

AMP Biologique □ AMP Clinique □





**DOSSIER D’EVALUATION**

Autorisation d’activité de soins d’assistance médicale à la procréation

Nom de l’établissement

**DOSSIER ADMINISTRATIF**

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l'établissement |  |
| Nom du représentant légal |  |
| Statut juridique[[1]](#footnote-1) |  |
| Lieux d'implantation |  |
| Adresse |  |
| Code postal |  |
| Commune |  |
| Adresse mail du demandeur |  |
| N° FINESS juridique et géographique |  |
| N° SIRET |  |
| Territoire de GHT |  |

#### **Rappels sur l’autorisation détenue**

|  |  |
| --- | --- |
| Date de la décision (délibération ARH ou décision ARS) |  |
| Date d’effet de la décision |  |
| Date d’échéance de l’autorisation  |  |
| Date de la dernière visite de conformité (par site si plusieurs sites) |  |

Date et résultats de la visite de conformité :

Date et résultats de la visite d’inspection :

# Implantation du (des) site(s) sur le(s)quel(s) l’autorisation est mise en œuvre :

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nom du site d’implantation  | Adresse | FINESS Géographique | Activité(s) réalisées |
|  |  |   | Biologique : OUI/ NON |
| Clinique : OUI/ NON |
|  |  |   | Biologique : OUI/ NON |
| Clinique : OUI/ NON |
|  |  |  | Biologique : OUI/ NONClinique : OUI/ NON  |
|  |
|  |  |   | Biologique : OUI/ NONClinique : OUI/ NON  |
|

**Dossier technique**

#### **Autorisation détenue**

|  |  |
| --- | --- |
| Date de la décision (délibération ARH ou décision ARS) |  |
| Date d’effet de la décision |  |
| Date d’échéance de l’autorisation  |  |
| Date de la dernière visite de conformité (par site si plusieurs sites) |  |

Date et résultats de la visite de conformité :

Date et résultats de la visite d’inspection :

# Implantation du (des) site(s) sur le(s)quel(s) l’autorisation est mise en œuvre :

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nom du site d’implantation  | Adresse | FINESS Géographique | Activité(s) réalisées |
|  |  |   | Biologique : OUI/ NON |
| Clinique : OUI/ NON |
|  |  |   | Biologique : OUI/ NON |
| Clinique : OUI/ NON |
|  |  |  | Biologique : OUI/ NONClinique : OUI/ NON  |
|  |
|  |  |   | Biologique : OUI/ NONClinique : OUI/ NON  |
|

Activité clinique

# PRESENTATION GENERALE DE L’ACTIVITE D’AMP CLINIQUE

## Activités autorisées :

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Activité** | **Autorisation de pratiquer l’activité** | **Date d’autorisation** | **Service ou unité où l’activité est réalisée**  | **Visite de conformité** | **Visite d’inspection** |
|  | **Oui** | **Non** |  |  | **Date** | **Résultat** | **Date**  | **Résultat**  |
| Prélèvement d’ovocytes en vue d’une AMP  |  |  |       |       |  |  |       |  |
| Prélèvement de spermatozoïdes |  |  |       |       |  |  |       |  |
| Transfert des embryons en vue de leur implantation |  |  |       |       |  |  |       |  |
| Prélèvement d’ovocytes en vue d’un don |  |  |       |       |  |  |       |  |
| Mise en œuvre de l’accueil des embryons |  |  |       |       |  |  |       |  |

1. **Si l’autorisation n’a pas été totalement mise en œuvre, quels en sont les motifs :**

[ ]  [ ]  Réalisation programme architectural

[ ]  [ ]  Recrutement de personnel

[ ]  [ ]  Attente de financement

[ ]  [ ]  Autres motifs :

1. **Pratique de l’AMP Clinique pour les patients à risque viral :**
* VIH 1 et 2 [ ]  [ ]  Oui [ ]  [ ]  Non
* Hépatite B et C [ ]  [ ]  Oui [ ]  [ ]  Non

# INDICATEURS QUANTITATIFS

**Données annuelles et évolution sur cinq ans :**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **N-5** | **N-4** | **N-3** | **N-2** | **N-1** |
| **Nombre de patients/de couples** |       |       |       |       |       |
| **Pourcentage des patients provenant de la région** |       |       |       |       |       |
| **Pourcentage des patients provenant hors région** |       |       |       |       |       |
| **Nombre total de cycles ayant fait l’objet d’une tentative d’AMP** |       |       |       |       |       |
| **Nombre moyen d’embryons transférés** |       |       |       |       |       |
| **Taux d’accouchement gémellaire par cycle** |       |       |       |       |       |
| **Taux d’accouchement triple par cycle** |       |       |       |       |       |
| **Taux d’accouchement multiple (supérieur à 3) par cycle** |       |       |       |       |       |
| **Pourcentage de grossesses suivies** |       |       |       |       |       |

# CONDITIONS TECHNIQUES DE FONCTIONNEMENT: DONNEES RELATIVES AU PERSONNEL

## En application des articles R 2141-26 et suivants :

### L’organigramme du personnel

* ***Joindre en annexe***

### Les praticiens

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Activité** | **COMPETENTS** | **EN COURS DE FORMATION** |
| **NOM** | ETPactivité AMP | **NOM** | ETPactivité AMP |
| Prélèvement d’ovocytes en vue d’une AMP |  |  |  |  |   |
| Prélèvement de spermatozoïdes |  |  |  |  |   |
| Transfert des embryons en vue de leur implantation |  |  |  |  |   |
| Prélèvement d’ovocytes en vue d’un don |  |  |  |  |   |
| Mise en œuvre de l’accueil des embryons |  |  |  |  |   |
|  |  |  |  |  |  |  |

* ***Joindre en annexe :***
* *la liste des praticiens avec les documents permettant à chacun d’eux de prouver sa compétence pour les ou l’activité(s) réalisée(s)* ***(Cf. TEXTES DE REFERENCE page2)***

### Le personnel soignant

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Activité** | **Nombre** | **ETP dédié****à l’activité** |
| Prélèvement d’ovocytes en vue d’une AMP |  |  |
| Prélèvement de spermatozoïdes |  |  |
| Transfert des embryons en vue de leur implantation |  |  |
| Prélèvement d’ovocytes en vue d’un don |  |  |
| Mise en œuvre de l’accueil des embryons |  |  |

### Le personnel technique

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Activité** | **Nombre** | **ETP dédié****à l’activité** |
| Prélèvement d’ovocytes en vue d’une AMP |  |  |
| Prélèvement de spermatozoïdes |  |  |
| Transfert des embryons en vue de leur implantation |  |  |
| Prélèvement d’ovocytes en vue d’un don |  |  |
| Mise en œuvre de l’accueil des embryons |  |  |

###  Le personnel administratif

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Fonction** | **Nombre** | **ETP dédié****à l’activité AMP** |
|  |  |  |
|  |  |  |

# ELEMENTS RELATIFS A L’INFRASTRUCTURE

## Locaux :

• Nature de la structure :

[ ] [ ]  Gynécologie-obstétrique

[ ]  Urologie

[ ] [ ]  Chirurgie générale

[ ]  Autre (en clair) :

• Installations dont dispose la structure, et plateau technique :

[ ] [ ]  Pièce pour les entretiens avec les couples

[ ]  [ ]  Salle de ponction équipée d'un échographe à haute définition avec sonde vaginale

[ ]  Salle de transfert

[ ]  Salle de recueil et prélèvement de sperme

[ ]  Salle d’insémination

[ ] [ ]  Bloc opératoire

[ ] [ ]  Salle de réveil

[ ] [ ]  Lits d'hospitalisation

[ ]  Places d’hospitalisation de jour

[ ]  Places de chirurgie ambulatoire

• Entretien et sécurité des locaux : (Décrire succinctement les modalités)

• Organisation de la maintenance des équipements et matériels : (Procédures, contrats……)

## Fonctionnement :

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Rubrique | Oui | Non | Observations |
| Règlement intérieur  |  |  |  |
| Accompagnement psychologique  |  |  |  |
| Existence d’un accompagnement psychologique lié à l’équipe clinico-biologique  |  |  |  |

* Identité des praticiens (psychologues et/ou médecins psychiatres) :

* Temps consacré en moyenne par semaine à l'AMP :

**Préciser les modalités de réunion des activités cliniques et biologiques prévues à l’article
R 2142-6 du CSP (convention)**

# PRATIQUES PROFESSIONNELLES

1. **Description de la filière de prise en charge clinique des patients :**

1. **Mise en place d’un dispositif de formation et d’évaluation des personnels de santé exerçant dans la structure autorisée :**

1. **Identification des réseaux auxquels participe le service :**
* Réseaux orientés vers les gynécologues de ville, au sein de réseaux d’infertilité de type ville/ hôpital :
* Réseaux « inter centres » pour des prises en charge d’AMP plus spécifiques (don d’ovocytes, couples à risque viral, accueil d’embryons) :
* En l’absence de réseau finalisé par une convention, indiquer les partenariats :

# GESTION DE LA QUALITE

##

## Accessibilité :

• Organisation des astreintes : [ ]  Oui [ ]  Non

• Délais moyens de prise en charge clinique :

## Dossier médical :

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Rubrique | Oui | Non | Observations |
| Existence d’un dossier médical clinique-biologique commun |  |  |  |
| Archivage des dossiers  |  |  |  |
| sur papier  |  |  |  |
| informatique  |  |  |  |

## Modalités d’information des couples :

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Rubrique | Oui | Non | Observations |
| Information des couples  |  |  |  |
|  |  |  |  |

## Modalités de suivi de l’activité :

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Rubrique | Oui | Non | Observations |
| Suivi des tentatives d’AMP  |  |  |  |
| Suivi de l’issue des grossesses  |  |  |  |
| Suivi de l’état de santé des enfants nés  |  |  |  |
| d’information des couples  |  |  |  |
|  |  |  |  |

## Systèmes d’information

A préciser (pour les rendez-vous, le suivi, la coordination…) :

## Résultats des contrôles réglementaires portant sur l’hygiène et la sécurité :

## Nombre d’événements indésirables notifiés à l’ABM :

## Auto-évaluation de la qualité (CQI, CQE) :

## Certification HAS :

 [ ] [ ]  Oui [ ]  Non

* Si oui, date et points particuliers relatifs à la structure sur lesquels doivent porter les efforts de la structure :

* Si non, indiquer le nom du responsable assurance qualité ainsi que la liste des procédures et modes opératoires :

Activité biologique

# 1. PRESENTATION GENERALE DE L’ACTIVITE D’AMP BIOLOGIQUE

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Activité** | **Autorisation de pratiquer l’activité** | **Date d’autorisation** | **Visite de conformité** | **Visite d’inspection** |
| **Oui** | **Non** | **Date** | **Résultat** | **Date** | **Résultat** |
| Préparation et conservation du sperme en vue d’insémination artificielle |  |  |       |  |  |       |  |
| Activités relatives à la FIV sans ou avec micromanipulation, comprenant notamment :* le recueil, la préparation et la conservation du sperme
* la préparation des ovocytes et la FIV avec ou sans micromanipulation
 |  |  |       |  |  |       |  |
| Recueil, préparation, conservation et mise à disposition du sperme en vue d’un don |  |  |       |  |  |       |  |
| Préparation, conservation et mise à disposition d’ovocytes en vue d’un 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 celui-ci |  |  |       |  |  |       |  |

# 2. INDICATEURS QUANTITATIFS D’ACTIVITE

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **N-5** | **N-4** | **N-3** | **N-2** | **N-1** |
| **Nombre de patients** |       |       |       |       |       |
| **Pourcentage des patients provenant de la région** |       |       |       |       |       |
| **Pourcentage des patients provenant hors région** |       |       |       |       |       |

# 3. CONDITIONS TECHNIQUES DE FONCTIONNEMENT: DONNEES RELATIVES AU PERSONNEL

## En application des articles R 2141-26 et suivants :

### 1. L’organigramme du personnel

* ***Joindre en annexe***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Activité** | **COMPETENTS** | **EN COURS DE FORMATION** |
| **NOM** | ETPactivité AMP | **NOM** | ETPactivité AMP |
| Préparation et conservation du sperme en vue d'une insémination artificielle  |  |  |  |  |   |
| Activités relatives à la fécondation in vitro sans ou avec micromanipulation, comprenant notamment :- le recueil, la préparation et la conservation du sperme ;- la préparation et la conservation des ovocytes;  |  |  |  |  |   |
| Recueil, préparation, conservation et mise à disposition du sperme en vue d'un don |  |  |  |  |   |
| Préparation, conservation et mise à disposition d'ovocytes en vue d'un don |  |  |  |  |   |
| Conservation à usage autologue des gamètes et préparation et conservation à usage autologue des tissus germinaux en application de l'article [L. 2141-11](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006687438&dateTexte=&categorieLien=cid)  |  |  |  |  |   |
| Conservation des embryons en vue d'un projet parental ou en application du 2° du II de l'article [L. 2141-4](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006687424&dateTexte=&categorieLien=cid) |  |  |  |  |   |
| Conservation des embryons en vue de leur accueil et mise en œuvre de celui-ci |  |  |  |  |   |
|  |  |  |  |  |  |  |

* ***Joindre en annexe :***
* *la liste des praticiens avec les documents permettant à chacun d’eux de prouver sa compétence pour les ou l’activité(s) réalisée(s)*
* ***Indiquer le nom :***
* *- du praticien coordonnateur  (art. R. 2142-19 du CSP)*
* *- du correspondant vigilance et son suppléant et préciser l’organisation des vigilances*

### 2. Le personnel technique

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Activité** | **Nombre** | **ETP dédié****à l’activité** |
| Préparation et conservation du sperme en vue d'une insémination artificielle  |  |  |
| Activités relatives à la fécondation in vitro sans ou avec micromanipulation, comprenant notamment :- le recueil, la préparation et la conservation du sperme ;- la préparation et la conservation des ovocytes;  |  |  |
| Recueil, préparation, conservation et mise à disposition du sperme en vue d'un don |  |  |
| Préparation, conservation et mise à disposition d'ovocytes en vue d'un don |  |  |
| Conservation à usage autologue des gamètes et préparation et conservation à usage autologue des tissus germinaux en application de l'article [L. 2141-11](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006687438&dateTexte=&categorieLien=cid)  |  |  |
| Conservation des embryons en vue d'un projet parental ou en application du 2° du II de l'article [L. 2141-4](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006687424&dateTexte=&categorieLien=cid) |  |  |
| Conservation des embryons en vue de leur accueil et mise en œuvre de celui-ci |  |  |

### 3. Le personnel administratif

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Fonction** | **Nombre** | **ETP dédié****à l’activité AMP** |
|  |  |  |
|  |  |  |

# 4. ELEMENTS RELATIFS A L’INFRASTRUCTURE

## Locaux :

• Installations dont dispose le laboratoire :

[ ]  Pièce pour entretien des couples

[ ]  Pièce exclusivement réservée au recueil du sperme

[ ]  Pièce exclusivement réservée au traitement des gamètes

[ ]  Pièce exclusivement réservée à la FIV

[ ]  Pièce exclusivement affectée à la conservation des gamètes et des embryons, équipée d’une protection contre le vol

[ ]  Local pour la conservation des registres de gamètes et d’embryons situé dans la pièce de conservation ou à proximité

• Entretien et sécurité : (Dont confidentialité de la conservation des registres…)

• Organisation de la maintenance des équipements et appareils : (Procédures, contrats…)

## Fonctionnement : *(commune à l’activité clinique. A compléter par les laboratoires de ville autorisés pour la préparation de sperme en vue d’insémination)*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Rubrique | Oui | Non | Observations |
| Règlement intérieur  |  |  |  |
| Information des couples | Accessibilité à une consultation de psychiatre (ou psychologue)  |  |  |  |
| Accessibilité à une consultation de généticien  |  |  |  |
| Suivi de l’issue des tentatives | Mise en place d’un suivi de l’issue des tentatives Si oui, description des modalités  |  |  |  |
| Mise en place d’un suivi spécifique de l’issue des grossesses et de l’état de santé des enfants à la naissance Si oui, description des modalités  |  |  |  |

• Identification des services cliniques d’AMP avec lesquels le laboratoire travaille (le cas échéant) :

• Préciser les modalités de réunion des activités cliniques et biologiques prévues à l’article R 2142-6 du CSP (convention) :

• Eléments spécifiques à la conservation des embryons en vue de projet parental :

* Modalités de consultation annuelle des couples sur le maintien de leur demande parentale :

* Conservez-vous des embryons provenant d’autres établissements ou laboratoires ?

[ ]  Oui [ ]  Non

Si oui, lesquels :

* Durée maximale de conservation à ce jour :

# 5. PRATIQUES PROFESSIONNELLES

1. **Existence de procédures d’assurance qualité pour la prise en charge biologique des patients**

1. **Mise en place d’un contrôle interne de qualité des activités soumises à renouvellement**

1. **Mise en place d’un dispositif de formation et d’évaluation des personnels de santé exerçant dans la structure autorisée**

# 6. GESTION DE LA QUALITE

## Accessibilité :

• Organisation des astreintes : [ ]  Oui [ ]  Non

• Délais moyens de prise en charge clinique :

## Dossier médical :

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Rubrique | Oui | Non | Observations |
| Existence d’un dossier médical clinique-biologique commun |  |  |  |
| Archivage des dossiers  |  |  |  |
| sur papier  |  |  |  |
| informatique  |  |  |  |

## Modalités d’information des couples :

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Rubrique | Oui | Non | Observations |
| Information des couples  |  |  |  |
|  |  |  |  |

## Modalités de suivi de l’activité :

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Rubrique | Oui | Non | Observations |
| Suivi des tentatives d’AMP  |  |  |  |
| Suivi de l’issue des grossesses  |  |  |  |
| Suivi de l’état de santé des enfants nés  |  |  |  |
| d’information des couples  |  |  |  |
|  |  |  |  |

## Systèmes d’information

A préciser (pour les rendez-vous, le suivi, la coordination…) :

## Etude des vigilances

* Existence des procédures suivantes :

•Matériovigilance : [ ]  Oui [ ]  Non

•Réactovigilance (le cas échéant) : [ ]  Oui [ ]  Non

•Signalement d’infections nosocomiales

en cas de cultures cellulaires : [ ]  Oui [ ]  Non

* Participation à un contrôle qualité externe : [ ]  Oui [ ]  Non

Si OUI, préciser l’organisme :

Si NON :

* Décrire les contrôles de qualité spécifiques (notamment les contrôles mis en œuvre pour s’assurer de la qualité du prélèvement) :

* Décrire les modalités mises en place pour assurer un suivi des analyses (faux positifs, faux négatifs, rapport d’activité…) :

Préciser la liste des conventions (maintenance, nettoyage) :

## Résultats des contrôles réglementaires portant sur l’hygiène et la sécurité :

## Nombre d’événements indésirables notifiés à l’ABM :

## Auto-évaluation de la qualité (CQI, CQE) :

## Certification HAS :

 [ ] [ ]  Oui [ ]  Non

* Si oui, date et points particuliers relatifs à la structure sur lesquels doivent porter les efforts de la structure :

* Si non, indiquer le nom du responsable assurance qualité ainsi que la liste des procédures et modes opératoires :

Données d’activité : Activités cliniques et biologiques

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Préparation et conservation du sperme en vue d’une insémination artificielle** | **N-5** | **N-4** | **N-3** | **N-2** | **N-1** |
|  | **IC[[2]](#footnote-2)** | **Don** | **IC** | **Don** | **IC** | **Don** | **IC** | **Don**  | **IC** | **Don**  |
| **Cycle avec insémination** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Grossesse débutante** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Accouchements> ou = 22 SA** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **G unique** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **G Gémellaire** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **G triple** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Fausses couches et GEU** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Enfants nés vivants** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **FIV sans et avec ICSI** | **N-5** | **N-4** | **N-3** | **N-2** | **N-1** |
|  | **FIV hors ICSI** | **ICSI** | **FIV hors ICSI** | **ICSI** | **FIV hors ICSI** | **ICSI** | **FIV hors ICSI** | **ICSI** | **FIV hors ICSI** | **ICSI** |
| **Ponctions d’ovocytes** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Transferts** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Grossesses débutantes** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **FC et GEU** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Grossesses évolutives** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Accouchements> ou = 22 SA** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **G unique** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **G Gémellaire** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **G triple** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Enfants nés vivants** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Ovocytes recueillis** | **N-5** | **N-4** | **N-3** | **N-2** | **N-1** |
|  | **FIV hors ICSI** | **ICSI** | **FIV hors ICSI** | **ICSI** | **FIV hors ICSI** | **ICSI** | **FIV hors ICSI** | **ICSI** | **FIV hors ICSI** | **ICSI** |
| **Ovocytes recueillis** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Ovocytes inséminés** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Ovocytes congelés non inséminés** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Embryons obtenus**  | **N-5** | **N-4** | **N-3** | **N-2** | **N-1** |
|  | **FIV hors ICSI** | **ICSI** | **FIV hors ICSI** | **ICSI** | **FIV hors ICSI** | **ICSI** | **FIV hors ICSI** | **ICSI** | **FIV hors ICSI** | **ICSI** |
| **Total embryons obtenus** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Transférés** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Congelés** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Ni transférés ni congelés** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Total de sacs gestationnels avec activité cardiaque** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Prélèvements de spermatozoïdes en vue AMP** | **N-5** | **N-4** | **N-3** | **N-2** | **N-1** |
| **Nombre de patients prélevés** |  |  |  |  |  |
| **Prélèvements effectués** |  |  |  |  |  |
| **Prélèvements négatifs** |  |  |  |  |  |
| **Prélèvements positifs** |  |  |  |  |  |
| **ICSI synchrone sans congélation spermatique** |  |  |  |  |  |
| **ICSI synchrone avec congélation spermatique** |  |  |  |  |  |
| **En vue de congélation spermatique et ICSI ultérieure** |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **AMP avec don de sperme** | **N-5** | **N-4** | **N-3** | **N-2** | **N-1** |
|  | **ICSI** | **TEC** | **ICSI** | **TEC** | **ICSI** | **TEC** | **ICSI** | **TEC** | **ICSI** | **TEC** |
| **Cycles débutés en vue de ponction ou de TEC** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Ponctions ovocytes ou décongélations embryons** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Transferts** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Grossesse débutante** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **FC ou GEU** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Accouchements> ou = 22 SA** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **G unique** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **G Gémellaire** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **G triple** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Enfants nés vivants** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **TEC** | **N-5** | **N-4** | **N-3** | **N-2** | **N-1** |
| **Cycles débutés en vue d’un transfert** |  |  |  |  |  |
| **Nombre de décongélations d’embryons** |  |  |  |  |  |
| **Transferts** |  |  |  |  |  |
| **Grossesses débutantes** |  |  |  |  |  |
| **FC et GEU** |  |  |  |  |  |
| **Grossesses évolutives** |  |  |  |  |  |
| **Accouchements> ou = 22 SA** |  |  |  |  |  |
| **G unique** |  |  |  |  |  |
| **G Gémellaire** |  |  |  |  |  |
| **G triple** |  |  |  |  |  |
| **Enfants nés vivants** |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Conservation des embryons** | **N-5** | **N-4** | **N-3** | **N-2** | **N-1** |
| **Projet parental en cours** |  |  |  |  |  |
| **Nombre de couples** |  |  |  |  |  |
| **Nombre d’embryons congelés** |  |  |  |  |  |
| **Abandon du projet parental** |  |  |  |  |  |
| **Embryons proposés à la recherche** |  |  |  |  |  |
| **Embryons proposés à l'accueil (quel que soit le stade de la procédure d'accueil)** |  |  |  |  |  |
| **Défaut de réponse ou désaccord du couple** |  |  |  |  |  |
| **Moins de 5 ans de conservation** |  |  |  |  |  |
| **Plus de 5 ans de conservation, arrêt de conservation prévu à court terme** |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Conservation autologue de spermatozoïdes** | **N-5** | **N-4** | **N-3** | **N-2** | **N-1** |
| **Nombre de nouveaux****patients** |  |  |  |  |  |
| **Utilisation des paillettes dans l’année** |  |  |  |  |  |
| **Tentatives d’AMP réalisées** |  |  |  |  |  |
| **Grossesses** |  |  |  |  |  |
| **Accouchements** |  |  |  |  |  |
| **Enfants nés vivants** |  |  |  |  |  |
| **Stock paillettes au 31/12 de l’année** |  |  |  |  |  |
| **Patients** |  |  |  |  |  |
| **Paillettes** |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Conservation autologue de tissu testiculaire** | **N-5** | **N-4** | **N-3** | **N-2** | **N-1** |
| **Nouvelles autoconservations dans l’année** |  |  |  |  |  |
| **Patients**  |  |  |  |  |  |
| **Autoconservations au 31/12 de l’année** |  |  |  |  |  |
| **Patients** |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Conservation autologue d’ovocytes** | **N-5** | **N-4** | **N-3** | **N-2** | **N-1** |
| **Nouvelles patientes** |  |  |  |  |  |
| **Utilisation des échantillons dans l’année** |  |  |  |  |  |
| **Tentatives d’AMP réalisées** |  |  |  |  |  |
| **Grossesses** |  |  |  |  |  |
| **Accouchements** |  |  |  |  |  |
| **Enfants nés vivants** |  |  |  |  |  |
| **Conservations au 31/12 de l’année** |  |  |  |  |  |
| **Patientes** |  |  |  |  |  |
| **Echantillons** |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Conservation autologue de tissu ovarien** | **N-5** | **N-4** | **N-3** | **N-2** | **N-1** |
| **Nouvelles patientes** |  |  |  |  |  |
| **Utilisation des échantillons dans l’année** |  |  |  |  |  |
| **Greffe**  |  |  |  |  |  |
| **Maturation folliculaire in vitro** |  |  |  |  |  |
| **Conservations au 31/12 de l’année** |  |  |  |  |  |
| **Patientes** |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Don de sperme** | **N-5** | **N-4** | **N-3** | **N-2** | **N-1** |
| **Donneurs qui se sont présentés dans l’année** |  |  |  |  |  |
| **Donneurs acceptés** |  |  |  |  |  |
| **Paillettes obtenues dans l’année** |  |  |  |  |  |
| **Gestion des paillettes** |  |  |  |  |  |
| **Paillettes utilisées dans l’année** |  |  |  |  |  |
| **Paillettes en stock au 31/12 de l’année** |  |  |  |  |  |
| **Couples receveurs** |  |  |  |  |  |
| **Nombre de nouvelles demandes d’AMP avec sperme de donneurs dans l’année** |  |  |  |  |  |
| **Nombre de couples ayant effectué au moins une tentative d’AMP avec sperme de donneur dans l’année** |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Accueil d’embryons** | **N-5** | **N-4** | **N-3** | **N-2** | **N-1** |
| **Cycles débutés** |  |  |  |  |  |
| **Décongélation embryons** |  |  |  |  |  |
| **Transferts** |  |  |  |  |  |
| **Grossesse débutante** |  |  |  |  |  |
| **FC ou GEU** |  |  |  |  |  |
| **Accouchements> ou = 22 SA** |  |  |  |  |  |
| **G unique** |  |  |  |  |  |
| **G Gémellaire** |  |  |  |  |  |
| **G triple** |  |  |  |  |  |
| **Enfants nés vivants** |  |  |  |  |  |

**Evolution de l’activite et RESPECT DES ENGAGEMENTS**

* **1. Etat de réalisation des objectifs et engagements**
* **1.1. Réalisation de l’évaluation et des engagements**
* Décrire les modalités de participation des personnels médicaux et non médicaux intervenant dans la procédure d’évaluation.

Description :

* Décrire les modalités d’évaluation de la satisfaction des patients.

Description :

* Respect des engagements relatifs aux montant des dépenses à la charge de l'assurance maladie ou le volume d'activité, en application de l'article[.](http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=F5A08080BFCB374C8290D6ADF1875C22.tpdjo17v_2?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006690818&dateTexte=&categorieLien=cid)

Description :

* **1.2. Etat de réalisation des objectifs du CPOM relatifs à la période d’évaluation**

Commentaire:

#### 1.3. Etat de réalisation des conditions particulière de l’autorisation

* Si conditions particulières dans l’autorisation initiale (coopération, permanence des soins,…)

Commentaire

* **2.** **Evolutions envisagées**

Les services sont invités à décrire les projets dans les 5 ans à venir, les moyens envisagés pour y parvenir ainsi que le calendrier de réalisation :

* ***Evolutions envisagées dans les 5 ans :***
	+ Perspectives de modifications internes au sein de l’activité de médecine ?
	+ Le développement de nouvelles spécialités est-il prévu ?
	+ Le développement des alternatives à l’hospitalisation est-il prévu en termes d’hospitalisation de jour, d’hospitalisation à domicile, d’équipe mobile, d’équipe transversale de nutrition, etc. ?

Description :

* ***Projets d’évolution en termes de conventions et/ou de coopérations :***
	+ Au sein du territoire
	+ Dans le cadre d’une filière

Description :

* **3. Actualisation de la partie relative à l’évaluation et renouvellement des engagements**
* **3.1. Engagements relatifs à l’évaluation de l’activité**

Mise à jour des critères d’évaluation de l‘autorisation dans la perspective de la période d’autorisation renouvelée à venir (évaluation prévue au 4° de l’article R6122-32-1) :

* Objectifs fixés pour mettre en œuvre les objectifs du SROS-PRS et opérations auxquels le demandeur entend répondre.

Description :

* Indicateurs supplémentaires envisagés en vertu du dernier alinéa de l’article R 6122-24 du Code de la Santé Publique.

Description :

* Modalités de recueil et de traitement des indicateurs prévus au même article.

Description :

* Modalités de participation des personnels médicaux et non médicaux intervenant dans la procédure d’évaluation.

Description :

* Procédures ou méthodes d’évaluation de la satisfaction des patients.

Description :

* **3.2. Engagements relatifs au CPOM**

* Préciser l’état d’avancement dans la procédure de signature CPOM de votre structure et les engagements relatifs à la prise en charge des personnes vulnérables (âgées, précaires, handicapées physique et/ou psychiques).

Description :

* **3.3. Engagements du demandeur prévus à l’Article R.6122-32-1-e**

Je soussigné, M (me) …, Directeur …., m’engage à :

* respecter le montant des dépenses d’assurance maladie et le volume d’activité en application de l'article [L. 6122-5](http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=F5A08080BFCB374C8290D6ADF1875C22.tpdjo17v_2?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006690818&dateTexte=&categorieLien=cid) ;
* respecter les caractéristiques du projet initial ;
* respecter les dispositions réglementaires en vigueur et mettre en œuvre les évaluations prévues ;
* respecter les effectifs et la qualification des personnels, notamment médicaux, nécessaires à la mise en place du projet ;

Fait à \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, le \_\_/\_\_/\_\_\_\_

 A PROPOS DU DOSSIER …

Le dépôt du dossier d’évaluation à l’Agence Régionale de Santé (ARS) se fait au plus tard quatorze mois avant l’échéance de l’autorisation.

Les modalités de dépôt sont les suivantes : envoi d’une version papier en deux exemplaires par lettre recommandée avec avis de réception à la délégation territoriale du département du site géographique et envoi d’une version électronique du dossier d’évaluation à la délégation territoriale.

Cette évaluation porte sur une période qui ne peut être inférieure à 5 ans. Toutefois, lorsqu’il s’agit du premier renouvellement d’autorisation, l’évaluation porte sur une période qui ne peut être inférieure à quarante mois. (Article R. 6122-23 du CSP)

**Article R. 6122-32-2 du Code de la Santé Publique :**

Pour l'examen des résultats de l'évaluation prévue au deuxième alinéa de l'article [L. 6122-10,](http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=6B463AB131869D2422DE69A113E4609E.tpdjo01v_3?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006690828&dateTexte=&categorieLien=cid)le titulaire de l'autorisation adresse à l'agence régionale de santé, par pli recommandé avec demande d'avis de réception, un document comprenant :

-l'état de réalisation des objectifs mentionnés au a du 4° de l'article [R. 6122-32-1](http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=6B463AB131869D2422DE69A113E4609E.tpdjo01v_3?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006916695&dateTexte=&categorieLien=cid);

-l'état de réalisation des objectifs du contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens, conclu entre le titulaire et l'agence régionale de santé en application des articles [L. 6114-2 à L. 6114-4](http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=6B463AB131869D2422DE69A113E4609E.tpdjo01v_3?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006690725&dateTexte=&categorieLien=cid), et celui des objectifs quantifiés fixés dans ce contrat en application du quatrième alinéa de l'article L. 6114-2 afférents à l'activité de soins ou à l'équipement matériel lourd ;

-l'état de réalisation des conditions particulières dont peut être assortie l'autorisation en vertu de l'article [L. 6122-7](http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=6B463AB131869D2422DE69A113E4609E.tpdjo01v_3?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006690821&dateTexte=&categorieLien=cid);

-l'état de réalisation des différents engagements prévus au e du 1° de l'article R. 6122-32-1 ;

-les résultats du recueil et du traitement des indicateurs mentionnés au c du 4° du même article ;

-les résultats de la participation des personnels à la procédure d'évaluation mentionnée au d du 4° de cet article ;

-les résultats de l'évaluation de la satisfaction des patients prévue au e du 4° du même article.

Ces données couvrent toute la durée de la période prévue au dernier alinéa de l'article [R. 6122-23](http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=6B463AB131869D2422DE69A113E4609E.tpdjo01v_3?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006916678&dateTexte=&categorieLien=cid).

Le titulaire de l'autorisation renouvelle en outre dans ce document ses engagements prévus à l'article [L. 6122-5](http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=6B463AB131869D2422DE69A113E4609E.tpdjo01v_3?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006690818&dateTexte=&categorieLien=cid) et présente les modifications qu'il envisage, pour la période de validité de l'autorisation renouvelée, sur les points suivants :

a) Les objectifs mentionnés au d du 1° de l'article R. 6122-32-1 ;

b) Les conventions de coopération ou l'appartenance aux réseaux de santé mentionnés au f du 1° du même article ;

c) L'état des personnels mentionnés au 2° de cet article ;

d) L'organisation des installations, des services ou des équipements matériels lourds mentionnés au b du 3° du même article ; en ce cas, un descriptif succinct de la modification projetée est joint au document.

A défaut de présentation de ces modifications, le renouvellement est considéré comme étant sollicité à l'identique.

Le document est complété par l'actualisation de la partie relative à l'évaluation prévue au 4° du même article, pour la période de validité de l'autorisation renouvelée.

Les éléments mentionnés au a et au b ci-dessus ainsi que l'actualisation mentionnée à l'alinéa précédent tiennent compte :

- des dispositions du schéma d'organisation des soins, applicables à l'activité de soins ou à l'équipement matériel lourd en cause ;

- des résultats de l'évaluation correspondant à la période d'autorisation précédente et, le cas échéant, des mesures prises ou que le titulaire s'engage à prendre pour corriger les éventuels écarts constatés.

# Principaux textes de référence relatifs à l’activité d’AMP :

* Arrêté du 3 août 2010 modifiant l’arrêté du 11 avril 2008 relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d’assistance médicale à la procréation
* Décret n°2012-360 du 14 mars 2012 relatif aux procédés biologiques utilisés en assistance médicale à la procréation
* Arrêté du 18 juin 2012 fixant la liste des procédés biologiques utilisés en assistance médicale à la procréation
* Décret n°2015-150 du 10 février 2015 fixant les critères de compétence des praticiens exerçant au sein de structures autorisés pour pratiquer des activités d’assistance médicale à la procréation
* Arrêté du 13 février 2015 fixant les conditions de formation et d’expérience des praticiens exerçant les activités d’assistance médicale à la procréation mentionnées à l’article L.2141-1 du code de la santé publique.
1. Joindre les statuts [↑](#footnote-ref-1)
2. IC Intra-conjugale [↑](#footnote-ref-2)