

###### Mission d’Inspection

###### P2

###### PRÉPARATION DE L’INSPECTION

###### AVEC LA STRUCTURE

###### ACTIVITES D’ASSISTANCE MEDICALE A LA PROCREATION DES CENTRES CLINICO-BIOLOGIQUES

###### V5 – 21 janvier 2018

PS : Ce document est à communiquer à l’établissement de santé, au LBM.

**Fiche 1 : Liste des documents à communiquer**

**🗆** La **grille d’inspection** servant d’« état des lieux » à remplir par le centre (sous format électronique) avec les commentaires du centre d’AMP pour chaque item, si nécessaire.

**🗆** L’**attestation de l’accréditation du LBM par le COFRAC,** valide au 31/12/2017, et l’information relative à l’accréditation ou non des activités biologiques d’AMP.

**🗆** Le **système d’information du centre AMP** : nom des logiciels de gestion, d’analyse, de stockage (version et éditeurs), moyens et rythmes de sauvegarde, personnes identifiées au titre du registre Gaïa (disposant des codes, login et mots de passe).

**🗆** L’**organigramme** **fonctionnel** et nominatif du personnel du centre AMP relatif à la fois aux activités cliniques et activités biologiques, précisant les identités des responsables : notamment, la personne responsable (PR), le coordinateur, le Responsable d’Assurance Qualité, le correspondant d’AMP Vigilance et leurs suppléants.

**🗆** L**’organigramme hiérarchique** et nominatif du personnel du centre AMP.

**🗆** Le **règlement intérieur** du centre clinico-biologique d’AMP (BP I §10), incluant, le cas échéant, la procédure d’inclusion des patientes au staff et laliste des membres de l’équipe pluridisciplinaire de prise en charge des couples en AMP et le contrat d’engagement des praticiens.

**🗆** La liste des **procédures** et /ou protocoles du **système d’assurance qualité** (clinique et biologique).

**🗆** La **cartographie des risques**.

**🗆** La liste des **procédures** du **système d’AMP vigilance**.

**🗆** La **charte d’identitovigilance** de l’établissement et la procédure d’identitovigilance (en application de l’instruction DGOS/MSIOS n°2013-281 du 7 juin 2013).

**🗆** La liste des **documents types** utilisés par le centre d’AMP (consentements, modèle de dossier, informations données aux patients…).

**🗆** Modèles de **consentements** (notamment à la tentative AMP, au transfert, à la conservation des gamètes et embryons, au devenir des gamètes et embryons conservés sans projet parental).

**🗆** Modèles type de dossier de prise en charge.

**🗆** La **procédure de désinfection des sondes échographiques endo-vaginales** utilisées pour les ponctions d’ovocytes.

**🗆** Le **plan de masse** incluant notamment toutes les zones d’activité et de stockage liées à l’AMP et la centrale d’approvisionnement en azote liquide, le cas échéant.

**🗆** Le **plan métré** des locaux cliniques et biologiques avec désignation des activités et agencement des équipements.

**🗆** Le **schéma aéraulique du laboratoire AMP** avec différentiels de pression entre les zones classées et non classées ainsi que **le classement des ambiances des zones en atmosphère contrôlée (ZAC).**

**🗆** Le **schéma aéraulique, volumes horaires, salle(s) de cryoconservation(s)**.

**🗆** La liste des **conventions/contrats** liés à l’activité du centre et notamment : communiquer en copie les conventions signalées \*\* :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **OBJET DE LA CONVENTION** | **NOM DES ETABLISSEMENTS signataires** | **DATE DE SIGNATURE** |
| \*\*Convention entre les structures autorisées du centre AMP (Etablissement de santé et LBM notamment public/privé ; privé/privé)(R.2142-3 du CSP) |  |  |
| Contrat de pôle des structures autorisées (secteur clinique et secteur biologique d’un centre AMP autorisé dans un même établissement de santé) |  |  |
| \*\*Convention des structures autorisées du centre AMP, avec un centre AMP tiers concernant le transfert des gamètes et embryons congelés en cas de fermeture temporaire ou définitive du centre (R.2142-30 du CSP) |  |  |
| \*\*Convention des structures autorisées du centre AMP avec un centre autorisé pour l’accueil d’embryons(R.2141-3 du CSP) |  |  |
| Convention ou contrat de partenariat pour l’archivage externalisé des dossiers médicaux  |  |  |

**FICHE 2 : Liste des équipements à compléter**

**SECTEUR BIOLOGIE** (BP 1.4.2 §5 à 10) :

Liste des équipements identifiés critiques dans le cadre du COFRAC et modalités de leur suivi.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Liste des équipements****et matériels** | **NOMBRE** | **Date d’installation** | **Maintenance****(mettre une croix)** |
| **SECTEUR BIOLOGIE** |  |  | **Sous contrat** | **locale** | **aucune** |
| **LABORATOIRE AMP** |  |  |  |  |  |
| Système de traitement d’air en zone de traitement des gamètes, tissus germinaux et embryons |  |  |  |  |  |
| Système de traitement d’air dans les sas d’accès à la salle de traitement des gamètes, tissus germinaux et embryons |  |  |  |  |  |
| Hotte à flux d’air laminaire ou tout système équivalent permettant une qualité de l’air en classe A (PSM2) |  |  |  |  |  |
| Hotte à flux d’air laminaire ou tout système équivalent permettant une qualité de l’air en classe A (PSM2) incluant un plan de travail chauffant |  |  |  |  |  |
| Etuves sèches |  |  |  |  |  |
| Incubateurs à CO² Bigaz |  |  |  |  |  |
| Incubateurs à CO² Trigaz |  |  |  |  |  |
| Installation des gaz alimentant les incubateurs, extérieure à la salle réservée au traitement et culture des gamètes et embryons (ZAC) |  |  |  |  |  |
| Centrifugeuses à nacelles  |  |  |  |  |  |
| Stéréo microscope équipé d’une platine chauffante thermostatée permettant le maintien des prélèvements à la température définie |  |  |  |  |  |
| Microscopes droits |  |  |  |  |  |
| Microscopes inversés simples  |  |  |  |  |  |
| Microscopes inversés simples avec platine chauffante |  |  |  |  |  |
| Microscopes inversés avec système de micro-injection (ICSI-IMSI)  |  |  |  |  |  |
| Microscopes inversés ICSI-IMSI équipés de platines chauffantes |  |  |  |  |  |
| Embryoscopes |  |  |  |  |  |
| Système d’enregistrement et de suivi informatisé des températures des réfrigérateurs |  |  |  |  |  |
| Système d’enregistrement et de suivi des températures pour les incubateurs et report sur alarme |  |  |  |  |  |
| Appareil permettant le conditionnement automatique des spermatozoïdes en paillettes, en cas de volume important d’activité de don ou d’autoconservation de spermatozoïdes,soudeuse de paillettes |  |  |  |  |  |
| Appareil de descente en température relié ou non à une bonbonne autopresssurisée en cas de congélation lente |  |  |  |  |  |
| **TRANSPORT des GAMETES, TISSUS GERMINAUX et EMBRYONS** |  |  |  |  |  |
| Type des conteneurs utilisés de transport des gamètes, tissus germinaux et embryons |  |  |  |  |  |
| Mallettes de transport des gamètes, tissus germinaux et embryons entre secteur clinique et secteur biologique |  |  |  |  |  |
| Système de gestion des températures et suivi informatisé pour les mallettes de transport des gamètes, tissus germinaux et embryons |  |  |  |  |  |
| **LOCAL/ LOCAUX CRYOCONSERVATION** |  |  |  |  |  |
| Système d’extraction de l’air en salle(s) de cryoconservation  |  |  |  |  |  |
| Système d’approvisionnement automatisé en Azote liquide |  |  |  |  |  |
| Cuves de remplissage en azote liquide |  |  |  |  |  |
| Cuves de stockage en azote- Fournisseur 1 :  |  |  |  |  |  |
| Cuves de stockage en azote- Fournisseur 2 :  |  |  |  |  |  |
| Cuves de stockage en azote- Fournisseur 3 : |  |  |  |  |  |
| Cuves de stockage en azote de secours |  |  |  |  |  |
| **AUTRES**  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**SECTEUR CLINIQUE** (BP 1.4.2 §1,3,4) :

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Liste des équipements****et matériels** | **NOMBRE** | **Date d’installation** | **Maintenance****(mettre une croix)** |
| **SECTEUR CLINIQUE** |  |  | **Sous contrat** | **locale** | **aucune** |
| Échographe de haute définition datant de moins de 5 ans |  |  |  |  |  |
| Échographe de haute définition datant de plus de 5 ans |  |  |  |  |  |
| Sonde d’échographie endovaginale |  |  |  |  |  |
| Sonde d’échographie endovaginale de secours |  |  |  |  |  |
| Système d’aspiration pour la ponction d’ovocytes |  |  |  |  |  |
| Système d’aspiration de secours pour la ponction d’ovocytes  |  |  |  |  |  |
| Système de maintien en température des matériels et consommables servant aux prélèvements chirurgicaux (ovocytes, tissus germinaux, pulpe testiculaire, spermatozoïdes, spermatides …) |  |  |  |  |  |
| Mise à disposition d’un microscope droit en cas de prélèvements chirurgicaux de spermatozoïdes |  |  |  |  |  |
| **TRANSPORT des GAMETES, TISSUS GERMINAUX et EMBRYONS** |  |  |  |  |  |
| Système de maintien des ovocytes prélevés à température déterminée, durant leur transport, jusqu’à leur traitement au laboratoire, |  |  |  |  |  |
| Système de contrôle des températures durant le transport des gamètes ou embryons, dont les paramètres de criticité et de surveillance sont définis en fonction de l’organisation du laboratoire et de la distance du lieu de prélèvement ovocytaire et du transfert d’embryons. |  |  |  |  |  |

**FICHE 3 : Compétence des praticiens en AMP clinique et biologique**

**A - CHECK-LISTE VÉRIFICATION DES COMPÉTENCES DES PRATICIENS en AMP**

*Cocher les cases* **∆** *correspondantes à la situation du praticien (communiquer les titres et diplômes)*

|  |  |
| --- | --- |
| **Activités cliniques exercées** | **Praticien : Structure autorisée :**  |
| **Décret n° 2015-150 du 10 février 2015 fixant les critères de compétence des praticiens exerçant au sein de structures autorisées pour pratiquer des activités d’AMP****Critères de compétence** |
| **∆ R2142-12 du CSP****Praticien agréé par l’Agence de la Biomédecine** | **∆** 1° **Praticien ayant été** **agréé** par l'Agence de la biomédecine sur le fondement des dispositions antérieures à l'entrée en vigueur de la [loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011](https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000024323102&categorieLien=cid) relative à la bioéthique ; **Date de l’agrément :** **ET****∆** 2° Être en exercice au jour de l’entrée en vigueur du décret (JO du 12 février 2015). |
| **OU****∆ Article R2142-10 – I du CSP****Conditions de formation et d'expérience cumulatives :** | **∆** 1° **Être médecin qualifié spécialiste** en gynécologie-obstétrique, en gynécologie médicale, en urologie, en chirurgie générale ou en endocrinologie, diabètes, maladies métaboliques **ou qualifié compétent** en gynécologie et obstétrique ou obstétrique ou en gynécologie médicale ou en endocrinologie selon le type d'activité exercée et dans les conditions précisées par arrêté (du 13/02/2015, modifié dans son intitulé par arrêté du 19/03/2015\*) du ministre chargé de la santé ; **ET****∆** 2° Posséder un **diplôme d'études spécialisées complémentaires** ou, à défaut, **un droit d'exercice dans les** spécialités permettant de réaliser les activités cliniques d'assistance médicale à la procréation et dans les conditions fixées par ces mêmes arrêtés\* ; **ET****∆** 3° Justifier de conditions **de durée et de nature d'expérience** dans ces activités dans les conditions définies par ces mêmes arrêtés (du 13/02/2015, modifié dans son intitulé par arrêté du 19/03/2015\*). |
| **OU****∆ Article R2142-10 – II du CSP****pour une durée d'un an, renouvelable une fois :** | **∆** 1° Les médecins satisfaisant aux conditions mentionnées au 1° du I de l’article R2142-10 du CSP et inscrits en vue d'obtenir un diplôme d'études spécialisées complémentaires mentionné au 2° du I ;**ET****∆** 2° **À condition** de pouvoir faire appel dans leur exercice, en tant que de besoin, à un médecin justifiant de l'ensemble des conditions mentionnées au I et exerçant au sein de la même structure. |
| **NB : Décret n° 2015-150 du 10 février 2015 fixant les critères de compétence des praticiens exerçant au sein de structures autorisées pour pratiquer des activités d'assistance médicale à la procréation (JO du 12 février 2015) : Article 3** A titre transitoire, les praticiens qui exercent au jour de l'entrée en vigueur du présent décret dans les établissements, les laboratoires et les organismes mentionnés à l'article L. 2142-1 du code de la santé publique qui ne satisfont pas aux conditions mentionnées aux 2° et 3° du I de l'article R. 2142-10 ou au 2° du I de l'article R. 2142-11 figurant à l'article 1er du présent décret, disposent d'un délai de **trois ans** (12 février 2018) à compter de l'entrée en vigueur du présent décret, pour se conformer aux conditions mentionnées aux articles R. 2142-10 et R. 2142-11 institués par le présent décret. Durant cette période, ils sont réputés compétents pour l'exercice des activités mentionnées à ces mêmes articles. |
| **\*Arrêté du 13 février 2015 modifié dans son intitulé par l’arrêté du 19 mars 2015 Article 1****Conditions de formation et d’expérience (cumulatives) des praticiens exerçant les activités cliniques d’AMP mentionnées à l’article L.2141-1** |
| **∆ POC**Prélèvement d'ovocytes en vue AMP | 1° Soit des médecins qualifiés spécialistes en :**∆** a) Gynécologie-obstétrique ; ou en**∆** b) Gynécologie médicale ; ou en**∆** c) Endocrinologie, diabètes, maladies métaboliques ;2° Soit des médecins qualifiés compétents en :**∆** a) Gynécologie et obstétrique ou obstétrique ; ou en**∆** b) Gynécologie médicale ; ou en**∆** c) Endocrinologie.**De plus :****∆**  Ils possèdent un diplôme d'études spécialisées complémentaires en médecine de la reproduction ou bénéficient d'un droit d'exercice en médecine de la reproduction conformément au [décret n° 2012-637 du 3 mai 2012](https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000025802459&categorieLien=cid) relatif aux conditions dans lesquelles les docteurs en médecine peuvent obtenir une extension de leur droit d'exercice dans une spécialité non qualifiante ;**∆**  Ils disposent d'une expérience minimale **de 24 mois** dans une structure autorisée pour cette catégorie d'activité ; |
| **∆ PS**Prélèvement de spermatozoïdes  | Des médecins qualifiés spécialistes en :**∆** 1° Urologie ou en ;**∆** 2° Chirurgie générale ou en ;**∆** 3° Gynécologie-obstétrique.**De plus :****∆** Ils possèdent un diplôme d'études spécialisées complémentaires en médecine de la reproduction ou en andrologie ou bénéficient d'un droit d'exercice en médecine de la reproduction ou en andrologie conformément au [décret n° 2012-637 du 3 mai 2012](https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000025802459&categorieLien=cid) relatif aux conditions dans lesquelles les docteurs en médecine peuvent obtenir une extension de leur droit d'exercice dans une spécialité non qualifiante ;**∆**  Ils disposent d'une expérience minimale de **6 mois** dans une structure autorisée pour cette catégorie d'activité ; |
| **∆ TEM** Transfert des embryons en vue de leur implantation | 1° Soit des médecins qualifiés spécialistes en :**∆** a) Gynécologie-obstétrique ; ou en**∆** b) Gynécologie médicale ; ou en**∆** c) Endocrinologie, diabètes, maladies métaboliques ;2° Soit des médecins qualifiés compétents en :**∆** a) Gynécologie et obstétrique ou obstétrique ; ou en**∆** b) Gynécologie médicale ; ou en**∆** c) Endocrinologie.**De plus :****∆**  Ils possèdent un diplôme d'études spécialisées complémentaires en médecine de la reproduction ou bénéficient d'un droit d'exercice en médecine de la reproduction conformément au [décret n° 2012-637 du 3 mai 2012](https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000025802459&categorieLien=cid) relatif aux conditions dans lesquelles les docteurs en médecine peuvent obtenir une extension de leur droit d'exercice dans une spécialité non qualifiante ;**∆**  Ils disposent d'une expérience minimale de **24 mois da**ns une structure autorisée pour cette catégorie d'activité. |
| **∆ POD**Prélèvement d'ovocytes en vue d'un don | 1° Soit des médecins qualifiés spécialistes en :**∆** Gynécologie-obstétrique ; ou en**∆** Gynécologie médicale ; ou en**∆** Endocrinologie, diabètes, maladies métaboliques ;2° Soit des médecins qualifiés compétents en :**∆** Gynécologie et obstétrique ou obstétrique ; ou en**∆** Gynécologie médicale ; ou en**∆** Endocrinologie**De plus :****∆**  Ils possèdent un diplôme d'études spécialisées complémentaires en médecine de la reproduction ou bénéficient d'un droit d'exercice en médecine de la reproduction conformément au [décret n° 2012-637 du 3 mai 2012](https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000025802459&categorieLien=cid) relatif aux conditions dans lesquelles les docteurs en médecine peuvent obtenir une extension de leur droit d'exercice dans une spécialité non qualifiante ;**∆** Ils disposent d'une expérience minimale **de 24 mois** dans une structure autorisée pour les prélèvements d'ovocyte en vue d'une AMP, **dont 6 mois** dans une structure également autorisée pour le prélèvement d'ovocyte en vue d'un don. |
| **∆ AE** Mise en œuvre de l'accueil des embryons | 1° Soit des médecins qualifiés spécialistes en :**∆** a) Gynécologie-obstétrique ; ou en**∆** b) Gynécologie médicale ; ou en**∆** c) Endocrinologie, diabètes, maladies métaboliques ;2° Soit des médecins qualifiés compétents en :**∆** a) Gynécologie et obstétrique ou obstétrique ; ou en**∆** b) Gynécologie médicale ; ou en**∆** c) Endocrinologie.**De plus :****∆** Ils possèdent un diplôme d'études spécialisées complémentaires en médecine de la reproduction ou bénéficient d'un droit d'exercice en médecine de la reproduction conformément au [décret n° 2012-637 du 3 mai 2012](https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000025802459&categorieLien=cid) relatif aux conditions dans lesquelles les docteurs en médecine peuvent obtenir une extension de leur droit d'exercice dans une spécialité non qualifiante ;**∆** Ils disposent d'une expérience minimale de **6 mois** dans une structure autorisée pour cette catégorie d'activité. |
| **Instruction N°DGOS/PF2/2015/127 du 17 avril 2015 relative à la mise en œuvre des textes fixant les critères de compétence des praticiens exerçant au sein de structures autorisées pour pratiquer des activités d’AMP (et de DPN)****Interprétations à retenir**  |
| **∆** Equivalence des diplômes d’études spécialisées complémentaires (DESC ) de groupe 1  | Le décret n°2012-116 du 27 janvier 2012 relatif à l’obtention d’un diplôme d’études spécialisées complémentaires en médecine de groupe I par validation de l’expérience professionnelle (VAE) est applicable aux praticiens expérimentés.De même, le décret n°2012-637 du 3 mai 2012 relatif aux conditions dans lesquelles les docteurs en médecine peuvent obtenir une extension de leur droit d’exercice dans une spécialité non qualifiante (y compris les DESC de groupe I) est pris en compte dans les présents décrets relatifs aux critères de compétence. |
| **∆** Praticiens en cours de formation | L’article R.2142-10 du CSP prévoit que les médecins cliniciens inscrits en vue d’obtenir les diplômes universitaires correspondant aux formations complémentaires requises par les présents textes relatifs aux critères de compétence, peuvent exercer les activités cliniques pour lesquelles ils se forment, pour une période limitée correspondant à l’obtention de leur diplôme et dans la mesure où ils peuvent faire appel à un praticien en mesure de prouver ses compétences et exerçant au sein de la même structure. |
| **∆** Durées d’expérience à prendre en compte | Les durées d’expérience à considérer pour satisfaire aux critères proposés peuvent être cumulées. Elles peuvent prendre en compte l’expérience pratique acquise pendant les périodes de formation, pour les diplômes qui comportent une formation pratique obligatoire, en particulier les DESC. |
| **∆** Cas des praticiens agréés ou autorisés au titre des précédentes dispositions réglementaires  | Le présent décret stipule que les praticiens cliniciens en AMP précédemment agréés individuellement par l’ABM, sont réputés avoir prouvé leur compétence pour les mêmes activités.Les décrets de 2006[[1]](#footnote-1) publiés en application de la loi n°2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique avaient également précisé la situation des praticiens nommément agréés par arrêté du ministre chargé de la santé en application de la loi n°94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l’utilisation des éléments et produits du corps humain, à l’AMP (et au DPN). Ainsi ces praticiens nommément agréés n’ont pas tous eu obligation de déposer un dossier d’agrément individuel à l’ABM pour continuer à être autorisés à pratiquer leur(s) activité(s). Ces dispositions avaient par ailleurs précisé la correspondance entre les classifications successives des diverses activités cliniques ou biologiques en AMP (ou en DPN).Les dispositions dérogatoires issues des décrets successifs sont donc à prendre en considération pour déterminer le statut actuel des praticiens exerçant au sein des structures autorisées. Elles sont en général destinées à proroger la possibilité de pratiques, pour les praticiens précédemment agréés ou autorisés, dans les mêmes catégories d’activités. |
| **∆** Dispositions transitoires (non codifiées) | Pour les activités d’AMP, les praticiens en exercice à la date de parution du décret, qui ne remplissent pas en totalité les conditions d’expérience ou de spécialisation complémentaire instituées par les présents textes, disposent d’un délai de 3 ans pour s’y conformer, tout en pouvant continuer à exercer leur(s) activité(s). Ce délai leur permet si nécessaire de s’inscrire pour une ou deux sessions universitaires, pour l’obtention du ou des diplômes qui pourraient leur manquer. |

*Cocher les cases* **∆** *correspondantes à la situation du praticien (communiquer les titres et diplômes)*

|  |  |
| --- | --- |
| **Activités biologiques exercées** | **Praticien :** |
| **Décret n° 2015-150 du 10 février 2015****fixant les critères de compétence des praticiens exerçant au sein de structures autorisées pour pratiquer des activités d’AMP****Critères de compétence**  |
| **∆ Article R2142-12 du CSP****Praticien agréé par l’Agence de la Biomédecine** | 1° Praticien **ayant été agréé** par l'Agence de la biomédecine sur le fondement des dispositions antérieures à l'entrée en vigueur de la [loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011](https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000024323102&categorieLien=cid) relative à la bioéthique**Date de l’agrément :** **ET**2° Être en exercice au jour de l’entrée en vigueur du décret (JO du 12 février 2015) |
| **OU****∆ Article R2142-11 – I du CSP****Conditions de formation et d'expérience cumulatives** | **∆** 1° Être **biologiste médical** au sens des articles [L. 6213-1](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006691241&dateTexte=&categorieLien=cid), L. 6213-2 ou [L. 6213-2-1](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000027479442&dateTexte=&categorieLien=cid) **∆ et** posséder un ou des **diplômes universitaires en biologie de la reproduction** totalisant une durée de formation pratique au **moins égale à un an** **ET****∆** 2° Justifier de conditions de **durée et de nature d'expérience** permettant de réaliser les activités biologiques d'assistance médicale à la procréation dans les conditions définies par **arrêté** (du 13/02/2015, modifié dans son intitulé par arrêté du 19/03/2015\*)du ministre chargé de la santé  |
| **OU****∆ Article R2142-11 – II du CSP****Sont réputés être en mesure de prouver leur compétence pour une durée d'un an, renouvelable une fois** | **∆** 1° Les biologistes médicaux inscrits en vue d'obtenir le ou les diplômes universitaires en biologie de la reproduction mentionnés au 1° du I ne satisfaisant pas aux conditions d'expérience mentionnées au 2°*,***∆** 2° **À condition** de pouvoir faire appel dans leur exercice, en tant que de besoin, à un biologiste médical justifiant de l'ensemble des conditions mentionnées au I et exerçant au sein de la même structure. |
| **NB : Décret n° 2015-150 du 10 février 2015 fixant les critères de compétence des praticiens exerçant au sein de structures autorisées pour pratiquer des activités d'assistance médicale à la procréation (JO du 12 février 2015) : Article 3** A titre transitoire, les praticiens qui exercent au jour de l'entrée en vigueur du présent décret dans les établissements, les laboratoires et les organismes mentionnés à l'article L. 2142-1 du code de la santé publique qui ne satisfont pas aux conditions mentionnées aux 2° et 3° du I de l'article R. 2142-10 ou au 2° du I de l'article R. 2142-11 figurant à l'article 1er du présent décret, disposent d'un délai de **trois ans** (12 février 2018) à compter de l'entrée en vigueur du présent décret, pour se conformer aux conditions mentionnées aux articles R. 2142-10 et R. 2142-11 institués par le présent décret. Durant cette période, ils sont réputés compétents pour l'exercice des activités mentionnées à ces mêmes articles. |

|  |
| --- |
| **\*Arrêté du 13 février 2015 modifié dans son intitulé par l’arrêté du 19 mars 2015 - Article 2** **Conditions de formation et d’expérience (cumulatives) des praticiens exerçant les activités biologiques d’AMP mentionnées à l’article L.2141-1** |
| **∆ IA :** Préparation et conservation du sperme en vue d'une insémination artificielle | **∆**  Expérience minimale de **6 mois** dans une structure autorisée pour cette catégorie d'activité  |
| **∆ FIV :** Activités relatives à la fécondation in vitro sans ou avec micromanipulation | **∆**  Expérience minimale de **24 mois** dans une structure autorisée pour cette catégorie d'activité  |
| **∆ CEP** 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) | **∆** expérience minimale de **24 mois** dans une structure autorisée pour les activités relatives à la fécondation in vitro, **dont 6 mois** dans une structure également autorisée pour la conservation des embryons en vue d'un projet parental  |
| **∆ RCS** Recueil, préparation, conservation et mise à disposition du sperme en vue d'un don | **∆** Expérience minimale de **6 mois** dans une structure autorisée pour cette catégorie d'activité  |
| **∆ PCO** Préparation, conservation et mise à disposition d'ovocytes en vue d'un don | **∆** Expérience minimale de **24 mois** dans une structure autorisée pour les activités relatives à la fécondation in vitro, **dont** **6 mois** dans une structure également autorisée pour la préparation, la conservation et la mise à disposition d'ovocytes en vue d'un don  |
| **∆ CAG** 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)  | **∆** Expérience minimale de **24 mois** dans une structure autorisée pour cette catégorie d'activité  |
| **∆ CEA** Conservation des embryons en vue de leur accueil et mise en œuvre de celui-ci | **∆** Expérience minimale de **24 mois** dans une structure autorisée pour les activités relatives à la fécondation in vitro, **dont 6 mois** dans une structure également autorisée pour la conservation des embryons en vue de leur accueil et la mise en œuvre de celui-ci. |

|  |
| --- |
| **Instruction N°DGOS/PF2/2015/127 du 17 avril 2015 relative à la mise en œuvre des textes fixant les critères de compétence des praticiens exerçant au sein de structures autorisées pour pratiquer des activités d’AMP (et de DPN) : Interprétations à retenir**  |
| **∆** Equivalence des diplômes d’études spécialisées complémentaires (DESC ) de groupe 1  | Le décret n°2012-116 du 27 janvier 2012 relatif à l’obtention d’un diplôme d’études spécialisées complémentaires en médecine de groupe I par validation de l’expérience professionnelle (VAE) est applicable aux praticiens expérimentés.De même, le décret n°2012-637 du 3 mai 2012 relatif aux conditions dans lesquelles les docteurs en médecine peuvent obtenir une extension de leur droit d’exercice dans une spécialité non qualifiante (y compris les DESC de groupe I) est pris en compte dans les présents décrets relatifs aux critères de compétence. |
| **∆** Praticiens en cours de formation | L’article R.2142-11 du CSP prévoit que les médecins biologistes inscrits en vue d’obtenir les diplômes universitaires correspondant aux formations complémentaires requises par les présents textes relatifs aux critères de compétence, peuvent exercer les activités biologiques pour lesquelles ils se forment, pour une période limitée correspondant à l’obtention de leur diplôme et dans la mesure où ils peuvent faire appel à un praticien en mesure de prouver ses compétences et exerçant au sein de la même structure. |
| **∆** Notion de diplôme universitaire | Cette notion, présente notamment à l’article R.2142-11 du CSP, est à distinguer de la notion de diplôme d’université (DU).Le diplôme universitaire est tout type de diplôme obtenu dans une université française.Cette définition inclut les options des diplômes d’études spécialisées (dont les mentions du DES de biologie médicale), options attestées par la production de la maquette du DES. |
| **∆** Durées d’expérience à prendre en compte | Les durées d’expérience à considérer pour satisfaire aux critères proposés peuvent être cumulées. Elles peuvent prendre en compte l’expérience pratique acquise pendant les périodes de formation, pour les diplômes qui comportent une formation pratique obligatoire, en particulier les DESC. |
| **∆** Port du titre de biologiste médical | Le titrede biologiste médical, mentionné à l’article R.2142-11 du CSP peut être désormais acquis en dehors du DES de biologie médicale, dans les conditions dérogatoires précisées par l’ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 ratifiée et complétée par la loi n°2013-442 du 30 mai 2013 (article L.6213-2 en particulier).Ces dispositions s’appliquent notamment pour la génétique médicale, discipline mixte prévue par l’article L.6213-2-1 du CSP. Les titulaires du DES de génétique médicale peuvent ainsi, dans les conditions précisées par cet article, exercer en AMP les fonctions de biologiste médical dans leur spécialité.  |
| **∆** Cas des praticiens agréés ou autorisés au titre des précédentes dispositions réglementaires  | Le présent décret stipule que les praticiens biologistes en AMP précédemment agréés individuellement par l’ABM, sont réputés avoir prouvé leur compétence pour les mêmes activités.Les décrets de 2006 publiés en application de la loi n°2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique avaient également précisé la situation des praticiens nommément agréés par arrêté du ministre chargé de la santé en application de la loi n°94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l’utilisation des éléments et produits du corps humain, à l’AMP et au DPN. Ainsi ces praticiens nommément agréés n’ont pas tous eu obligation de déposer un dossier d’agrément individuel à l’ABM pour continuer à être autorisés à pratiquer leur(s) activité(s). Ces dispositions avaient par ailleurs précisé la correspondance entre les classifications successives des diverses activités cliniques ou biologiques en AMP (ou en DPN).Les dispositions dérogatoires issues des décrets successifs sont donc à prendre en considération pour déterminer le statut actuel des praticiens exerçant au sein des structures autorisées. Elles sont en général destinées à proroger la possibilité de pratiques, pour les praticiens précédemment agréés ou autorisés, dans les mêmes catégories d’activités. |
| **∆** Dispositions transitoires (non codifiées) | Pour les activités d’AMP, les praticiens en exercice à la date de parution du décret[[2]](#footnote-2), qui ne remplissent pas en totalité les conditions d’expérience ou de spécialisation complémentaire instituées par les présents textes, disposent d’un délai de 3 ans pour s’y conformer, tout en pouvant continuer à exercer leur(s) activité(s). Ce délai leur permet si nécessaire de s’inscrire pour une ou deux sessions universitaires, pour l’obtention du ou des diplômes qui pourraient leur manquer. |

**B- TABLEAU DE SUIVI DES PRATICIENS EXERCANT : CENTRE xxxxxx**

*Fournir les justificatifs le cas échéant*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *Nom prénom* *du praticien* *Préciser la responsabilité dans le centre :**-Personne Responsable (PR) -Coordinateur,**-Correspondant Local AMP vigilance (CLA),* *-Responsable Assurance Qualité (RAQ.)* | *Spécialité et qualification* | *AMP clinique ou AMP biologique* | *Date de Décision agrément de l’Agence de la Biomédecine**< 2011* | *Date de vérification des compétences par l’ARS\** | *Date de recrutement dans le centre* | *Détail des activités autorisées* | *Exercice effectif de ces activités* *OUI totalement**OUI partiellement**NON aucune* | *Si OUI, détailler des activités exercées* | *Préciser le (ou les ) lieu (x) d’exercice de chaque activité* | *Commentaire des inspecteurs sur la réunion des critères de compétence* |
|  | Gynécologue (autre) | AMP clinique | Date ou Sans objet | Date ouSans objet |  | POC, PS TEM, POD AE |  | Idem autorisées |  | Réunit les critères de compétences |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Biologiste médical | AMP biologique |  |  |  | IA, FIV CEPRCS, PCOCAG, CEA |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

*\* si le praticien ne possède pas d’agrément de l’Agence de la biomédecine pour la période du 7 juillet 2011 et 12 février 2015*

|  |  |
| --- | --- |
| **Activités cliniques**POC : ponction d‘ovocytesPS : prélèvement de spermatozoïdesTEM : transfert d’Embryons en vue d’une implantationPOD : prélèvements d’ovocytes en vue d’un Don AE : mise en œuvre de l’accueil d’Embryons | **Activités biologiques**IA : préparation et conservation de sperme en vue d’insémination artificielleFIV : activité relatives à la fécondation in vitro avec ou sans micromanipulationCEP : conservation des embryons en vue de projet parentalRCS : recueil, préparation, conservation et mise à disposition du sperme en vue de donPCO : préparation, conservation et mise à disposition d’ovocytes en vue d’un donCAG : conservation à usage autologue de gamètes et tissues germinauxCEA : conservation des embryons en vue de leur accueil et mise en œuvre de celui-ci |

**Fiche 4 : Rappel des règles de sécurité sanitaire**

**Le dossier comprend les comptes rendus de résultats des tests de sécurité sanitaire selon la fréquence réglementaire. Les prises en charges des couples sont adaptées aux CAT fixées par les BP.**

1. **Pour toute tentative d’AMP en intraconjugal (BP II.3.1) et/ou d’AMP avec don (BP II.3.3) :**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Marqueurs biologiques d’infection** | **Fréquence de réalisation des examens biologiques** | **CAT** |
| **Chez les 2 membres du couple****Et le couple receveur en cas d’AMP avec don** |  |  |
| VIH 1 / VIH 2 | 3 mois précédant la 1ère tentative A chaque nouvelle tentative si délai avec la dernière détermination > 12 mois  | En cas de positivité de l’un des marqueurs, des examens supplémentaires et l’avis d’un expert du domaine concerné peuvent être nécessaires |
| VHB : antigène HBS, anticorps anti-HBc et anti-HBs | 3 mois précédant la 1ère tentative A chaque tentative si délai avec la dernière détermination > 12 mois | En cas de positivité de l’un des marqueurs, des examens supplémentaires et l’avis d’un expert du domaine concerné peuvent être nécessaires- En cas de sérologie VHB positive, en présence d’antigène HBs confirmée, il est nécessaire de **recourir à un circuit spécifique d’AMP en contexte viral.**- En revanche, en présence d’anticorps anti—HBc associés à des anticorps anti-HBs, il **n’est pas nécessaire de recourir à ce circuit spécifique.** -Devant des anticorps anti-HBc isolés, la recherche de l’ADN du VHB est effectuée et en sa présence, il est nécessaire de **recourir à un circuit spécifique d’AMP en contexte viral.** |
| VHC : anticorps anti-HCV | 3 mois précédant la 1ère tentative A chaque tentative si délai avec la dernière détermination > 12 mois | - En cas de sérologie VHC positive, la recherche de l’ARN du VHC est effectuée :-En sa présence, le **recours à un circuit d’AMP en contexte viral est nécessaire,.**- En l’absence d’ARN du VHC détectable dans le sang, à au moins deux reprises en dehors de tout traitement antiviral ou six mois après l’arrêt du traitement antirétroviral, il **n’est pas nécessaire de recourir à un circuit spécifique d’AMP en contexte viral.** |
| Agent de la syphilis | 3 mois précédant la 1ère tentative A chaque tentative si délai avec la dernière détermination > 12 mois | En cas de positivité, un traitement spécifique est instauré préalablement à l’AMP |
| HTLV1 :  | Recherche anticorps anti-HTLV1 pour les personnes vivant dans les régions à forte incidence du virus de la maladie *Human T celle leykemiea/lymphoma* ou originaire de ces régions dans les partenaires sexuels ou les parents sont originaires de ces régions | Des examens supplémentaires sont éventuellement réalisés en cas d’exposition particulière à ces risques infectieux spécifiques. IIl peut être nécessaire de consulter le centre national de référence de la pathologie concernée et de suivre les recommandations liées à un contexte épidémique particulier élaborées par l’Agence de la biomédecine. |
| Zika :  | Recherche spécifique liée à un séjour en contexte épidémique (Zika…) ou liées à un épisode viral dans les mois précédent l’AMP, certains virus pouvant persister dans le sperme à distance de l’épisode aigu. |
| La recherche est répétée lorsqu’un risque de contamination intercurrente (entre les deux tentatives par exemple) apparaît lors des différents entretiens des personnes concernées avec l’équipe médicale |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Femme**  |  |  |
| Rubéole  | Détection d’IgG spécifiques requise si aucune preuve écrite d’une immunité acquise n’est disponible.  | En l’absence d’IgG, une vaccination est proposée au moins deux mois avant toute tentative d’AMP. Cette règle n’est pas applicable aux situations où, malgré deux vaccinations antérieures documentées, les IgG restent indétectables.  |

1. **En cas d’Autoconservation de gamètes et tissus germinaux (BP II.3.2)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Marqueurs biologiques d’infection** | **Fréquence de réalisation des examens biologiques**  | **CAT** |
| **Chez la personne concernée par l’autoconservation** |  |  |
| VIH 1 / VIH 2VHB : antigène HBS, anticorps anti-HBc et anti-HBsVHC : anticorps anti-HVC | 3 mois précédant la conservation La recherche est répétée chaque fois que le délai entre la conservation et le dernier examen est > à 12 mois | En cas de positivité de l’un des marqueurs, des examens supplémentaires et l’avis d’un expert du domaine concerné peuvent être nécessairesLes règles mentionnées au chapitre II.3.1 s’appliquent. |
| Agent de la syphilis | 3 mois précédant la conservation La recherche est répétée chaque fois que le délai entre la conservation et le dernier examen est > à 12 mois | Si les résultats sont en faveur d’une infection évolutive, la conservation est précédée d’un traitement spécifique |
| **Autoconservation de sperme en « Urgence » :** |  |  |
| VIH 1 / VIH 2VHB : antigène HBS, anticorps anti-HBc et anti-HBsVHC : anticorps anti-HVC | Si le statut sérologique datant de moins de 3 mois précédant la conservation est connu avant la préparation et le conditionnement du sperme au laboratoire. A défaut, la recherche de marqueurs d’infection est réalisée en urgence…. | …l’autoconservation est possible |
| Si les tests ne peuvent être réalisés en urgence… | …le recours à un circuit spécifique d’AMP en contexte viral est utilisé.A défaut, le recours à un circuit spécifique pour la manipulation et la conservation des gamètes est organisé. |

1. Article 6 du décret n°2006-1660 du 22 décembre 2006 relatif au don de gamètes et à l’AMP et modifiant le CSP (dispositions réglementaires) [↑](#footnote-ref-1)
2. Article 6 du décret n°2006-1660 du 22 décembre 2006 relatif au don de gamètes et à l’AMP et modifiant le CSP (dispositions réglementaires) [↑](#footnote-ref-2)