

**DOSSIER PROMOTEUR DE DEMANDE D’AUTORISATION D’ACTIVITE DE SOINS EN :**

**ASSISTANCE MÉDICALE À LA PROCRÉATION**

**DANS LE CADRE DES NOUVELLES AUTORISATIONS CRÉÉES EN AMP**

Nom du promoteur :

**Cadre règlementaire**

Un dossier doit être déposé par site géographique d'activité.

Le centre clinico-biologique d’AMP ou CCB est composé d’une unité clinique relevant d’un établissement de santé et d’une unité biologique sise dans l’établissement de santé autorisé pour les activités cliniques.

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

Modalités :

* Prélèvement d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L. 2141-12 (activité clinique)
* Activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L. 2141-12, 12 (activité biologique) comprenant notamment
	+ le recueil, la préparation et la conservation du sperme ;
	+ la préparation et la conservation des ovocytes

**A noter :** ce dossier est une trame type proposée par l’ARS Ile-de-France.

Le contenu des dossiers de demandes d’autorisation prévu par le Code de la santé publique qui s’impose à tous les établissements est précisé à l’article [R.6122-32-1](http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=16FCB8C0A711BA8A4D84F39B3706C286.tpdjo15v_1?idArticle=LEGIARTI000024190632&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20120607) du Code de la santé publique.

Ce dossier est mis à jour dans le cadre de la procédure d’autorisation précisée par l’**ARRÊTÉ N°DOS/2024-203 relatif au bilan quantitatif de l’offre de soins par zone de répartition pour les activités de soins d’assistance médicale à la procréation à visée sociétale et pour les activités interventionnelles sous imagerie médicale en neuroradiologie - Mention A.**

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 modifiés suite à **la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique** qui ajoute au Code de la santé publique un article **L. 2141-12 :**
	+ qui dispose qu’« *une personne majeure qui répond à des conditions d'âge fixées par un décret en Conseil d'Etat, pris après avis de l'Agence de la biomédecine, peut bénéficier, après une prise en charge médicale par l'équipe clinicobiologique pluridisciplinaire, du recueil, du prélèvement et de la conservation de ses gamètes en vue de la réalisation ultérieure, à son bénéfice, d'une assistance médicale à la procréation dans les conditions prévues au présent chapitre* » .
* et le **décret n° 2021-1933 du 30 décembre 2021**, fixant les modalités d'autorisation des activités d'autoconservation des gamètes pour raisons non médicales, ajoute les activités de recueil, prélèvement et conservation précitées à la liste des modalités d’exercice de l’assistance médicale à la procréation soumises à autorisations sur la base **des articles L.6122-1** et suivants du code de la santé publique ,

Les 2 modalités sont prévues par l’article R2142-1, version en vigueur depuis le 1er juin 2023 et ont été intégrées auxactivités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation mentionnées à l'article [L.2142-1](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006687441&dateTexte=&categorieLien=cid) :

* 1° Les activités cliniques suivantes :
* …
* **f) Prélèvement d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L. 2141-12.**
* 2° Les activités biologiques suivantes :
* …
* **h) Activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L. 2141-12, comprenant notamment :**
	+ le recueil, la préparation et la conservation du sperme ;
	+ la préparation et la conservation des ovocytes.

On entend par :

* + recueil : le processus naturel permettant l'obtention des spermatozoïdes ;
	+ prélèvement : le processus interventionnel permettant l'obtention des gamètes ou tissus germinaux ;
	+ préparation : toute activité liée au traitement, à la manipulation, au conditionnement et à la congélation des gamètes, des tissus germinaux ou des embryons ainsi que le fait d'utiliser des agents chimiques, de modifier le milieu ambiant ou d'utiliser d'autres procédés afin d'empêcher ou de retarder la détérioration biologique ou physique des gamètes, des tissus germinaux et des embryons ;
	+ conservation : le maintien des gamètes, des tissus germinaux et des embryons sous conditions contrôlées et appropriées jusqu'à leur mise à disposition ;
	+ mise à disposition : la remise à un praticien répondant aux critères mentionnés à l'article [R.2142-10 et R.2142-11](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006911412&dateTexte=&categorieLien=cid)des gamètes, des tissus germinaux ou des embryons.

La réunion des autorisations cliniques et biologiques d’AMP mentionnée à l’article 2142-1 du CSP est délivrée soit :

* au même établissement de santé : oui non
* soit à 2 établissements de santé liés par convention : oui non
* soit à un établissement de santé et à un laboratoire de biologie médicale (LBM) lié par convention : oui non

**SOMMAIRE**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  | **DOSSIER ADMINISTRATIF** |  |
|  |  |  |
|  | **I PRESENTATION DE L’ETABLISSEMENT** |  |
|  |  |  |
|  | **II COORDONNEES DU SITE D’ACTIVITES** |  |
|  |  |  |
|  | **III ACTIVITES DEJA REALISEES OU ENVISAGEES** |  |
|  |  |  |
|  | **IV PERSONNEL** |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  | **DOSSIER TECHNIQUE**  |  |
|  |  |  |
|  | **I LOCAUX** |  |
|  |  |  |
|  | **II TRACABILITE-SYSTEME D’INFORMATION** |  |
|  |  |  |
|  | **III GESTION DES RISQUES** |  |
|  |  |  |
|  | **IV COOPERATIONS ENTRE ETABLISSEMENTS** |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**DOSSIER ADMINISTRATIF**

**I PRESENTATION DE L’ÉTABLISSEMENT**

**I – 1 AUTEUR DE LA DEMANDE**

|  |  |
| --- | --- |
| **Désignation Etablissement** |       |
| **Auteur de la demande, représentant légal de l’établissement de santé** |  |
| Adresse |       |
|  |  |
| Code postal |       |
|  |  |
| Commune |       |
|  |  |
| Forme de gestion |       |
|  |  |
| Implantation géographique |       |
|  |  |
| Territoire de santé |       |
|  |  |
| N° FINESS |       |
| Coordonnées du référent (courriel et téléphone) |       |

Pièces à fournir :

* copie des statuts de l’organisme ou société ;
* la délibération du Conseil d’Administration ou de l’organe délibérant relative au projet d’activités

I – 2 ACTIVITE SANITAIRE de l’ÉTABLISSEMENT

Présentez de façon succincte l’activité sanitaire de l’établissement :lits et places installés, le plateau technique (laboratoire)

**II Coordonnées du site d'activités**

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/seront réalisées les activités :

Nom, prénom du chef de service :

Adresse e-mail :

Téléphone :

Fax :

**III Activités déjà REALISEES OU envisagées**

Transmission du projet médical /motivation pour la poursuite ou la réalisation d’une ou de nouvelles modalités sollicitées et comment les activités **Prélèvement d'ovocytes en vue de leur conservation et/ ou** les **Activités relatives à la conservation des gamètes pour la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation** pourront être poursuivies ou mises en place.

Préciser dans quels délais la ou les nouvelles modalités seront opérationnelles après leur autorisation :

Précisez le cadre de l’équipe médicale clinico-biologique pluridisciplinaire mentionnée à l’article L. 2141-2, dont la composition est fixée à l’article R. 2142-18 :

Préciser le budget actuel le cas échéant et/ou prévisionnel de fonctionnement :

Description des activités actuelles déjà pratiquées le cas échéant :

Estimation de l’activité prévisionnelle :

Fournir la liste des établissements de santé autorisés avec lesquels vous travaillez pour la part clinique ou 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 :
Service/unité où sont/seront réalisées les activités cliniques d'AMP :

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

**IV Personnel**

Joindre l'organigramme du personnel affecté à l'activité générale d'AMP incluant notamment : les échographistes, anesthésistes, psychologues, médecins qualifiés en psychiatrie, sages-femmes, infectiologues, virologues, hépatologues, autres collaborateurs.

Préciser parmi ceux-ci les personnels qui sont déjà affectés le cas échéant ou qui seront affectés pour la ou les nouvelles modalités sollicitées et l’organisation prévue.

Fournir la liste des cliniciens et des biologistes médicaux qualifiés et habilités ou en cours de qualification et d’habilitation 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 clinicien coordinateur désigné (art. R. 2142-19 du Code de la santé publique).

Indiquer le nom du praticien responsable du CCB (la personne responsable du CCB est biologiste médical).

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

Description de l'équipe :

(\*) 1 ETP = 35 heures.

**DOSSIER TECHNIQUE**

**I Locaux**

**A Plans**

Préciser l’organisation et les plans des locaux actualisés afin de permettre la prise en charge de la ou les nouvelles modalités sollicitées

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 du laboratoire qui assure les activités biologiques ;

- la présentation des flux suivants permettant de visualiser le parcours patient pour la modalité sollicitée (à présenter de préférence par un fléchage en couleur sur un ou plusieurs plans) :

- des patients ;

- du personnel ;

- des prélèvements des gamètes ;

- 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 personnes demandeuses , à savoir les couples ou femmes non mariées) avec l'équipe médicale, 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...), locaux du LBM (locaux de préparation et conservation des gamètes).

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 (revêtements murs, plafonds, sols, sas, paillasses, 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 :

- 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) ;

* les locaux de préparation des gamètes (préciser la classe et son environnement) ;
* les locaux destinés à la conservation des gamètes par l’azote.

**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 et son suppléant :

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 ;

- 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 personnes demandeuses, joindre un exemplaire des documents fournis :

 Des modalités selon lesquelles cette personne sera régulièrement consultée sur le devenir des gamètes conservés, à son bénéfice, conformément au II de l’article L. 2141-12;

De l’évaluation des chances qu’une procréation puisse être réalisée à partir des gamètes conservés à son bénéfice

En l’état des connaissances scientifiques, des effets secondaires et des risques à court et à long termes des techniques d’assistance médicale à la procréation, y compris de la pénibilité et des contraintes qu’elles peuvent entraîner.»

Evaluation de cette nouvelle activité :

* Indicateurs envisagés tels que le délai de prise en charge entre la demande quelle que soit sa modalité (tél, mail, plateforme de rendez-vous en ligne) et la 1èere consultation ;
* Procédures ou méthodes d'évaluation de la satisfaction des patients :

**IV. - Coopération entre les établissements**

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 (par exemple les examens de biologie médicale à visée de sécurité sanitaire) et, le cas échéant, la stimulation ovarienne ;

- joindre une copie des conventions de coopération pour ces activités ;

- 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 :

1. **Engagements du demandeur**

**Je, soussigné, m’engage :**

* à réaliseret maintenir les conditions d’implantation des activités de soins, ainsi que les conditions techniques de fonctionnement fixées en application des articles L.6123-1 et L.6124-1,
* à maintenir les autres caractéristiques du projet après l’autorisation ou le renouvellement de celle-ci,
* sur le montant des dépenses à la charge de l’assurance maladie ou le volume d’activité en application de l’article L.6122-5,
* sur le respect de la nomenclature des actes de biologie médicale (NABM), sans dépassement d’honoraire,
* sur le respect des conditions d’âge pour bénéficier de l’autoconservation des gamètes sans motif médical.

Date :

Nom, prénom et fonction du représentant légal :

Signature :