

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA JEUNESSE ET DES SPORTS

Arrêté du 20 juin 2007 relatif au contenu du document d'évaluation des activités d'assistance médicale à la procréation

NOR : SJS0757618A

La ministre de la santé, de la jeunesse et des sports,

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 1244-5, L. 2142-1, L. 6114-1, L. 6122-2, L. 6122-5, L. 6122-8, L. 6122-9, L. 6122-10, R. 1244-1, R. 1244-2, R. 2142-1, R. 2142-3, R. 2142-5 et R. 6122-32-2 ;

Vu le décret n° 2006-1660 du 22 décembre 2006 relatif au don de gamètes et à l'assistance médicale à la procréation ;

Vu l'avis de la directrice générale de l'Agence de la biomédecine en date du 8 juin 2007,

Arrête :

Art. 1^{er}. – Le document d'évaluation prévu à l'article L. 6122-10 relatif aux activités d'assistance médicale à la procréation présente les résultats portant sur :

1° Les éléments mentionnés à l'article R. 6122-32-2 ;

2° Les éléments suivants :

a) Activité : données annuelles et évolution sur cinq ans :

- nombre de patients ;
- pourcentage des patients provenant de la région et hors région ;
- nombre total de cycles ayant fait l'objet d'une tentative d'assistance médicale à la procréation ;
- nombre moyen d'embryons transférés ;
- taux d'accouchement par cycle ;
- taux d'accouchement multiples (gémellaire, triple et plus) par cycle ;
- pourcentage de grossesses suivies ;

b) Infrastructure et fonctionnement de l'établissement de santé ou du laboratoire d'analyses de biologie médicale pratiquant l'activité d'assistance médicale à la procréation :

- description du plateau technique : équipement et matériel identifiés ;
- règlement intérieur ;
- systèmes d'information et modalités d'archivage ;
- entretien et sécurité des locaux affectés à l'activité ;
- organisation de la maintenance des équipements et matériels ;

c) Personnels : données annuelles par activité autorisée et évolution sur cinq ans : masse des emplois en équivalent temps plein (ETP) par type de qualification ;

d) Pratiques professionnelles :

- description de la filière de prise en charge clinique des patients ;
- existence de procédures d'assurance qualité pour les prises en charge clinique et biologique des patients ;
- mise en place d'un contrôle de qualité interne des activités pour lesquelles l'autorisation est demandée ;
- participation à un ou des contrôles de qualité externe des activités pour lesquelles l'autorisation est demandée ;
- mise en place d'un dispositif de formation et d'évaluation des personnels de santé exerçant dans la structure autorisée ;

e) Accessibilité :

- organisation des astreintes ;
- délais moyens de prise en charge clinique et biologique ;

f) Résultats obtenus au cours des évaluations ou contrôles en vue de certification/accréditation/contrôles hygiène et sécurité – évolution sur cinq ans :

- certification de l'établissement de santé ou démarche de labellisation de la structure ;
- résultat des contrôles réglementaires portant sur l'hygiène et la sécurité ;
- organisation du dispositif de vigilance en assistance médicale à la procréation : désignation du correspondant permanent et de son suppléant ; nombre d'événements indésirables notifiés à l'Agence de la biomédecine ;
- organisation des vigilances ;
- démarche qualité – autoévaluation.

Art. 2. – Le document relatif à l'évaluation présente également les projets de la structure autorisée sur les items mentionnés à l'article 1^{er} pour la durée du renouvellement de l'activité.

Art. 3. – 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 20 juin 2007.

Pour la ministre et par délégation :
*La directrice de l'hospitalisation
et de l'organisation des soins,*
A. PODEUR