'aménagement de chaque pièce de prélèvement ou de transfert d'embryons (revêtements murs, plafonds, sols, sas, paillasse, systèmes de rangement, conditionnement d'air si pertinent), notamment au regard des règles d'hygiène et de sécurité et selon les activités qui y sont pratiquées.

Préciser notamment :

- les circuits et matériels spécifiques à la prise en charge des patients présentant un risque viral ;
- le circuit de transport des prélèvements jusqu'à la ou aux structures d'activités biologiques (moyen, sécurité des personnes et produits, traçabilité des températures et identification).

II. – Traçabilité - système d'information

Nom du logiciel utilisé : Version :

Sécurité des données :

- décrire les moyens mis en œuvre pour protéger les données nominatives, informatiques et papiers ;
- décrire les moyens des sauvegardes informatiques, notamment rythmes et support ;
- fournir la déclaration CNIL.

III. – Gestion de la qualité

Nom, prénom, titre 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 ?

Oui ☐ Non ☐

Joindre les procédures suivantes :

- AMP vigilance ;
- matériovigilance ;
- réactovigilance ;
- hémovigilance ;
- signalement d'infections nosocomiales.

Joindre la liste des conventions (maintenance, nettoyage) des zones de prélèvements.

Certification qualité pour les activités d'AMP :

Oui ☐ Type : Date :

Non ☐

En cours ☐

Le dossier médical clinico-biologique commun est-il ?

Sur format papier ☐ Informatique ☐

Décrire les modalités et le ou les lieux d'archivage des dossiers :

.....
 Décrire les modalités d'information des couples, joindre un exemplaire des documents fournis :

.....
 Décrire les modalités mises en place pour suivre l'issue des tentatives d'AMP :

.....
 Décrire les modalités mises en place pour assurer le suivi de l'issue des grossesses :

.....
 Décrire les modalités mises en place pour assurer le suivi de l'état de santé des enfants nés :

IV. – Coopération entre les établissements ou les différents participants à ces activités

1. Réunion des activités cliniques et biologiques :

Préciser et fournir à l'appui de votre demande les modalités de réunion des activités cliniques et biologiques prévues à l'article R. 2142-6 du code de la santé publique (convention).

2. Autres coopérations :

- décrire l'organisation de la coopération entre l'établissement demandeur et les structures ou personnes participant à la mise en œuvre de l'activité, notamment les activités biologiques de l'AMP et, le cas échéant, la stimulation ovarienne ;
- joindre une copie des conventions de coopération pour ces activités ;
- dans le cadre de l'accueil d'embryon, joindre les conventions établies avec d'autres établissements ;
- joindre la liste des conventions ou la liste des correspondants dans les domaines suivants : génétique, psychologie, psychiatrie, urologie, biologie, autres.

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

Fait le :, à

Signature du chef de service ou de la structure :

Fait le :, à

Nom et signature du chef d'établissement :

L'assistance médicale à la procréation est soumise à des 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° 2006-1660 du 22 décembre 2006 relatif à l'assistance médicale à la procréation et au don de gamètes.

A N N E X E I I

DOSSIER DE DEMANDE D'AUTORISATION D'ACTIVITÉS BIOLOGIQUES D'ASSISTANCE MÉDICALE À LA PROCRÉATION

Un dossier par site d'activité :

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

1. Type d'établissement :

Etablissement de santé ☐ LABM ☐

2. Statut juridique de l'établissement de santé :

☐ Public :

Préciser : CHR ☐ CHU ☐ CH ☐

☐ Privé à but lucratif.

☐ PSPH.

☐ Autre privé à but non lucratif.

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

Raison sociale de l'établissement ou du LABM :

N° FINESS (ou à défaut SIRET) 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 et service du correspondant en charge de ce dossier :

Adresse e-mail :

Téléphone :

Fax :

Entité juridique de rattachement (*si pertinent*) :

N° FINESS (ou à défaut SIRET) 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

Fournir la liste des établissements de santé autorisés ou en cours d'autorisation avec lesquels vous travaillez ou envisagez de travailler pour la part clinique des activités.

Raison sociale de l'établissement :

N° FINESS (ou à défaut SIRET) de l'établissement :

Adresse :

Ville :

Code postal :

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

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 :

	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)
Traitement du sperme en vue d'une insémination artificielle.							
Activités relatives à la fécondation <i>in vitro</i> sans micromanipulation comprenant notamment: - le recueil, le traitement et la conservation du sperme; - le traitement des ovocytes et la FIV sans micromanipulation.							
Activités relatives à la fécondation <i>in vitro</i> avec micromanipulation comprenant: - le recueil, le traitement et la conservation du sperme; - le traitement des ovocytes et la FIV sans micromanipulation; - l'utilisation des techniques de micromanipulation.							
Recueil, traitement, conservation et cession du sperme en vue de don.							
Traitement, conservation et cession des ovocytes en vue de don.							
Conservation à usage autologue des gamètes et tissus germinaux.							
Conservation des embryons en vue de projet parental.							
Conservation des embryons en vue de leur accueil et mise en œuvre.							

A titre informatif :

Avez-vous déclaré une activité à risque viral ? Oui ☐ Non ☐

Prévoyez-vous de déclarer une activité à risque viral ? Oui ☐ Non ☐

Préciser : VIH ☐ VHB ☐ VHC ☐

Dans le cas où la demande porte sur l'activité de conservation à usage autologue de gamètes et tissus germinaux, veuillez répondre aux questions ci-dessous :

Avez-vous une activité d'autoconservation de fragments ovariens ? Oui ☐ Non ☐

Prévoyez-vous une activité d'autoconservation de fragments ovariens ? Oui ☐ Non ☐

Avez-vous une activité d'autoconservation de tissus testiculaires ? Oui ☐ Non ☐

Prévoyez-vous une activité d'autoconservation de tissus testiculaires ? Oui ☐ Non ☐

IV. – Personnel

Joindre l'organigramme du personnel affecté à l'activité d'AMP (biologique).

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

Préciser notamment leur nom, prénom, titre, fonctions, statut, ETP_{activité AMP}, activité(s) pratiquée(s), date(s) d'agrément.

Indiquer le nom du praticien coordinateur désigné ou pressenti (art. R. 2142-19 du code de la santé publique).

Indiquer le nom du correspondant AMP vigilance et de son suppléant.

Description de l'équipe :

PERSONNEL MÉDICO-SCIENTIFIQUE (MÉDECINS, PHARMACIENS, SCIENTIFIQUES) AFFECTÉ À L'ACTIVITÉ AMP				
Activité	Agréés		En cours d'agrément	
	Nombre	ETP (*) activité AMP	Nombre	ETP (*) activité AMP
Traitement du sperme en vue d'une insémination artificielle.				
Activités relatives à la fécondation <i>in vitro</i> sans micromanipulation comprenant notamment : - le recueil, le traitement et la conservation du sperme ; - le traitement des ovocytes et la FIV sans micromanipulation.				
Activités relatives à la fécondation <i>in vitro</i> avec micromanipulation comprenant : - le recueil, le traitement et la conservation du sperme ; - le traitement des ovocytes et la FIV sans micromanipulation ; - l'utilisation des techniques de micromanipulation.				
Recueil, traitement, conservation et cession du sperme en vue de don.				
Traitement et conservation des ovocytes en vue de don.				
Conservation à usage autologue des gamètes et tissus germinaux.				
Conservation des embryons en vue de projet parental.				
Conservation des embryons en vue de leur accueil et mise en œuvre de celle-ci.				

PERSONNEL TECHNIQUE (TECHNICIENS, AIDES LABORATOIRE) AFFECTÉ À L'ACTIVITÉ AMP		
Activité	Nombre	ETP (*) activité AMP
Traitement du sperme en vue d'une insémination artificielle. Activités relatives à la fécondation <i>in vitro</i> sans micromanipulation comprenant notamment : - le recueil, le traitement et la conservation du sperme ; - le traitement des ovocytes et la FIV sans micromanipulation.		
Activités relatives à la fécondation <i>in vitro</i> avec micromanipulation comprenant : - le recueil, le traitement et la conservation du sperme ; - le traitement des ovocytes et la FIV sans micromanipulation ; - l'utilisation des techniques de micromanipulation.		
Recueil, traitement, conservation et cession du sperme en vue de don.		
Traitement et conservation des ovocytes en vue de don.		
Conservation à usage autologue des gamètes et tissus germinaux.		
Conservation des embryons en vue de projet parental.		
Conservation des embryons en vue de leur accueil.		

PERSONNEL ADMINISTRATIF AFFECTÉ À L'ACTIVITÉ AMP		
Fonction	Nombre de personnes	ETP (*) activité AMP

(*) 1 ETP = 35 heures.

Partie technique

I. – Locaux

A. – Plan

- 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 ;
 - l'usage des différentes pièces, préciser si l'utilisation est exclusive à l'AMP ou partagée avec une autre activité ;
 - les zones en atmosphère contrôlée et les gradients de pression ;
 - 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 (gamètes, embryons...) ;
 - du matériel et consommables ;
 - des circuits d'élimination des déchets.

Doivent en particulier apparaître les conditions de fonctionnement prévues aux articles R. 2142-26 à R. 2142-29 du code de la santé publique (pièce exclusivement affectée au recueil du sperme, pièce exclusivement affectée au traitement des gamètes et à la fécondation *in vitro*, pièce exclusivement affectée à la conservation des gamètes, des tissus germinaux et des embryons).

2. Schéma descriptif des circuits thérapeutiques depuis le recueil des ovocytes jusqu'au transfert embryonnaire, la congélation et les circuits de conservation si pertinent.

B. – Aménagement et organisation

Décrire en quelques lignes :

La sécurisation des accès aux zones de culture et de conservation (dispositif anti-intrusion).

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.

Préciser notamment :

- la zone de stockage en azote : nombre de cuves, moyen d'alimentation en azote, ou circuit de réapprovisionnement en azote, dispositif de sécurité mis en place, ventilation, alarmes et reports ;
- 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 ;
- le circuit et le matériel spécifiques aux patients présentant un risque viral (si pertinent).

II. – Equipement et matériel

Hotte à flux laminaire horizontal :

- nombre :

Hotte à flux laminaire vertical :

- nombre :

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

- nombre :

Microscope simple :

- nombre :

Microscope à lumière inversée :

- nombre :

Dont :

- nombre équipé d'un système de micromanipulation :
- nombre équipé d'une platine chauffante :

Loupe binoculaire :

- nombre :

Dont nombre équipé d'une platine chauffante :

Incubateur :

- CO₂ : nombre :
- autres : nombre :

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

Décrire, appareil par appareil, les contrôles, alarmes, calibrations, connexions (le cas échéant) et fournir la liste des contrats de maintenance :

Centrifugeuse :

- nombre :

Dont centrifugeuse à nacelles étanches :

Automate à congeler les gamètes/embryons :

- nombre :

Gardez-vous la traçabilité des courbes ? Oui ☐ Non ☐

Sont-ils connectés au courant ondulé ? Oui ☐ Non ☐

Sont-ils sous contrat de maintenance ? Oui ☐ Non ☐

Automate de remplissage des paillettes :

- nombre :

Soudeuse à paillette :

– nombre :

Container de transport adapté aux produits congelés :

– nombre :

– type :

– autres moyens de transport :

III. – Traçabilité - système d'information

Nom du logiciel utilisé :

Version :

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 ;
- décrire le mode de sauvegarde (ou de conservation) des « registres de conservation des gamètes ou embryons ».

IV. – Gestion de la qualité

Nom, prénom, titre 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 disponibles par écrit au laboratoire (y compris les conditions de stockage des milieux de culture) ?

Oui ☐ Non ☐

Joindre les procédures suivantes :

- AMP vigilance ;
- biovigilance ;
- matériovigilance ;
- réactovigilance ;
- signalement d'infections nosocomiales ;
- hémovigilance.

Joindre la liste des conventions (maintenance, nettoyage).

Décrire les conditions de stockage des milieux de culture.

Certification qualité pour les activités d'AMP :

Oui ☐ Type : Date :

Non ☐

En cours ☐

Le dossier médical clinico-biologique commun est-il ?

Sur format papier ☐ Informatique ☐

Décrire les modalités et les lieux d'archivage des dossiers :

Décrire les modalités d'information des patients, joindre un exemplaire des documents fournis :

Décrire les modalités mises en place pour assurer un suivi des tentatives AMP :

Décrire les modalités mises en place pour assurer le suivi de l'issue des grossesses :

Décrire les modalités mises en place pour assurer le suivi de l'état de santé des enfants nés :

V. – Coopération entre les établissements ou les différents participants à ces activités

1. Réunion des activités cliniques et biologiques :

Préciser et fournir à l'appui de votre demande les modalités de réunion des activités cliniques et biologiques prévues à l'article R. 2142-6 du code de la santé publique (convention).

2. Autres coopérations :

- décrire l'organisation de la coopération entre l'établissement demandeur et les structures ou personnes participant à la mise en œuvre de l'activité, notamment les activités cliniques de l'AMP, et, le cas échéant, la stimulation ovarienne ;
- joindre une copie des conventions de coopération ;
- dans le cadre de l'accueil d'embryon, joindre les conventions établies avec d'autres établissements ;
- joindre la liste des conventions ou la liste des correspondants dans les domaines suivants : génétique, psychologie, psychiatrie, urologie, biologie, autres.

Signature des responsables administratifs et médicaux de la structure proposés pour les activités :

Fait le :,

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

Fait le :,

Nom et signature du chef ou du responsable administratif de l'établissement ou du directeur du LABM :

L'assistance médicale à la procréation est soumise 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° 2006-1660 du 22 décembre 2006 relatif à l'assistance médicale à la procréation et au don de gamètes.