Activité d’Assistance Médicale à la Procréation

Grille d’inspection

des Centres Clinico-Biologiques

Volet Administratif

# 

RENSEIGNEMENTS GENERAUX

**Région :**

**Nom et adresse du** **centre clinico-biologique (CCB) :**

**Laboratoire de biologie médicale si établissement distinct :**

**Date de l’inspection :**

**Inspection réalisée par :**

**Date de la précédente inspection du centre :**

**Coordinateur du Centre :**

**Personne responsable du centre :**

**Correspondant local AMP vigilance :**

**Suppléant local AMP vigilance :**

**Correspondant identitovigilance du centre (sinon de l’établissement) :**

**Responsable ou Référent qualité AMP :**

RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS SUR LA STRUCTURE AUTORISEE CLINIQUE ET LBM

|  |  |
| --- | --- |
| **ÉTABLISSEMENT DE SANTE – CCB**   **Public  ESPIC  Prive à but lucratif** | |
| **Nom et adresse du siège social de l’établissement :**  **N° FINESS (EJ) :**  **Nom du Directeur, titulaire de l’autorisation :**  Téléphone  e-mail : | **Téléphone secrétariat direction :**  **E-mail :**  **Site(s) géographique(s) du centre AMP :**  N° FINESS (ET) :  Nom et adresse : |

|  |  |
| --- | --- |
| **LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE LBM multisites ?   Oui  Non** | |
| **Nom et adresse du siège social :**  **N° FINESS (EJ) :**  **Site géographique N° FINESS (ET) du LBM du centre AMP :**  **Dernière autorisation/arrêté de décision du LBM :**  **Nombre de sites :**  **Nombre de biologistes associés :**  **N° d’accréditation Cofrac :**  **Date :**  **Les examens accrédités de biologie de la reproduction portent sur** | **Directeur du LBM, titulaire de l’autorisation :**  Téléphone :  e-mail :  **Nom du (es) biologistes (co)responsable :**  Téléphone :  e-mail : |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **DIRECTION DU CCB** |  |  |
|  | **Téléphone** | **e-mail** |
| **Nom du Coordinateur (CO) :** |  |  |
| **Personne responsable du centre (PR) :** |  |  |
| **Correspondant local AMP vigilances (CLA) :** |  |  |
| **Suppléant local AMP vigilance :** |  |  |
| **Correspondant identitovigilance du centre (sinon de l’établissement) :** |  |  |
| **Responsable** **ou référent qualité (RAQ) pour l’AMP :** |  |  |
| **Liste Praticien cliniciens :** | | |
| **Listes Biologistes :** | | |
| **Présentation générale du centre (date d’ouverture, évènements marquants) :** | | |
| **Organisation générale du centre (jour de ponction, plages d’ouverture d’activité d’AMP du laboratoire (horaires et jours) :** | | |
| **Période de fermeture annuelle du centre :** | | |
| **Modalité de prise en charge des patients à risque viral :** | | |
| **Modalités d’astreintes**  **Cliniques :**  **Biologiques :**  **Biomédicales :** | | |

LISTE INDICATIVE DES DOCUMENTS FOURNIS EN AMONT

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Pour le CCB vers ARS** | | | **COMMENTAIRES INSPECTEUR** |
| **ENVOI DES DOCUMENTS sélectionnés** | | **PIECE A NOMMER** |
|  | Liste conclusion du rapport d’accréditation Cofrac pour la partie laboratoire d’AMP) | ADMIN-COFRAC | Attestation COFRAC à récupérer par inspection sur site COFRAC |
|  | Conventions à jour établies avec les établissements, structures ou organismes extérieures pour les activités autorisées cliniques/biologiques d’AMP | ADMIN-CONVENTION-ES-LBM |  |
|  | Convention entre clinicien et le laboratoire d’insémination | ADMIN-CONVENTION Dr |  |
|  | Organigramme du centre complété si besoin de la liste du personnel clinique et biologique si nécessaire | ADMIN-ORGANIGRAMMME CCB |  |
|  | Compétence des praticiens AMP clinique et biologique | ADMIN-…. | Suivre Check-list vérification des compétences des praticiens en AMP (annexe) |
|  | Bilan d’activité n-1 | ADMIN-ACTIVITE | A récupérer par inspection auprès du pôle évaluation ABM : activité n-2 (centre et national) avec fiches régionales (+/- n-3 selon situation) |

**Tenir à disposition de l’inspecteur :**

# Les fiches de poste et les fiches de fonction

# Le plan de formation annuel du personnel

# 

LISTE DES CONVENTIONS/CONTRATS LIÉS À L’ACTIVITÉ

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **OBJET DE LA CONVENTION** | **NOM DES ETABLISSEMENTS SIGNATAIRES ET COMMENTAIRES** | **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) |  |  |
| Convention entre le clinicien et le laboratoire d’insémination |  |  |
| Convention des structures autorisées du centre AMP, avec un centre AMP tiers concernant le transfert des gamètes congelés et des embryons congelés en cas de fermeture temporaire ou 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 |  |  |

TABLEAU RECAPITULATIF DES ACTIVITES DU CCB

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **ORGANISATION GENERALE ET FONCTIONNEMENT (BP AMP I-1 et I-2)\*** | | | | |
| **N°** | **Références** | **Items** | **État des lieux clinico-biologique (à renseigner en détail par le CCB)** | **Avis inspecteur**  **(C1)** |
| ADMIN-1 | [Art. L. 2142-1 CSP](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=5EA4C691D931A4C12BB52E766782C4D1.tplgfr26s_2?idArticle=LEGIARTI000034502150&cidTexte=LEGITEXT000006072665) BP AMP Préambule | Les activités cliniques et biologiques d’AMP sont effectuées dans des établissements de santé, laboratoires de biologie médicale (LBM) ou des organismes **autorisés** pour la pratique de ces activités par l’ARS, après avis de l’ABM. |  |  |
| ADMIN-2 | BP AMP I-2.1 | Les autorisations en vigueur correspondent à la situation constatée. |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Date d’autorisation | Visite de conformité | Date échéance d’autorisation |
| **ACTIVITES CLINIQUES (R.2142-1)** | | | |
| a) Prélèvement d’ovocytes en vue d’AMP (POC) |  | Oui  Non |  |
| b) Prélèvement de spermatozoïdes (PS) |  | Oui  Non |  |
| c) Transfert des embryons en vue de leur implantation (TEM) |  | Oui  Non |  |
| d) Prélèvement d’ovocytes en vue d’un don (POD) |  | Oui  Non |  |
| e) Mise en œuvre de l’accueil des embryons (AE) |  | Oui  Non |  |
| f) Prélèvement d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L. 2141-12 |  | Oui  Non |  |
| Les activités a), c), d) e) et f) doivent être exercées au sein d’un établissement autorisé à pratiquer les activités de chirurgie **ou** de gynécologie-obstétrique (R.2142-23).  L’établissement est-il autorisé pour l’activité de Chirurgie ou de Gynécologie-Obstétrique  Oui  Non | | | |
| **ACTIVITES BIOLOGIQUES (R.2142-1)** | | | |
| a) Recueil, préparation et conservation du sperme en vue d'une insémination artificielle |  | Oui  Non |  |
| b) 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 |  | Oui  Non |  |
| c) Recueil, préparation, conservation et mise à disposition du sperme en vue d'un don (CECOS) |  | Oui  Non |  |
| d) Préparation, conservation et mise à disposition d'ovocytes en vue d'un don (CECOS) |  | Oui  Non |  |
| e) Conservation à usage autologue des gamètes et préparation et conservation à usage autologue des tissus germinaux en application de l'article L. 2141-11 |  | Oui  Non |  |
| f) Conservation des embryons en vue d'un projet parental ou en application du 2° du II de l'article L. 2141-4 |  | Oui  Non |  |
| g) Conservation des embryons en vue de leur accueil et mise en œuvre de celui-ci |  | Oui  Non |  |
| h) Activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L. 2141-12, comprenant notamment : le recueil, la préparation et la conservation du sperme ; la préparation et la conservation des ovocytes |  | Oui  Non |  |

COMPÉTENCE DES PRATICIENS DU CCB

Cocher les cases  correspondantes à la situation du praticien (communiquer les titres et diplômes en fonction de l’annexe). Dupliquer les tableaux si nécessaire.

**Tableau de suivi des praticiens cliniciens exerçants au sein du CCB**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Nom prénom du praticien AMP clinique : Date de recrutement dans le centre : ETP au sein du CCB :** | | | |
| Spécialité et qualification :  Fonction particulière :  Justification expérience (pièce jointe) : | | | |
| Activités exercées | | Préciser le lieu d’exercice de chaque activité | Case à remplir par inspecteur  Date vérification compétences par l’ARS (inspection, autorisation) : ……………………………  Réunit les critères de compétences :   Oui  Non  Commentaire éventuel : |
| POC  TEM  PS  POD  AE |  |  |
| **Nom prénom du praticien AMP clinique : Date de recrutement dans le centre :**  **ETP au sein du CCB :** | | | |
| Spécialité et qualification :  Fonction particulière :  Justification expérience (pièce jointe) : | | | |
| Activités exercées | | Préciser le lieu d’exercice de chaque activité | Case à remplir par inspecteur  Date vérification compétences par l’ARS (inspection, autorisation) : ……………………………  Réunit les critères de compétences :   Oui  Non  Commentaire éventuel : |
| POC  TEM  PS  POD  AE |  |  |

**Tableau de suivi des praticiens biologistes exerçants au sein du CCB**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Nom prénom du praticien AMP biologique : Date de recrutement dans le centre : ETP au sein du CCB :** | | | |
| Spécialité et qualification :  Fonction particulière :  Justification expérience (pièce jointe) : | | | |
| Activités exercées | | Préciser le lieu d’exercice de chaque activité | Case à remplir par inspecteur  Date vérification compétences par l’ARS (inspection, autorisation) : ……………………………  Réunit les critères de compétences :   Oui  Non  Commentaire éventuel : |
| IA  FIV  CEP  RCS  PCO  CAG  CEA |  |  |
| **Nom prénom du praticien AMP biologique : Date de recrutement dans le centre : ETP au sein du CCB :** | | | |
| Spécialité et qualification :  Fonction particulière :  Justification expérience (pièce jointe) : | | | |
| Activités exercées | | Préciser le lieu d’exercice de chaque activité | Case à remplir par inspecteur  Date vérification compétences par l’ARS (inspection, autorisation) : ……………………………  Réunit les critères de compétences :   Oui  Non  Commentaire éventuel : |
| IA  FIV  CEP  RCS  PCO  CAG  CEA |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| PERSONNEL (BP AMP I-2) | | | | |
| **N°** | **Références** | **Items** | **État des lieux clinico-biologique (à renseigner en détail par le CCB)** | **Avis des inspecteurs**  **(C1)** |
| Qualifications et compétences | | | | |
| ADMIN-3 | BP AMP Preamble  (Articles R2142-10 à R2142-12) | Les établissements de santé, laboratoires ou organismes autorisés font appel à des **praticiens réputés être en mesure de prouver leur compétence** pour exercer les activités d’AMP, qui remplissent les conditions de formation et d’expérience cumulatives conformément aux dispositions réglementaires en vigueur, ou ayant été agréés avant la loi du 7 juillet 2011. Le dossier de demande d’autorisation (ou de demande de renouvellement d’autorisation) d’activité d’AMP comporte les documents permettant de le prouver.  *Vérifier les diplômes/compétences* | Tableau Compétence des praticiens à compléter |  |
|  |
| ADMIN-4 | BP AMP I-2.1 | Le personnel est en adéquation avec le volume d’activité et la spécificité des activités cliniques et biologiques. |  |  |
| ADMIN-5 | BP AMP I-2.1 | **Titulaire de l’autorisation (TA):** Ses missions sont définies |  |  |
| ADMIN-6 | BP AMP I-2.1  Article R.2142-37 et R.2142-38  Art. L.2142-3-1 CSP | **Personne responsable (PR):**  Elle doit satisfaire à l’une des exigences réglementaires de compétence (Art. R. 2142-11 CSP) et justifier d’une expérience pratique d’au moins deux ans en médecine et en biologie de la reproduction. | Nom transmis à l’ABM ?  Oui  Non  à l’ARS ?  Oui  Non |  |
| ADMIN-7 | BP AMP I-2.1  Article R2142-20  Art. R.2142-19 CSP | **Coordinateur (CO):**  Dans le centre d’AMP**, un praticien coordinateur** (CO) est désigné par, et parmi, les praticiens.  Il est déclaré à l’ARS et à l’ABM. Dans les CCB, le coordinateur (CO) est clinicien, sauf cas particulier. Il organise la **concertation pluridisciplinaire** préalablement à la mise en œuvre de toute AMP. | Son nom a-t-il été transmis à l’Agence de la biomédecine ?  Oui  Non  Son nom a-t-il été transmis à l’ARS ?  Oui  Non |  |
|  |  |  |  |  |
| Organigramme, gestion, formation, planning et continuité des soins | | | | |
| ADMIN-8 | BP AMP I-2 | Un ou des organigramme(s) du centre AMP est disponible au sein de l’ES et du laboratoire est (sont) régulièrement mis à jour (et datés). |  |  |
| ADMIN-9 | BP AMP I-2.1 | La continuité des activités et des soins est garantie pour la prise en charge des patients, y compris le week-end et en cas d’absence inopinée, par un régime d’astreinte et de convention entre structures. |  |  |
| ADMIN-10 | BP AMP I-2.2  BP AMP I-2.3 | **Une fiche de fonction** est établie et tenue à jour pour chaque membre du personnel, comprenant son identification, ses diplômes, ses fonctions précédentes et ses formations complémentaires. **Elle précise les activités et les tâches du poste ainsi que ses responsabilités.** | Tenir à disposition de l’inspecteur les fiches de poste et les fiches de fonction |  |
| ADMIN-11 | BP AMP I-2.3 | Il existe un parcours de formation défini pour le personnel médical et non médical. **(Attestation de formation).**  **Son habilitation** à réaliser les actes est intégrée à la fiche de fonction.  *A vérifier sur un dossier du personnel du laboratoire et un gynécologue ou une sage-femme* |  |  |
| ADMIN-12 | BP AMP I-2.3 | **Il existe un plan annuel de formation du personnel.** | Tenir à disposition de l’inspecteur le plan de formation annuel du personnel |  |
| ADMIN-13 | BP AMP I-2.3  BP AMP I-2.4 | Les **formations** à la **sécurité** du personnel selon le plan annuel de formation, notamment incendie et le cas échéant, sur **le risque d’anoxie et de brûlures associé à la présence et à la manipulation de l’azote liquides** sont réalisées. |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Mise en œuvre du CUSUM ABM ?** **\***  Oui  Non Commentaires/justification : | | | |
|  | **Année N-1** | **Année N-2** | **Année N-3** |
| Nombre de préparations du sperme en vue d’IIU |  |  |  |
| Nombre de ponctions FIV-ICSI |  |  |  |
| Taux de fécondation en FIV |  |  |  |
| Taux de fécondation en ICSI |  |  |  |
| Taux de survie embryons en vitrification |  |  |  |
| Nombre moyen embryons transférés |  |  |  |
| Taux de grossesse FIV / tentative |  |  |  |
| Taux accouchement FIV |  |  |  |
| Taux de grossesse gémellaire |  |  |  |
| Taux de grossesse ICSI / tentative |  |  |  |
| Taux accouchement ICSI / tentative |  |  |  |
| Taux de grossesse par Transfert d’embryons congelés |  |  |  |
| Délai de prise en charge ente premier rendez-vous et première tentative |  |  |  |
| Nombre de ponction don ovocyte/ autoconservation ovocyte |  |  |  |
| **INDICATEURS DE RÉSULTATS et/ou PERFORMANCE et QUALITÉ RETENUS PAR LE CCB DANS LE CADRE DES ACTIVITÉS FIV AUTORISÉES** | | | |
| % de Ponctions d’ovocytes avec ICSI |  |  |  |
| % de Ponctions d’ovocytes avec ≥ 1 ovocyte vitrifié |  |  |  |
| % de Ponctions d’ovocytes avec ≥ 1 embryon vitrifié |  |  |  |
| % de Ponctions en congélation de la totalité des embryons (Freezall) |  |  |  |
| % de Ponctions en congélation de la totalité des ovocytes |  |  |  |
| % de Ponctions d’ovocytes avec ≥ 2 embryons mis en culture prolongée (blastocyste) |  |  |  |

BILAN D’ACTIVITES DU CCB

ANNEXE

**Check-list 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 :  Gynécologie-obstétrique ou  Gynécologie médicale ou Endocrinologie, diabètes, maladies métaboliques  2° Soit des médecins qualifiés compétents en  Gynécologie-obstétrique ou  Gynécologie médicale ou Endocrinologie, diabètes, maladies métaboliques ;  **De plus :**  Gynécologie-obstétrique ou Gynécologie médicale ou Endocrinologie, diabètes, maladies métaboliques ;  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 ; Gynécologie-obstétrique ou Gynécologie médicale ou Endocrinologie, diabètes, maladies métaboliques ;  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 2° Chirurgie générale ou 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 : Gynécologie-obstétrique ou Gynécologie médicale ou Endocrinologie, diabètes, maladies métaboliques 2° Soit des médecins qualifiés compétents en : Gynécologie et obstétrique ou  Gynécologie médicale ou 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 Gynécologie médicale ou Endocrinologie, diabètes, maladies métaboliques 2° Soit des médecins qualifiés compétents en : Gynécologie et obstétrique ou Gynécologie médicale ou 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 : Gynécologie-obstétrique ou  Gynécologie médicale ou  Endocrinologie, diabètes, maladies métaboliques 2° Soit des médecins qualifiés compétents en : Gynécologie et obstétrique ou  Gynécologie médicale ou Endocrinologie 2° Soit des médecins qualifiés compétents en :.  **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. | |

|  |  |
| --- | --- |
| **Activités biologiques 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** | |
| **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) | **E**xpérience 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.2142-10 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. |

**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. |

1. [↑](#footnote-ref-1)
2. [↑](#footnote-ref-2)