

## ADMINISTRATION

### AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES, ÉTABLISSEMENTS ET ORGANISMES

Agence de la biomédecine

**Décision n° 2014-16 du 7 juillet 2014 du directeur général par intérim de l'Agence de la biomédecine fixant la composition du dossier prévu à l'article R.2131-28 du code de la santé publique à produire à l'appui d'une demande d'autorisation de pratiquer le diagnostic préimplantatoire**

NOR : AFSB1430575S

Le directeur général par intérim de l'Agence de la biomédecine,

Vu le code de la santé publique, notamment l'article L. 2131-4 ainsi que les articles R. 2131-27 et suivants ;

Vu l'arrêté du ministre des affaires sociales et de la santé portant nomination du directeur général par intérim de l'Agence de la biomédecine à compter du 4 juillet 2014,

Décide :

#### Article 1<sup>er</sup>

Les demandes d'autorisation de pratiquer le diagnostic préimplantatoire délivrées à un établissement doivent être présentées par le directeur de l'établissement, accompagnées d'un dossier dont le modèle est annexé à la présente décision.

#### Article 2

Le directeur général adjoint chargé des ressources de l'Agence de la biomédecine est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée, ainsi que son annexe, au *Bulletin officiel* du ministère des affaires sociales et de la santé.

Fait le 7 juillet 2014.

*Le directeur général par intérim,*  
É. DELAS



Version du 18 juin 2014

**Dossier de demande d'autorisation  
ACTIVITES DE DIAGNOSTIC PREIMPLANTATOIRE**

*Un dossier par site d'activité (un site d'activité est une unité de lieu)  
Tous les items relatifs aux activités faisant l'objet de la demande doivent être renseignés*

*Indiquer s'il s'agit d'une première demande d'agrément pour l'exercice des activités de diagnostic préimplantatoire, ou d'une demande de renouvellement :*

PREMIERE DEMANDE       RENOUELEMENT       MODIFICATION

*Préciser la nature des activités pour lesquelles vous formulez la présente demande (art. R. 2131-1 CSP) :*

- Le prélèvement cellulaire sur l'embryon obtenu par fécondation *in vitro* ;
- Les examens de cytogénétique, y compris moléculaire, sur la ou les cellules embryonnaires ;
- Les examens de génétique moléculaire sur la ou les cellules embryonnaires.

*[Cocher la (ou les) case(s) correspondant à l'activité envisagée]*

Le dossier est à adresser par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, ou à déposer contre récépissé, accompagné d'un courrier signé par le représentant légal de l'établissement ou de l'organisme, en **6 exemplaires**, à :

Agence de la biomédecine  
Direction juridique  
1 avenue du Stade de France  
93212 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX

*Le diagnostic préimplantatoire ne peut être réalisé, à certaines conditions, que dans un établissement spécifiquement autorisé à cet effet par l'Agence de la biomédecine (article L. 2131-4 du code de la santé publique).*

*L'autorisation de pratiquer le diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro* délivrée à un établissement en application de l'article L. 2131-4 porte sur l'ensemble des trois activités mentionnées à l'article R. 2131-22-2 :*

- le prélèvement cellulaire sur l'embryon obtenu par fécondation *in vitro* ;
- les examens de cytogénétique, y compris moléculaire, sur la ou les cellules embryonnaires ;
- les examens de génétique moléculaire sur la ou les cellules embryonnaires.

*L'établissement est autorisé pour une durée de 5 ans, par le directeur général de l'Agence de la biomédecine pour la pratique de chacune de ces activités, après avis du conseil d'orientation de l'agence conformément à l'article L. 1418-4 (art. R. 2131-27).*

*Lorsqu'un établissement comporte plusieurs sites, l'autorisation précise le ou les sites d'exercice de la ou des activités.*

*La demande d'autorisation est formulée selon un dossier-type dont la composition est fixée par le directeur général de l'Agence de la biomédecine (art. R. 2131-28).*

*Cette demande est adressée par le directeur de l'établissement au directeur général de l'Agence de la biomédecine sous pli recommandé avec demande d'avis de réception ou déposée contre récépissé auprès de l'Agence dans les mêmes conditions. Cette demande est signée par les praticiens agréés mentionnés à l'article R. 2131-30.*

*Les demandes d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation sont instruites par l'Agence de la biomédecine et font l'objet d'un avis du directeur général de l'agence régionale de santé compétente et d'une décision du directeur général de l'Agence de la biomédecine dans les conditions prévues à l'article R. 2131-13.*



**I – Renseignements relatifs au demandeur**

**1. Nom et coordonnées du demandeur :**

- Statut de l'Établissement :
  - Établissement public de santé
  - Laboratoire d'analyses de biologie médicale

Raison Sociale de l'établissement : .....  
N° FINESS de l'établissement : .....

Adresse : .....  
Ville : .....  
Code Postal : .....

**Nom et Prénom du directeur de l'établissement :**

.....  
.....  
Adresse E-Mail : .....  
Téléphone : .....  
Télécopie : .....

**Nom du correspondant en charge de ce dossier :**

.....  
.....  
Adresse E-Mail : .....  
Téléphone : .....  
Télécopie : .....

**Entité juridique de rattachement (si pertinent) :**

.....  
.....  
Adresse : .....  
Code postal, Ville : .....

**2. Coordonnées du site d'activités (si différent de l'établissement)**

Nom du Site : .....  
N° FINESS du site d'activités : .....  
Adresse : .....  
Ville : .....  
Code Postal : .....

Nom-Prénom et titre du responsable du site :  
.....  
.....  
Adresse E-Mail : .....  
Téléphone : .....  
Télécopie : .....

Nom de la structure dans laquelle sont réalisées les activités :  
.....



Nom, Prénom du chef de service : .....  
 Adresse E-Mail : .....  
 Téléphone : .....  
 Télécopie : .....  
 Personne responsable du centre d'AMP : .....  
 Personne responsable du CDPI : .....

**3. Activités envisagées dans le cadre du diagnostic préimplantatoire**

	Première demande Oui/Non	Nombre d'actes prévisionnels (année N+1)	Renouvel lement Oui/Non	Date de dernière autorisation	Date de visite de conformité positive	Date de début de l'activité	Nombre d'actes réalisés (année N-1)
Prélèvement cellulaire sur l'embryon obtenu par fécondation <i>in vitro</i>							
Examens de cytogénétique, y compris moléculaire, sur la ou les cellules embryonnaires							
Examens de génétique moléculaire sur la ou les cellules embryonnaires							

**4. Autorisations préalables**

*Pour obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de prélèvement cellulaire sur l'embryon obtenu par fécondation in vitro, les établissements doivent être autorisés, en application de l'article L. 2142-1 et dans les conditions fixées aux articles R. 2142-1 et suivants, à pratiquer les activités de fécondation in vitro avec micromanipulation.*

*Pour obtenir les autorisations de pratiquer les examens de cytogénétique, y compris moléculaire ou de génétique moléculaire sur la ou les cellules embryonnaires, les établissements doivent être autorisés, en application de l'article L. 2131-1, à pratiquer les activités de cytogénétique, y compris moléculaire, et de génétique moléculaire (art. R. 2131-29 du code de la santé publique).*

**Date autorisations :**

→ Assistance médicale à la procréation : Activités relatives à la fécondation *in vitro* avec micromanipulation : .....

Préciser la date de visite de conformité positive : .....

**Fournir à l'appui de votre demande, copie de l'arrêté d'autorisation**

→ Diagnostic prénatal :

- Examens de cytogénétique, y compris les analyses de cytogénétique moléculaire : .....
- Examens de génétique moléculaire : .....

Préciser la date de visite de conformité positive : .....

**Fournir à l'appui de votre demande, copie de l'arrêté d'autorisation**



### 5. Personnel

- Fournir l'organigramme du personnel affecté à l'activité DPI, ainsi que la liste des praticiens agréés ou en cours d'agrément
- Description de l'équipe : en nombre de personnes et en ETP

Voici un listing que nous avons pour notre journée d'information et d'échange :

Praticien AMP bio				
Praticien AMP clinique				
Praticien cytogénétique				
Praticien génétique clinique				
Praticien génétique moléculaire				
Ingénieur AMP bio				
Ingénieur cytogénétique				
Ingénieur génétique moléculaire				
Technicien AMP bio				
Technicien cytogénétique				
Technicien génétique moléculaire				
Conseiller en génétique				
Psychologue				
Sage-femme				
Secrétaire				
Autre				
<b>Personnel médico-scientifique (médecin, pharmacien, scientifique) agréé affecté à l'activité DPI</b>				
	<i>Agréés</i>		<i>En formation</i>	
	Nombre	ETP activité DPI	Nombre	ETP activité DPI
Prélèvement cellulaire sur l'embryon obtenu par fécondation <i>in vitro</i>				
Examens de cytogénétique, y compris moléculaire, sur la ou les cellules embryonnaires				
Examens de génétique moléculaire sur la ou les cellules embryonnaires				

<b>Personnel technique (techniciens, aides laboratoires) affecté à l'activité DPI</b>		
	Nombre	ETP
Prélèvement cellulaire sur l'embryon obtenu par fécondation <i>in vitro</i>		
Examens de cytogénétique, y compris moléculaire, sur la ou les cellules embryonnaires		
Examens de génétique moléculaire sur la ou les cellules embryonnaires		



Personnel administratif affecté à l'activité DPI		
Fonction	Nombre	ETP

\*1 ETP = 35h

## II – Renseignements techniques

### 1. Locaux

#### A. Plans

- L'activité de prélèvement est effectuée dans la pièce exclusivement affectée à l'ICSI  
 Oui  Non

-Les locaux sont communs aux activités de DPN : Oui  Non

*Le cas échéant, en cas de locaux différents :*

**Fournir les plans cotés des locaux dans lesquels sont réalisées les activités, décrivant notamment :**

- La surface totale du laboratoire, les différentes pièces ou zones affectées aux différentes activités de DPI ;
- L'usage des différentes pièces ;
- Les zones en atmosphère contrôlée et les gradients de pression (si nécessaire à la bonne exécution des analyses) ;
- La localisation du gros matériel ;
- La présentation des flux suivants (à présenter de préférence par un fléchage en couleur sur un ou plusieurs plans) :
  - du personnel
  - des patients
  - des prélèvements
  - du matériel et consommables
  - des circuits d'élimination des déchets

#### B. Aménagement et organisation

Décrire en cas de locaux différents en quelques lignes :

- Pour les zones classées
  - L'aménagement de chaque pièce (revêtements murs, plafonds, sols, sas, paillasses, systèmes de rangement), notamment au regard des règles d'hygiène et de sécurité et selon les activités qui y sont pratiquées ;
  - Les systèmes de contrôle de température et d'hygrométrie dans les locaux ;
  - Les systèmes de confinement et de traitement de l'air, en précisant les fréquences des contrôles particulières et de changement de filtres ;
  - Contrôles de biocontaminations ;
  - Maintenance des équipements.



## 2. Matériel

Matériel spécifique au DPI :

- Type de hotte pour la biopsie moléculaire
  - Laser - Type : ..... - nombre : .....
- Incubateurs dédiés en génétique et en cytogénétique
- Hottes à flux laminaire vertical dédié en génétique, en cytogénétique
- Cuves de cryoconservation dédiées
- Autres matériels spécifiques : .....

## 3. Système d'information

Nom des logiciels de gestion : ..... Version : ..... Editeur : .....

Nom des logiciels d'analyse : ..... Version : ..... Editeur : .....

Nom des logiciels de stockage : ..... Version : ..... Editeur : .....

**Sécurité des données :**

- **Décrire** les moyens mis en œuvre pour protéger les données nominatives, informatiques et papiers
- **Décrire** les moyens de sauvegardes informatiques, notamment rythmes et support
- **Fournir** la Déclaration CNIL le cas échéant

## 4. Gestion de la qualité

- Nom du Responsable Assurance Qualité :  
.....
- Décrire le système de gestion de la qualité (gestion documentaire, suivi des anomalies, actions correctives) :  
.....  
.....  
.....  
.....
- **Fournir la liste** des procédures et modes opératoires
- Toutes les procédures sont disponibles par écrit au laboratoire Oui  Non
- **Fournir la description des procédures suivantes :**
  - Procédure de prélèvement cellulaire obtenu par fécondation *in vitro*
  - Procédure de rendu des résultats
  - Réactovigilance,
  - Signalement d'infections nosocomiales
- **Fournir la liste** des conventions (maintenance, nettoyage)
- **Décrire** les modalités mises en place pour assurer un suivi des analyses (faux positifs, faux négatifs, rapport d'activité...)
- **Décrire** les modalités mises en place pour assurer le devenir des grossesses ayant bénéficié d'un DPI



- **Décrire** les modalités d'information des patients, joindre un exemplaire des documents fournis (information, consentement, attestation)
- **Existe-t-il un CPDPN au sein de l'établissement ?** Oui  Non   
Identifiant du CPDPN : .....
- Liste des affections prises en charge :  
Dernier rapport d'activité

**Signature(s) du ou des responsable(s) proposé(s) pour les activités :**

**Fait le :** ..... **A** .....

**Signature du chef de service ou de la structure :**

**Fait le :** ..... **A** .....

**Nom et signature du chef d'établissement :**

Signature des praticiens agréés (*art. R. 2131-28 du code de la santé publique*)