

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/ NON  Clinique : OUI/ NON |
|  |
|  |  |  | Biologique : OUI/ NON  Clinique : 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/ NON  Clinique : OUI/ NON |
|  |
|  |  |  | Biologique : OUI/ NON  Clinique : 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** | ETP  activité AMP | | **NOM** | ETP  activité 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** | ETP  activité AMP | | **NOM** | ETP  activité 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 ;

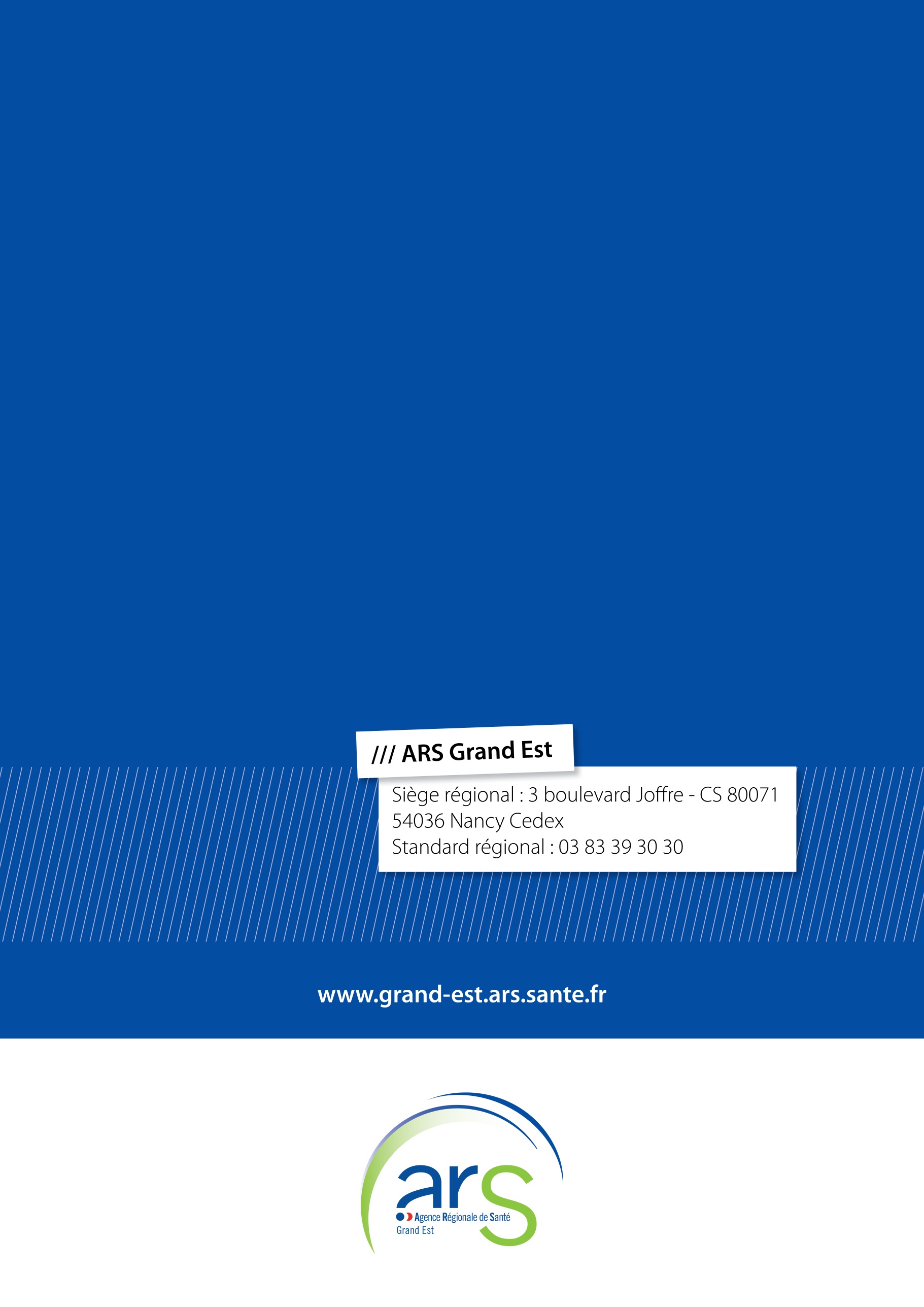
d) L'organisation des installations, des services ou des équipements matériels lourds mentionnés au b du 3° du même article ; en ce cas, un descriptif succinct de la modification projetée est joint au document.

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)