**Activités d’Assistance Médicale à la Procréation**

**Grille d’inspection**

**des Centres Clinico-Biologiques**

**Volet Parcours Patient**

**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 :**

**LISTE INDICATIVE DES DOCUMENTS EN AMONT**

# *Règlement intérieur (figure dans SMQ, à demander si inspection ciblée)*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Pour le CCB vers ARS** | | | **COMMENTAIRES INSPECTEUR** |
| **ENVOI DES DOCUMENTS sélectionnés** | | **PIECE A NOMMER** |
|  | Référentiel de prise en charge dont Instructions pour la gestion du consentement de la femme non mariée / du couple : recueil, respect du délai réglementaire de réflexion d’un mois après le dernier entretien et relance, Modèle type consentement sur les différentes étapes | REF PEC |  |

**Tenir à disposition de l’inspecteur les documents concernant**

# Dossier guide, brochures d’information propre au centre, lien vidéo

**VERIFICATION DE DOSSIERS avoir vu au moins un dossier**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Exemple de type de dossiers à vérifier (à confronter au référentiel de prise en charge)\*** | **Dispositions communes à la prise en charge des personnes en AMP**  **Analyse des pratiques**  **BP AMP II** | **Activités relatives à la conservation des embryons, des gamètes et des tissus germinaux (EGTG) BP AMP III** | **Don de gamètes et d’embryons BP AMP IV** |
| 1. Dossier d’un cas d’issu de grossesse gémellaire bichoriale bi-amniotique  *Regarder en amont le taux de grossesse gémellaire* | x |  |  |
| 2. Dossier d’une ponction de la semaine si possible avec congélation | x |  |  |
| 3. Dossier avec congélation d’embryon et au moins un transfert d’embryons congelés | x | x (BP AMP III. 1) |  |
| 4. Dossier préservation fertilité médicale masculine ou féminine avec utilisation | x | x (BP AMP III. 4) |  |
| 5. Dossier préservation sociétale féminine | x | x (BP AMP III. 3) |  |
| 6. Dossier tentative femme seule ou en couple avec issue de grossesse issue d’un don de (IAD), si centre donneur remonter jusqu’au don et si paillettes autre centre remonter jusqu’au centre donneur. Si centre donneur, repartir sur le don vérifier traçabilité sur le dossier donneur, nombre naissance, etc..), voir une tentative dans d’autres centres, avec suivi de grossesse. | x |  | x |
| 7. Dossier tentative FIV-don ovocyte | x |  | x |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **1. DOSSIERS CAS D’ISSU DE GROSSESSE GEMELLAIRE BICHORIALE BI-AMNIOTIQUE** | | | |
| Le parcours des personnes en AMP comprend-t-il : | Oui | Non | Commentaires |
| Tests à visée de sécurité sanitaire\* ? |  |  |  |
| Dossier médical commun aux services cliniques et biologiques (préciser papier, numérique) ? |  |  |  |
| La photocopie d’un document officiel portant une photographie de chaque membre du couple ? |  |  |  |
| Bilan préalable clinique ? |  |  |  |
| Bilan préalable biologique ? |  |  |  |
| PEC psychologique proposée ? |  |  |  |
| Réunion de concertation pluridisciplinaire\*\* ? |  |  |  |
| Décision clinico-biologique pour choix technique ? |  |  |  |
| Remise du dossier guide ? |  |  |  |
| Consentement avant AMP ? |  |  |  |
| Consentement avant chaque tentative, vérifier la technique ? |  |  |  |
| Consentement avant Congélation ? |  |  |  |
| Consentement autre (décongélation autologue de gamète le cas échéant, etc.) ? |  |  |  |
| Organisation tentative : stimulation ? |  |  |  |
| Éventuelle consultation anesthésique préopératoire ? |  |  |  |
| L’examen des embryons à transférer se fait selon une procédure précise et porte sur des critères précis de cinétique de développement et de morphologie\*\*\* ? |  |  |  |
| Choix des embryons le jour du transfert expliqué à la femme non mariée/au couple ? |  |  |  |
| Critères définis pour les embryons conservés conforme à la procédure ? |  |  |  |
| Traçabilités des opérateurs et des lots ? |  |  |  |
| Bilan des tentatives ? |  |  |  |
| Suivi après la tentative d’AMP issu des tentatives jusqu’à accouchement ? |  |  |  |
| Critères de démarrage d’un nouveau cycle de fécondation in vitro (embryons issus d’une FIV antérieure conservés) ? |  |  |  |
| Correspondance au plan à jour du contenu des différentes cuves où sont conservées des paillettes ? |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **2. DOSSIER D’UNE PONCTION DE LA SEMAINE SI POSSIBLE AVEC CONGELATION** | | | |
| Le parcours des personnes en AMP comprend-t-il : | Oui | Non | Commentaires |
| Tests à visée de sécurité sanitaire\* ? |  |  |  |
| Dossier médical commun aux services cliniques et biologiques (préciser papier, numérique) ? |  |  |  |
| La photocopie d’un document officiel portant une photographie de chaque membre du couple ? |  |  |  |
| Bilan préalable clinique ? |  |  |  |
| Bilan préalable biologique ? |  |  |  |
| PEC psychologique proposée ? |  |  |  |
| Réunion de concertation pluridisciplinaire\*\* ? |  |  |  |
| Décision clinico-biologique pour choix technique ? |  |  |  |
| Remise du dossier guide ? |  |  |  |
| Consentement avant AMP ? |  |  |  |
| Consentement avant chaque tentative, vérifier la technique ? |  |  |  |
| Consentement avant Congélation ? |  |  |  |
| Consentement autre (décongélation autologue de gamète le cas échéant, etc.) ? |  |  |  |
| Pour les tentatives avec donneurs : la signature du consentement devant notaire dans les conditions prévues par le code civil et, le cas échéant, de la reconnaissance conjointe anticipée, avant chaque nouveau projet parental... ? |  |  |  |
| Organisation tentative : stimulation ? |  |  |  |
| Éventuelle consultation anesthésique préopératoire ? |  |  |  |
| L’examen des embryons à transférer se fait selon une procédure précise et porte sur des critères précis de cinétique de développement et de morphologie\*\*\* ? |  |  |  |
| Choix des embryons le jour du transfert expliqué à la femme non mariée/au couple ? |  |  |  |
| Critères définis pour les embryons conservés conforme à la procédure ? |  |  |  |
| Traçabilités des opérateurs et des lots ? |  |  |  |
| Bilan des tentatives ? |  |  |  |
| Suivi après la tentative d’AMP issu des tentatives jusqu’à accouchement ? |  |  |  |
| Critères de démarrage d’un nouveau cycle de fécondation in vitro (embryons issus d’une FIV antérieure conservés) ? |  |  |  |
| Correspondance au plan à jour du contenu des différentes cuves où sont conservées des paillettes ? |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **3. DOSSIER AVEC CONGELATION D’EMBRYON ET AU MOINS UN TRANSFERT D’EMBRYONS CONGELES** | | | |
| Le parcours des personnes en AMP comprend-t-il : | Oui | Non | Commentaires |
| Tests à visée de sécurité sanitaire\* ? |  |  |  |
| Dossier médical commun aux services cliniques et biologiques (préciser papier, numérique) ? |  |  |  |
| La photocopie d’un document officiel portant une photographie de chaque membre du couple ? |  |  |  |
| Bilan préalable clinique ? |  |  |  |
| Bilan préalable biologique ? |  |  |  |
| PEC psychologique proposée ? |  |  |  |
| Réunion de concertation pluridisciplinaire\*\* ? |  |  |  |
| Décision clinico-biologique pour choix technique ? |  |  |  |
| Remise du dossier guide ? |  |  |  |
| Consentement avant AMP ? |  |  |  |
| Consentement avant chaque tentative, vérifier la technique ? |  |  |  |
| Consentement avant Congélation ? |  |  |  |
| Consentement autre (décongélation autologue de gamète le cas échéant, etc.) ? |  |  |  |
| Organisation tentative : stimulation ? |  |  |  |
| Éventuelle consultation anesthésique préopératoire ? |  |  |  |
| L’examen des embryons à transférer se fait selon une procédure précise et porte sur des critères précis de cinétique de développement et de morphologie\*\*\* ? |  |  |  |
| Choix des embryons le jour du transfert est expliqué à la femme non mariée/au couple ? |  |  |  |
| Traçabilités des opérateurs et des lots ? |  |  |  |
| Bilan des tentatives ? |  |  |  |
| Conservation des embryons, assortie de consultations annuelles sur la poursuite de la conservation |  |  |  |
| Suivi après la tentative d’AMP issu des tentatives jusqu’à accouchement ? |  |  |  |
| Critères de démarrage d’un nouveau cycle de transfert d’embryons congelés après une ponction |  |  |  |
| Correspondance au plan à jour du contenu des différentes cuves où sont conservées des paillettes ? |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **4. DOSSIER DE PRESERVATION FERTILITE MEDICALE MASCULINE OU FEMININE AVEC UTILISATION si POSSIBLE** | | | |
| Le parcours des personnes en AMP comprend-t-il : | Oui | Non | Commentaires |
| Tests à visée de sécurité sanitaire\* ? |  |  |  |
| Dossier médical commun aux services cliniques et biologiques (préciser papier, numérique) ? |  |  |  |
| La photocopie d’un document officiel portant une photographie du patient ou de la patiente |  |  |  |
| Bilan préalable clinique ? |  |  |  |
| Bilan préalable biologique ? |  |  |  |
| PEC psychologique proposée ? |  |  |  |
| Informations délivrées  S’il s’agit d’une personne mineure ou majeure bénéficiant d’une mesure de protection juridique relative à la personne, cette information est aussi délivrée au représentant légal. |  |  |  |
| Consentement avant Congélation ? |  |  |  |
| Organisation du recueil ou du prélèvement (comprenant l’éventuelle prescription du traitement, l’éventuelle consultation anesthésique préopératoire) ; |  |  |  |
| Éventuelle consultation anesthésique préopératoire ? |  |  |  |
| Traçabilités des opérateurs et des lots ? |  |  |  |
| Bilan de l’autoconservation |  |  |  |
| Conservation des gamètes, assortie de consultations annuelles sur la poursuite de la conservation |  |  |  |
| Correspondance au plan à jour du contenu des différentes cuves où sont conservées des paillettes ? |  |  |  |
| Si utilisation GTG : Consentement décongélation autologue de gamète |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **5. DOSSIER DE PRESERVATION SOCIETALE FEMININE** | | | |
| Le parcours des personnes en AMP comprend-t-il : | Oui | Non | Commentaires |
| Tests à visée de sécurité sanitaire\* ? |  |  |  |
| Dossier médical commun aux services cliniques et biologiques (préciser papier, numérique) ? |  |  |  |
| La photocopie d’un document officiel portant une photographie de la femme |  |  |  |
| Bilan préalable clinique ? |  |  |  |
| Bilan préalable biologique ? |  |  |  |
| PEC psychologique proposée ? |  |  |  |
| Décision clinico-biologique pour choix technique ? |  |  |  |
| Informations délivrées sur :  – Les modalités et les taux d’utilisation ultérieure des gamètes conservés ;  – l’état des connaissances et des taux de succès des techniques envisagées ;  – Les chances de grossesses spontanées ;  – Le devenir des gamètes conservés (et notamment la possibilité que ces gamètes fassent l’objet d’un don, d’une recherche ou qu’il soit mis fin à leur conservation après consentement, en cas de décès ou en l’absence de réponse durant dix années civiles consécutives de la personne ;  – Les dispositions réglementaires en matière d’exportation des gamètes |  |  |  |
| Consentement avant Congélation ? |  |  |  |
| Bilan de l’autoconservation |  |  |  |
| Conservation des gamètes, assortie de consultations annuelles sur la poursuite de la conservation |  |  |  |
| Correspondance au plan à jour du contenu des différentes cuves où sont conservées des paillettes ? |  |  |  |
| Si utilisation GTG : Consentement décongélation autologue de gamète |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **6. Dossier tentative femme seule ou en couple avec issue de grossesse issue d’un don de sperme (IAD), si centre donneur remonter jusqu’au don et si paillettes autre centre remonter jusqu’au centre donneur. Si centre donneur, repartir sur le don vérifier traçabilité sur le dossier donneur, nombre naissance, etc..), voir une tentative dans d’autres centres, avec suivi de grossesse.** | | | |
| Le parcours des personnes en AMP comprend-t-il : | Oui | Non | Commentaires |
| Tests à visée de sécurité sanitaire\* ? |  |  |  |
| Dossier médical commun aux services cliniques et biologiques (préciser papier, numérique) ? |  |  |  |
| La photocopie d’un document officiel portant une photographie de la femme seule ou du couple |  |  |  |
| Bilan préalable clinique ? |  |  |  |
| Bilan préalable biologique ? |  |  |  |
| PEC psychologique proposée ? |  |  |  |
| Réunion de concertation pluridisciplinaire\*\* ? |  |  |  |
| Décision clinico-biologique pour choix technique ? |  |  |  |
| Remise du dossier guide ? |  |  |  |
| Consentement avant AMP ? |  |  |  |
| Consentement avant chaque tentative, vérifier la technique ? |  |  |  |
| Consentement autre (décongélation autologue de gamète le cas échéant, etc.) ? |  |  |  |
| La signature du consentement devant notaire dans les conditions prévues par le code civil et, le cas échéant, de la reconnaissance conjointe anticipée, avant chaque nouveau projet parental... ? |  |  |  |
| Organisation tentative : stimulation ? |  |  |  |
| Modalité d’attribution du donneur respectées ? |  |  |  |
| Traçabilités des opérateurs et des lots ? |  |  |  |
| Bilan des tentatives ? |  |  |  |
| Conservation des gamètes, assortie de consultations annuelles sur la poursuite de la conservation |  |  |  |
| Suivi après la tentative d’AMP issu des tentatives jusqu’à accouchement ? |  |  |  |
| Critères de démarrage d’un nouveau cycle de IIU |  |  |  |
| Correspondance au plan des différentes cuves où sont conservées des paillettes de donneurs ? |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **7. DOSSIER TENTATIVE FIV-DON OVOCYTE** | | | |
| Le parcours des personnes en AMP comprend-t-il : | Oui | Non | Commentaires |
| Tests à visée de sécurité sanitaire\* ? |  |  |  |
| Dossier médical commun aux services cliniques et biologiques (préciser papier, numérique) ? |  |  |  |
| La photocopie d’un document officiel portant une photographie de la femme seule ou du couple |  |  |  |
| Bilan préalable clinique ? |  |  |  |
| Bilan préalable biologique ? |  |  |  |
| PEC psychologique proposée ? |  |  |  |
| Réunion de concertation pluridisciplinaire\*\* ? |  |  |  |
| Décision clinico-biologique pour choix technique ? |  |  |  |
| Remise du dossier guide ? |  |  |  |
| Consentement avant AMP ? |  |  |  |
| Consentement avant chaque tentative, vérifier la technique ? |  |  |  |
| Consentement avant Congélation d’embryons le cas échéant ? |  |  |  |
| Consentement autre (décongélation autologue de gamète le cas échéant, etc.) ? |  |  |  |
| La signature du consentement devant notaire dans les conditions prévues par le code civil et, le cas échéant, de la reconnaissance conjointe anticipée, avant chaque nouveau projet parental... ? |  |  |  |
| Organisation tentative : stimulation ? |  |  |  |
| Modalité d’attribution du donneur respectées ? |  |  |  |
| Éventuelle consultation anesthésique préopératoire ? |  |  |  |
| L’examen des embryons à transférer se fait selon une procédure précise et porte sur des critères précis de cinétique de développement et de morphologie\*\*\* ? |  |  |  |
| Choix des embryons le jour du transfert expliqué à la femme non mariée/au couple ? |  |  |  |
| Critères définis pour les embryons conservés conforme à la procédure ? |  |  |  |
| Traçabilités des opérateurs et des lots ? |  |  |  |
| Bilan des tentatives ? |  |  |  |
| Suivi après la tentative d’AMP issu des tentatives jusqu’à accouchement ? |  |  |  |
| Critères de démarrage d’un nouveau cycle de FIV (embryons issus d’une FIV antérieure conservés) ? |  |  |  |
| Correspondance au plan à jour du contenu des différentes cuves où sont conservées des paillettes ? |  |  |  |

**ANNEXES**

***\*T*ests à visée de sécurité sanitaire**

* *La recherche des marqueurs biologiques pour les virus de l’immunodéficience humaine (dépistage VIH1/VIH2), de l’hépatite B (VHB) (antigène HBs, anticorps anti-HBc et anti-HBs), de l’hépatite C (dépistage VHC) est effectuée chez les personnes concernées (les deux membres du couple le cas échéant) dans les 6 mois précédant (93) : – le premier recueil ou le premier prélèvement des gamètes, en vue d’une AMP pour projet parental ou en vue d’une conservation pour indication non médicale (en application de l’article L. 2141-12 du CSP) ; ou – la première insémination ou le premier transfert d’embryon issus de don ; – le premier recueil ou prélèvement des gamètes ou tissus germinaux en application de l’article L. 2141-11 du CSP (préservation de la fertilité) ; – la première utilisation des gamètes ou tissus germinaux conservés dans le cadre de la préservation de la fertilité. Les dispositions concernent les donneurs d’embryons et les personnes qui ont initialement conservé leurs gamètes en vue d’une utilisation autologue, et qui, secondairement, consentent à les donner à autrui (don de seconde intention).*
* *La recherche des marqueurs biologiques d’infection est systématiquement réalisée chez la personne ayant conservé ses gamètes et/ou chez la ou les personnes dont les gamètes ont été utilisés pour l’obtention des embryons (101). Elle concerne les virus de l’immunodéficience humaine (dépistage VIH1/VIH2), l’hépatite B (VHB) (antigène HBs, anticorps anti-HBc et anti-HBs), l’hépatite C (dépistage VHC) et l’agent de la syphilis.*

*En vue d’un don de gamètes, la recherche des marqueurs biologiques d’infection est systématiquement réalisée chez le donneur ou la donneuse pour les virus de l’immunodéficience humaine (dépistage VIH1/VIH2), l’hépatite B (VHB) (antigène HBs, anticorps anti-HBc et anti-HBs), l’hépatite C (dépistage VHC) et pour l’agent de la syphilis.*

***\*\* A propos des réunions***

* *Voir la présence à cette réunion des cliniciens dont celui prenant en charge la patiente et d’un biologiste.*
* *A partir de ce dossier, voir l’organisation des réunions clinico-biologiques :*

*→ Tous les dossiers des couples passent-ils en réunion clinico-biologique ?*

*→ Si non, existe-t-il un algorithme décrivant la typologie des couples non inclus dans ces réunions ? A défaut d’une inclusion systématique, s’assurer que tous les dossiers des couples en situation d’échec de prises en charge sont discutés en réunion (par expérience, à l’issue de 3 échecs)*

*→ L’ensemble des réunions fait-elle l’objet d’un compte-rendu ? Vérifier sur plusieurs comptes-rendus la traçabilité de la participation de tous les cliniciens et biologistes du centre. Si non, vérifier et demander l’obligation de présence et d’émargement à ces réunions, dans le règlement intérieur du centre (Pour rappel, tous les praticiens doivent être engagés dans une collaboration clinico-biologique, décrite dans le règlement intérieur du centre, et avoir signé un contrat d’engagement).*

**\*\*\* *Les modalités de transfert s’appuient sur les données cliniques de la patiente et l’évaluation préalable des possibilités de transfert.***

*Vérifier que cela est inscrit dans un processus documenté.*

* *Le transfert mono-embryonnaire est à privilégier chaque fois que l’âge de la patiente le permet.*
* *Le nombre des embryons à transférer est de nouveau discuté conjointement avec la femme non mariée/le couple, le clinicien et le biologiste.*
* *Au -delà de deux embryons transférés, les raisons sont justifiées dans le dossier médical et les personnes concernées sont clairement informées des risques liés aux grossesses multiples*.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **DISPOSITIONS COMMUNES A LA PRISE EN CHARGE DES PERSONNES EN AMP (BP AMP II-1 à II-8)** | | | | | | | | | |
| **N°** | **Références** | **Items** | | | **État des lieux clinico-biologique (à renseigner en détail par le CCB)** | | **Avis des inspecteurs**  **(C1)** | | |
| Parcours des personnes en AMP, information, consentement (BP AMP II-1, II-2, II-3) | | | | | | | | | |
| PATIENT-1 | BP AMP II-1 | **Le parcours des personnes en AMP comprend un certain nombre d’éléments**  *Cela sera vérifié au travers du Référentiel de prise en charge et échantillonnage patient* | | |  | |  | | |
| PATIENT-2 | Art. L. 2141-10 CSP  BP AMP II-1  BP AMP II-2 | Une **information** loyale, claire et appropriée (**consentement signé**) sur toutes les étapes de la prise en charge est donnée aux personnes concernées, leur permettant de participer à la proposition de prise en charge envisagée et de prendre les décisions qui les concernent. Cette information sera précisée et complétée si besoin au cours des différentes étapes.  *Cela sera vérifié au travers du Référentiel de prise en charge et échantillonnage patient*. | | |  | |  | | |
| PATIENT-3 | Art. L. 2141-10 CSP BP AMP II-2 | **Un dossier guide est remis à la femme non mariée/ au couple.**  La remise de **brochures d’information** vient compléter les informations délivrées par oral et information au sujet des associations d’usagers.  *Vu et vérifié en amont de l’inspection sur la base des documents envoyés* | | |  | |  | | |
| PATIENT-4 | Art. L. 2141-10 CSP BP AMP II-2 BP AMP II-4 | La demande de recours à l’AMP est confirmée par écrit (**consentement signé par les deux membres du couple ou la femme non mariée**) après un délai de réflexion **d’un mois après le dernier entretien**.  Cela fait l’objet d’un processus clinico-biologique qui inclus l’étape de relance.  **Le consentement est renouvelé avant chaque tentative, y compris avant chaque transfert d’embryons**.  *Cela sera vérifié au travers du Référentiel de prise en charge et échantillonnage patient* | | |  | |  | | |
| Évaluation médicale préalable à l’AMP (BP AMP II-3) | | | | | | | | | |
| PATIENT-5 | BP AMP II-3 | **L’équipe pluridisciplinaire fait appel, si nécessaire, à d’autres spécialistes, notamment à un médecin qualifié en psychiatrie ou à un psychologue, à un médecin qualifié en génétique, et, en tant que de besoin, au service social institué au titre VI du code de la famille et de l’aide sociale.**  *Cela sera vérifié au travers du Référentiel de prise en charge et échantillonnage patient* | | |  | |  | | |
| Les indications (BP AMP II-4) | | | | | | | | | |
| PATIENT-6 | BP AMP II-3 | Une investigation clinico-biologique est réalisée préalablement à l’AMP. **(Cf. Annexe 3)**Elle répond aux exigences éditées par la réglementation et **tracée dans le dossier médical**.  *Cela sera vérifié au travers du Référentiel de prise en charge et échantillonnage patient* | | |  | |  | | |
| PATIENT-7 | BP AMP II-4 | Les critères de prise en charge **clinique** et **biologique** **sont définis** et revus régulièrement par l’équipe prenant en compte l’état des connaissances et des recommandations disponibles dans le domaine.  *Vu en amont : vérifier dans le référentiel de prise en charge, la prise en compte des changements substantielles dans le domaine d’activité, dernière la date de mise à jour* | | |  | |  | | |
| PATIENT-8 | BP AMP II-4 | Pour chaque femme non mariée / couple et chaque tentative, la balance bénéfice-risque du recours à l’AMP est évaluée par l’équipe pluridisciplinaire, notamment en fonction de l’âge de chaque membre du couple, la durée de l’infertilité et les éventuels facteurs de risques de la stimulation ovarienne ou de la grossesse.  La possibilité de l’AMP et le délai de mise en œuvre sont discutés avec la femme non mariée/le couple. La prise ne charge peut à tout moment être différée ou refusée. Les raisons sont explicitées à la femme non mariée/ au couple et sont inscrites dans le dossier.  *Cela sera vérifié au travers du Référentiel de prise en charge et échantillonnage patient* | | |  | |  | | |
| Les tests à visée de sécurité sanitaire (BP AMP II-5) | | | | | | | | | |
| PATIENT-9 | BP AMP II-3  BP AMP II-5 | Les tests à visée de sécurité sanitaire sont effectués conformément à la réglementation.  *Cela sera vérifié au travers du Référentiel de prise en charge et échantillonnage patient* | | |  | |  | | |
| Le dossier médical commun (BP AMP II-4, II-5) | | | | | | | | | |
| PATIENT-10 | Art. R.2142-7 CSP BP AMP I-4.1 | | | Pour l’activité de FIV, il existe un dossier médical **commun aux services cliniques et biologiques** pour chaque femme non mariée / chaque couple.  *Cela sera vérifié au travers du Référentiel de prise en charge et échantillonnage patient* | |  | |  |
| PATIENT-11 | BP AMP I-4.2 | | | Si le dossier est sous forme informatique, **le PR s’assure que le système répond** aux règles de confidentialité (**c** et de consultation des informations conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur et aux droits d’accès définis par l’établissement et le laboratoire.  *A l’examen du dossier lors de l’échantillonnage patient* | |  | |  |
| PATIENT-12 | BP AMP II-4 et II-5 | | | Le dossier médical de la femme non mariée/ du couple comprend les **documents** conformément à la réglementation en vigueur.  Le dossier médical de la femme non mariée / du couple comprend les **éléments de traçabilité** (élément de preuve du parcours de soin) conformément à la réglementation en vigueur.  *Vérifier dans l’échantillonnage des dossiers le bilan des tentatives et issu des tentatives jusqu’à accouchement* | |  | |  |
| Analyse des pratiques : Stimulation Ovarienne (BP AMP II-6) | | | | | | | | | |
| PATIENT-13 | BP AMP II-6 | | **Stimulation Ovarienne**  En ce qui concerne les inséminations, le praticien respecte les règles de bonnes pratiques de stimulation ovarienne en vigueur visant notamment à un recrutement pauci folliculaire | |  | |  | | |
| Analyse des pratiques : Transfert embryonnaire (BP AMP II-7) | | | | | | | | | |
| PATIENT-14 | BP AMP II-7 | L’examen des **embryons à transférer** se fait selon une procédure **précise et porte sur des critères précis de cinétique de développement et de morphologie.**  Le choix des embryons le jour du transfert est expliqué à la femme non mariée/au couple.  L’examen des **embryons à transférer** se fait selon une procédure **précise et porte sur des critères précis de cinétique de développement et de morphologie.**  Le choix des embryons le jour du transfert est expliqué à la femme non mariée/au couple.  *Cela sera vérifié au travers du Référentiel de prise en charge et échantillonnage patient* | | |  | |  | | |
| PATIENT-15 | BP AMP II-7 | Les modalités de transfert s’appuient sur les données cliniques de la patiente et l’évaluation préalable des possibilités de transfert. Cela est inscrit dans un processus documenté.  Le transfert mono-embryonnaire est à privilégier chaque fois que l’âge de la patiente le permet.  Le nombre des embryons à transférer est de nouveau discuté conjointement avec la femme non mariée/le couple, le clinicien et le biologiste.  **Au -delà de deux embryons transférés, les raisons sont justifiées dans le dossier médical** et les personnes concernées sont clairement informées des risques liés aux grossesses multiples.  *Cela sera vérifié au travers du Référentiel de prise en charge et échantillonnage patient* | | |  | |  | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ACTIVITES RELATIVES A LA CONSERVATION DES EMBRYONS, DES GAMETES ET DES TISSUS GERMINAUX (EGTG) (BP AMP III) | | | | |
| **N°** | **Références** | **Items** | **État des lieux clinico-biologique (à renseigner en détail par le CCB)** | **Avis des inspecteurs**  **(C1)** |
| Processus relatif à la conservation des embryons pour un projet parental (BP AMP III-1) | | | | |
| PATIENT-16 | BP AMP III-1.1 | Seuls les embryons répondant à des critères définis dans une procédure formalisée, s'appuyant sur des recommandations nationales ou internationales, sont conservés.   * **Critères définis pour les embryons conservés (Procédure)** * **Critères de démarrage d’un nouveau cycle de fécondation in vitro lorsque des embryons issus d’une FIV antérieure sont conservés**   *Cela sera vérifié au travers du Référentiel de prise en charge et échantillonnage patient* |  |  |
| PATIENT-17 | BP AMP III-1.2 | Contenu des informations délivrées à la personne ou au couple avant la signature du consentement à la conservation des embryons.  *Cela sera vérifié au travers du Référentiel de prise en charge et échantillonnage patient* | Préciser : |  |
| PATIENT-18 | BP AMP III-1.3 | Relances annuelles et fin de conservation  *Vérifier les modalités de suivi des réponses* |  |  |
| PATIENT-19 | BP AMP I-4.4 | Il existe un **plan à jour du contenu des différentes cuves où sont conservées des paillettes conservées en vue de l’autoconservation.**  *Confronter la cartographie des cuves avec des embryons congelés selon échantillonnage voire liste* |  |  |
| Processus relatif à la conservation des gamètes dans le cadre d’une AMP pour un projet parental (BP AMP III. 2) | | | | |
| PATIENT-20 | BP AMP III-2.1 | Préciser :   * Critères de conservation des ovocytes * Critères de conservation de spermatozoïdes   *Cela sera vérifié au travers du Référentiel de prise en charge et échantillonnage patient* |  |  |
| PATIENT-21 | Article R. 2141-17 CSP  BPAMP III-2.2 | Contenu des informations délivrées à la personne avant la signature du consentement à la conservation des gamètes.  *Cela sera vérifié au travers du Référentiel de prise en charge et échantillonnage patient* |  |  |
| PATIENT-22 | BP AMP III-2.3 | Modalité de conservation des gamètes  *Vérifier que cette modalité est à court terme, uniquement durant une prise en charge en AMP pour un projet parental.* |  |  |
| Processus relatif à la conservation des gamètes, en vue de la réalisation ultérieure, à son bénéfice, d’une AMP dans les conditions prévues à la conservation des gamètes d’indication non médicale - sociétale) (BP AMP III-3) | | | | |
| PATIENT-23 | article L. 2141-12 et R. 2141-39 du CSP  BP AMP III-3 | Le recueil, le prélèvement et la conservation des gamètes, prévus à l’article L. 2141-12 sont soumis à des conditions d’âges  *Cela sera vérifié au travers du Référentiel de prise en charge et échantillonnage patient* |  |  |
| PATIENT-24 | BP AMP III-3 | Contenu des informations délivrées à la personne avant la signature du consentement à la conservation des gamètes  *Cela sera vérifié au travers du Référentiel de prise en charge et échantillonnage patient* |  |  |
| PATIENT-25 | BP AMP III-3 | Parcours des personnes (évaluation médicale, consentement, recueil/prélèvement, conservation)  *Cela sera vérifié au travers du Référentiel de prise en charge et échantillonnage patient* |  |  |
| Activités relatives à la conservation à usage autologue des gamètes et tissus germinaux en application de l’article L. 2141-11 du CSP (préservation de la fertilité) etBP AMP IV | | | | |
| PATIENT-26 | Article L. 2141-11 du CSP et BP AMP III-4.1 | Modalités de mise en œuvre des activités de recueil, prélèvement et conservation des gamètes d’indication médicale Généralités, cadre et indications  *Cela sera vérifié au travers du Référentiel de prise en charge et échantillonnage patient*  *Vérifier les modalités de gestion en urgence continuité d’activité*  *la coordination avec service de cancérologie ou autre au moment de la conservation et au moment de l’utilisation ultérieure,*  *Poser des questions concernant la coordination avec les praticiens extérieurs pour les indications non oncologiques, avec les réseaux endométrioses, ou autres etc.* |  |  |
| PATIENT-27 | BP AMP III-4.2 | Information et consentement  *En particulier :*   * *les modalités d’utilisation ultérieure des gamètes ou des tissus germinaux conservés ;* * *le devenir des gamètes ou tissus germinaux conservés (119) ;* * *l’état des connaissances et des taux de succès des techniques envisagées ;* |  |  |
| PATIENT-28 | BP AMP III-4.4 | Conservation des spermatozoïdes |  |  |
| PATIENT-29 | BP AMP III-4.5 | Conservation des ovocytes isolés (hors tissus germinaux) |  |  |
| PATIENT-30 | BP AMP III-4.6 | Conservation des tissus germinaux |  |  |
| PATIENT-31 | BP AMP III-4.7 | Devenir des gamètes et tissus germinaux conservés |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ACTIVITES RELATIVES DON DE GAMETES ET D’EMBRYONS (BP AMP IV) *Pour l’application du présent chapitre, la notion de tiers donneur s’entend de la personne dont les gamètes ont été recueillis ou prélevés en application des articles L. 1244-1 et suivants du CSP, ainsi que du couple, du membre survivant ou de la femme non mariée ayant consenti à ce qu’un ou plusieurs de ses embryons soient accueillis par un autre couple ou une autre femme en application de l’article L. 2141-5 du CSP. Le législateur a souhaité recourir aux mêmes termes (« accueil ») pour désigner le don d’embryon par un couple ou la femme non mariée qui n’ont plus de projet parental et l’accueil d’embryons par un couple ou une personne receveurs. Dans le présent arrêté, pour une meilleure compréhension, ces deux activités sont distinguées par les termes don d’embryons et accueil d’embryons. L’organisation des locaux et des activités de don de gamètes et d’embryons permet à l’équipe médicale de garantir l’anonymat, notamment en évitant les possibilités de contact et d’identification entre donneurs et receveurs dans l’espace ou dans le temps.* | | | | | |
| **N°** | **Références** | **Items** | **État des lieux clinico-biologique (à renseigner en détail par le CCB)** | **Avis des inspecteurs**  **(C1)** |
| **Dispositions relatives à la prise en charge des tiers donneurs de gamètes et d’embryons BP AMP IV-1** | | | | | |
| PATIENT-32 | BP AMP IV-1.1 | Parcours des tiers donneurs de gamètes |  |  |
| PATIENT-33 | BP AMP IV-1.1 | **Parcours des tiers donneurs d’embryons** comporte les étapes suivantes :  1. Une information délivrée par le centre clinico-biologique où sont conservés leurs embryons, la signature du consentement écrit, selon les modalités définies à l’article R. 2141-2 du CSP (125) puis la mise en contact avec le centre autorisé pour la mise en œuvre de l’accueil d’embryons, dans les 6 mois qui suivent la signature du consentement, sauf dans le cas où une contre-indication est déjà identifiée ;  2. Un bilan d’éligibilité réalisé selon les modalités de l’article R. 2141-4 du CSP. Il peut être réalisé durant la période de réflexion précisée au 3 ;  3. Après un délai de réflexion d’au moins trois mois après la signature du consentement, la confirmation du consentement auprès du praticien du centre autorisé au don, selon les termes de l’article R. 2141-5 du CSP et au recueil de son identité et de ses données non identifiantes dans le cadre du dispositif d’accès aux données prévu par les articles L. 2143-1 et suivants du CSP ;  4. Lorsque les embryons sont conservés dans un centre non autorisé à la mise en œuvre de l’accueil d’embryons, la personne est mise en contact avec le centre autorisé dans les 6 mois qui suivent le recueil du consentement au don. |  |  |
| PATIENT-34 | BP AMP IV-1.2 | Information et consentement des tiers donneurs  *Focus : Comment le donneur est informé et cette information tracée : R. 1243-1 et suivants s’agissant de l’accès des personnes issues d’AMP avec tiers-donneur aux données de ce dernier*  *Modalité de renseignements des données identifiantes et non identifiantes, comment s’assure-t-on du reflet de la volonté du donneur, concernant les motivations du donneur* |  |  |
| PATIENT-35 | BP AMP IV-1.3 | Critères médicaux d’éligibilité des tiers donneurs de gamètes et d’embryons  *En particulier la sécurité des donneuses d’ovocytes :*  *– l’absence de facteur de risque de survenue de thromboses veineuses ou artérielles (se référer aux recommandations en vigueur) ;*  *– une évaluation de la fonction ovarienne dont les résultats permettent d’envisager le don dans de bonnes conditions et l’absence d’éléments de contre-indication à la stimulation ovarienne ;*  *Mais aussi :*  *Pour toute suspicion d’anomalie, il est fait appel à un spécialiste afin de compléter le bilan avec l’accord du donneur ou de la donneuse, dans le respect des dispositions réglementaires relatives aux examens des caractéristiques génétiques à des fins médicales*. |  |  |
| PATIENT-36 | BP AMP IV-1.4 | Réalisation du don d’ovocytes |  |  |
| PATIENT-37 | BP AMP IV-1.4 | Réalisation du don de spermatozoïdes |  |  |
| PATIENT-38 | BP AMP IV-1.5  Article R. 1244-5 et R. 2141-7 et 8 du CSP pour les donneurs d’embryons. | Dossier pseudonymisé du tiers donneur  *Les informations relatives à l'identité des donneurs, à l'identification des enfants nés et aux liens biologiques existant entre eux sont conservées, quel que soit le support, de manière distincte. Seuls les praticiens mentionnés à l'alinéa précédent y ont accès pour les finalités mentionnées au premier alinéa.  Le dossier du donneur et les informations d'identification sont conservées dans des conditions permettant d'en garantir strictement leur confidentialité.* |  |  |
| PATIENT-39 | BP AMP IV-1.5  BP AMP IV-1.6 | Suivi post-don  *Point de vigilance :*  *Quelle procédure pour le nombre d’enfants issus du don*  *Est-ce que le* *registre des donneurs de gamètes et d’embryons (RDGE) de l’ABM est bien rempli et vérifier les accès ?*  *Registre de l’Agence de la biomédecine relatif aux donneurs de gamètes et d’embryons mis en œuvre en application de l’article L. 2143-4 du CSP (permettant à une personne née à partir d’une AMP avec don de gamètes ou d’embryons d’avoir accès, à sa majorité, à des données identifiantes ou non identifiantes concernant son tiers donneur).* |  |  |
| **Dispositions communes à la prise en charge des personnes qui recourent à une AMP avec don de gamètes ou d’embryons BP AMP IV-2** | | | | | |
| PATIENT-40 | BP AMP IV-2.1 | **Parcours des personnes réalisant une AMP avec don de gamètes ou d’embryons**  Une évaluation réalisée par l’équipe médicale clinico-biologique autorisée au don comprenant l’information (cf. paragraphe 3 « Information » du présent chapitre), le recueil du consentement à la réalisation de l’AMP, un entretien avec un psychologue ou un psychiatre (qui est systématiquement proposé avant l’AMP avec don de gamètes et obligatoire avant l’accueil d’embryons [130]) et, le cas échéant, un assistant de service social ;  Une décision clinico-biologique pour la réalisation de l’AMP et le choix de la technique quand il s’agit d’un don de gamètes. Pour la mise en œuvre de l’accueil d’embryons, un praticien du centre autorisé atteste dans un document que le couple remplit bien l’ensemble des conditions prévues à l’article R. 2141-9 du CSP ;  *La signature du consentement devant notaire dans les conditions prévues par le code civil et, le cas échéant, de la reconnaissance conjointe anticipée, avant chaque nouveau projet parental...*  *Vérifier aussi la communication, au médecin du centre de don, des informations relatives à l’évolution de la grossesse, à son issue et à l’identité de chaque enfant né à la suite du don (131), par le couple ou la personne ayant réalisé l’AMP et par le centre l’ayant pratiquée* |  |  |
| PATIENT-41 | BP AMP IV-2.2 | Information et consentement  *Trames de consentements examinés en amont*  *Cela sera vérifié au travers du Référentiel de prise en charge et échantillonnage patient* |  |  |
| **Attribution et mise à disposition des gamètes et des embryons dans le cadre du don BP AMP IV-3** | | | | | |
| PATIENT-42 | BP AMP IV-3.1 | Inscription pour une AMP avec tiers donneur |  |  |
| PATIENT-43 | BP AMP IV-3.2 | Règles d’attribution  *Comment sont appliqués les règles d’attribution et comment sont gérés les délais d’attente des patients (critères de priorisation ?) Vérifier le respect de la chronologie (inscription et attribution)* |  |  |
| PATIENT-44 | BP AMP IV-3.3 | Appariement des gamètes et embryons sur critères physiques  *Vérifier sur un dossier d’échantillonnage :*  En dehors des facteurs de risques médicaux, un appariement sur des critères physiques tels que la couleur de la peau, des yeux, des cheveux est réalisée dans la mesure du possible à la demande de chaque bénéficiaire.  L’information sur la possibilité d’un appariement sur critères physiques et ses modalités est délivrée lors des entretiens préalables à l’assistance médicale à la procréation. Le médecin doit en particulier aviser les bénéficiaires que l’appariement ne garantit pas la ressemblance de l’enfant avec le conjoint ou la conjointe ni avec la femme non mariée et des délais d’attente en résultant.  Après échange avec les praticiens, le couple ou la femme non mariée indique son choix d’un appariement ou non appariement après un délai de réflexion d’un mois. Ce choix est indiqué dans le dossier médical clinico-biologique.  S’il est demandé, l’appariement tient compte des caractéristiques physiques des deux membres du couple ou de la femme non mariée. Si l’attribution des gamètes est réalisée sans appariement, il n’est pas tenu compte des critères mentionnés.  Le praticien qui réalise l’AMP avec don de gamètes est tenu de transmettre au centre qui les a délivrés les résultats des tentatives réalisées. |  |  |