

Sécurité sanitaire dans les établissements de santé

FICHES TECHNIQUES DE SECURITE SANITAIRE

Activité de soins

Assistance médicale à la procréation (AMP)	
Textes en vigueur	
Textes réglementaires	Contenu
	1) Autorisations et agréments spécifiques
Art. L . 2142-1 du CSP Art. L.1244-5 du CSP	Autorisations des activités cliniques et biologiques d'AMP avec et sans tiers donneur
Art. L. 2141-9	Agrément des praticiens
Art. R. 152-9-1	Nature des activités soumises à autorisation
Art. R. 152-9-2 à R. 152-9-7 du CSP	Conditions à remplir par les praticiens pour l'agrément
Art. R. 184-1-1 à R. 184-1-5 et R. 184-1-9 à R. 184-1-10 du CSP	Conditions d'autorisation et de fonctionnement : locaux, équipement, personnels etc...
Art. L. 2142-2 du CSP	Rapport annuel d'activité
	2) Obligations des établissements autorisés
Art. R. 184-1-6 et R. 184-1-11 du CSP Art. R. 184-1-8 du CSP Arrêté du 12 janvier 1999 : chapitre 1-1-3	Respect de bonnes pratiques fixées par arrêté Conservation de certaines informations médicales relatives aux couples : Indication de l'AMP, date, dispositions, nombre d'ovocytes recueillis, date des transferts, évolution des grossesses et état de santé des enfants
Art. R. 673-5-8 et R. 673-5-9	Contenu des dossiers des donneurs de gamètes
Art. L. 2541-10 du CSP	Nature des entretiens préalables avec les couples
Art. R. 673-5-5 , R.673-5-8 du CSP	Entretien avec le donneur de gamètes et constitution du dossier
Art. R. 673-5-6 du CSP	Entretien avec les couples destinataires d'un don de gamètes
	3) Obligations spécifiques relatives à la conservation des gamètes et des embryons
Art. L. 2142-2 du CSP	Tenue de registres de gamètes et d'embryons
Art. R. 184-2-1 à R. 184-2-4 du CSP	Contenu des registres et confidentialité de leur conservation
Art. L. 2141-3 du CSP Art. R. 184-1-13 à R. 184-1-	Convention avec d'autres établissements en cas de cessation d'activités ou de déplacement éventuel.

15 du CSP	
	4) Règles éthiques
Art. L. 2141-2 du CSP	Conditions d'accès des couples à l'AMP
Art. L.2141-2 du CSP	Principe du consentement avant l'AMP, et avant chaque insémination ou transfert d'embryon
Art. L. 1244- 2 du CSP	Conditions à remplir pour les donneurs de gamètes
Art. L. 1211- 5 du CSP	Anonymat du don
Art. L1211- 4 du CSP	Gratuité du don
	5) Études sur l'embryon in vitro
Art. L. 2141- 8 du CSP Décret n° 97-613 du 27 mai 1997 (art. R. 152-8-1 à R. 152-8-12)	Seules des études à finalité médicale et ne portant pas atteinte à l'embryon, peuvent être menées, après avis conforme de la CNMBRDP et autorisation ministérielle
	6) Accueil de l'embryon in vitro
Art. L. 2141- 5 Décret n° 99-925 du 2 novembre 1999 (art. R. 152-5-1 à R. 152-5-11)	Principes, conditions d'accès pour les couples, procédures, traçabilité, procédures d'autorisation des établissements
	7) Sécurité sanitaire et qualité : principes
Art. L.1211-6 et Art.L.1211-7 Art.L.1211-9 CSP Art.L.2141.10 Art. R. 673-5-10 et R. 673-5-11 du CSP (décret n° 96-993 du 12 novembre 1996)	Dépistage des maladies transmissibles Vigilance Décret en conseil d'état en application de l'art. L. 11211-6, L.1112.7 Un entretien particulier entre les demandeurs d'AMP et l'équipe médicale pluridisciplinaire doit précéder la mise en œuvre de l'AMP Dépistages obligatoires des donneurs de gamètes
Art. R. 673-5-12 et R. 673-5-13 du CSP (même décret)	Éléments de traçabilité sanitaire des gamètes cédés
Arrêté du 12 janvier 1999 modifié par l'arrêté du 10 mai 2001	Règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'AMP
Chapitre 1-2-4 avec sous chapitre 1.3	Dépistages proposés chez les couples en AMP intra-conjugale Prise en charge médicale à la procréation des patients à risque viral : impose des conditions renforcées d'organisation de l'équipe médicale clinico-biologique et une organisation du laboratoire adaptée au risque viral

Chapitres 2-1-2, 2-3-1	Respect des indications d'AMP
Chapitre 2 : (2-1-3, 2-2-2, 2-3-2, 2-6)	Conditions techniques de manipulation et de conservation des gamètes et des embryons
Chapitre 1-1-2	Équipement des laboratoires Procédures de décontamination et de stérilisation
Chapitres 1-1-2 et 2-2-2	Utilisation des milieux de culture
Chapitre 1-1-3	Éléments de traçabilité des activités et suivi de résultats
Activité rattachée à l'AMP	
Art. L. 2131-4 du CSP et décret n° 98-216 du 24 mars 1998 (Art. R. 162-32 à R. 162-43 du CSP)	Diagnostic biologique sur une cellule prélevée sur l'embryon in vitro (diagnostic préimplantatoire) Principe Conditions et procédures Autorisations des établissements
Contrôles effectués : corps de contrôle	
MISP (pour les activités cliniques et biologiques) PHISP (éventuellement pour les activités biologiques)	
Remarques	
Il conviendrait qu'au moins 25 % des établissements autorisés aient une inspection sur place chaque année et obligatoirement avant le renouvellement de l'autorisation.	