

**AGENCE REGIONALE DE SANTE  
CENTRE-VAL DE LOIRE**

**ARRÊTÉ  
N° 2015-OSMS-0202**

**Accordant au laboratoire de biologie médicale MEDIBIOLAB l'autorisation de pratiquer les activités biologiques d'assistance médicale à la procréation suivantes :**

- préparation et conservation du sperme en vue d'une insémination artificielle,**
  - activités relatives à la fécondation in vitro avec ou sans micromanipulation,**
- sur le site du Pôle santé Oréliance à Saran (Loiret).**

N° FINESS : 45 001 918 7

**Le Directeur général de l'Agence régionale de santé du Centre-Val de Loire,**

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles R.2142-1 et suivants,

Vu le décret du 22 février 2013 portant nomination de Monsieur Philippe DAMIE, en qualité de directeur général de l'agence régionale de santé du Centre-Val de Loire,

Vu le décret n°2010-336 du 31 mars 2010 portant création des Agences régionales de santé,

Vu l'arrêté n°2013-OSMS-0024 du 11 avril 2013 fixant le bilan quantifié de l'offre de soins par territoire de santé pour les activités de soins et les équipements matériels lourds (articles R.6122-25 et R.6122-26 du code de la santé publique) pour la période de dépôt du 30 avril au 1<sup>er</sup> juillet 2013,

Vu l'arrêté n°2013-OSMS-0022 du 8 mars 2013 fixant le calendrier des périodes de dépôt pour les demandes d'autorisations présentées en application des articles L. 6122-1 et L.6122-9 du code de la santé publique,

Vu l'arrêté n° 2014-DG-0026 du Directeur général de l'Agence régionale de santé du Centre-Val de Loire en date du 9 octobre 2014 portant adoption de la révision du projet régional de santé de la région Centre,

Vu la décision n°2013-DG-DS-0018 en date du 11 octobre 2013 modifiant la délégation de signature n°2013-DG-DS-0005 en date 1<sup>er</sup> mars 2013,

Considérant le dossier déposé par le laboratoire de biologie médicale MEDIBIOLAB le 29 juin 2015, et déclaré complet le 30 juillet 2015,

Considérant que la demande répond aux besoins de santé de la population identifiés par le schéma d'organisation sanitaire de la région Centre, et que ce projet est compatible avec les objectifs quantifiés en implantations fixés par ce schéma,

Considérant que la demande satisfait aux conditions techniques de fonctionnement de cette activité, telles que prévues au Code de la santé publique,

Considérant que la demande répond aux exigences de compétence des praticiens, telles que prévues à l'article R.2142-11 du Code de la santé publique et aux exigences de continuités de l'activité,

Considérant que le demande satisfait aux conditions de fonctionnement et d'organisation conformément aux articles R.2142-19 et suivants ainsi qu'au dispositif d'AMP vigilance, encadré par les articles R.2142-39 et suivants du Code de la santé publique,

Considérant qu'une convention liant, pour la constitution d'un centre d'AMP, l'établissement de santé la Polyclinique les Longues Allées et au laboratoire d'analyses de biologie médicale MEDIBIOLAB, est établie conformément à l'article R.2142-6 du Code de la santé publique,

Considérant que le promoteur s'engage à respecter le volume d'activités ou de dépenses à la charge de l'assurance maladie et à ne pas modifier les caractéristiques de l'activité autorisée,

Considérant que le promoteur s'engage à réaliser l'évaluation telle que prévue à l'article L.2142-2 du Code de la santé publique,

Considérant l'avis favorable de l'Agence de la Biomédecine en date du 11 septembre 2015,

Considérant l'avis favorable avec réserves du rapporteur en date du 11 septembre 2015, au motif que les conditions de personnel nécessaires à la réalisation de l'activité clinique sont partiellement remplies,

Considérant qu'à la suite de ces éléments la Polyclinique des Longues Allées s'est engagée à respecter les effectifs de personnel nécessaires à la mise en œuvre des activités,

Considérant l'avis favorable de la Commission spécialisée de l'organisation des soins pour le compte de la Conférence régionale de la santé et de l'autonomie du Centre, en date du 24 septembre 2015,

## ARRÊTE

**Article 1 :** est accordée au laboratoire de biologie médicale MEDIBIOLAB l'autorisation de pratiquer les activités biologiques d'assistance médicale à la procréation suivantes :

- préparation et conservation du sperme en vue d'une insémination artificielle,
- activités relatives à la fécondation in vitro avec ou sans micromanipulation,

sur le site du Pôle santé Oréliance à Saran (Loiret).

**Article 2 :** la présente autorisation est délivrée pour une durée de 5 ans, conformément aux dispositions de l'article R. 2142-3, du Code de la santé publique. La durée de validité est comptée à partir de la date de réception de la déclaration prévue à l'article D. 6122-38.

Dans le délai de 6 mois suivant la réception de la déclaration une visite de conformité sera réalisée.

**Article 3 :** toute modification des éléments figurant dans l'autorisation initiale devra faire l'objet d'une autorisation modificative.

**Article 4 :** le maintien de l'autorisation sera subordonné au dépôt d'un dossier de renouvellement au sens des articles L.6122-10, R.6122-28 et R.2142-4 du Code de la Santé Publique

**Article 5 :** le présent arrêté peut faire l'objet, dans le délai de deux mois à compter de sa notification ou de la date de publication au recueil des actes administratifs :

- soit d'un recours gracieux auprès du Directeur général de l'Agence régionale de santé du Centre-Val de Loire,
- soit d'un recours hiérarchique auprès du Ministre des Affaires Sociales et de la Santé conformément aux dispositions de l'article L. 6122-10-1 du code de la santé publique. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux : Ministère des affaires sociales et de la santé - 14 avenue Duquesne – 75350 PARIS 07 SP,
- soit d'un recours contentieux formé par toute personne ayant intérêt à agir auprès du Tribunal administratif d'Orléans, 28 rue de la Bretonnerie – 45057 ORLEANS CEDEX 1.

**Article 6 :** Le Directeur de l'offre sanitaire et médico-sociale de l'Agence régionale de santé de la région Centre-Val de Loire est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera notifiée sous pli recommandé avec accusé de réception, et publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Centre-Val de Loire.

Fait à Orléans le 16 novembre 2015  
Le Directeur général de l'Agence  
régionale de santé du Centre-Val de Loire,  
Signé : Philippe DAMIE