

PROCEDURE D'INSPECTION DES CENTRES CLINICO-BIOLOGIQUES : ACTIVITÉS D'ASSISTANCE MEDICALE A LA PROCREATION

1. MÉTHODOLOGIE D'INSPECTION

ETAPE D'INSPECTION	DUREE
Phase de préparation à l'inspection : Prévoir l'inspection J2 si possible le jour de la réunion concertation pluridisciplinaire (RCP)	5 Journées
Inspection sur place par deux personnes (voir * items prioritaires)	2 jours maximum
Rédaction rapport initial	2 journées minimum
Rédaction du rapport final	1/2 journée



Fréquence d'inspection

- Si possible faire une inspection au moment de l'instruction du renouvellement
REVOIR 1 inspection entre 2 autorisations du CCB
- Minimum tous les 4 ans (RÈGLEMENT (UE) 2024/1938 du parlement européen et du conseil du 13 juin 2024 concernant les normes de qualité et de sécurité des substances d'origine humaine destinées à une application humaine et abrogeant les directives 2002/98/CE et 2004/23/CE
- Prévoir suivi des inspections et retour ARS vers ABM

2. VADEMECUM

Le site de l'Agence de la biomédecine AMP

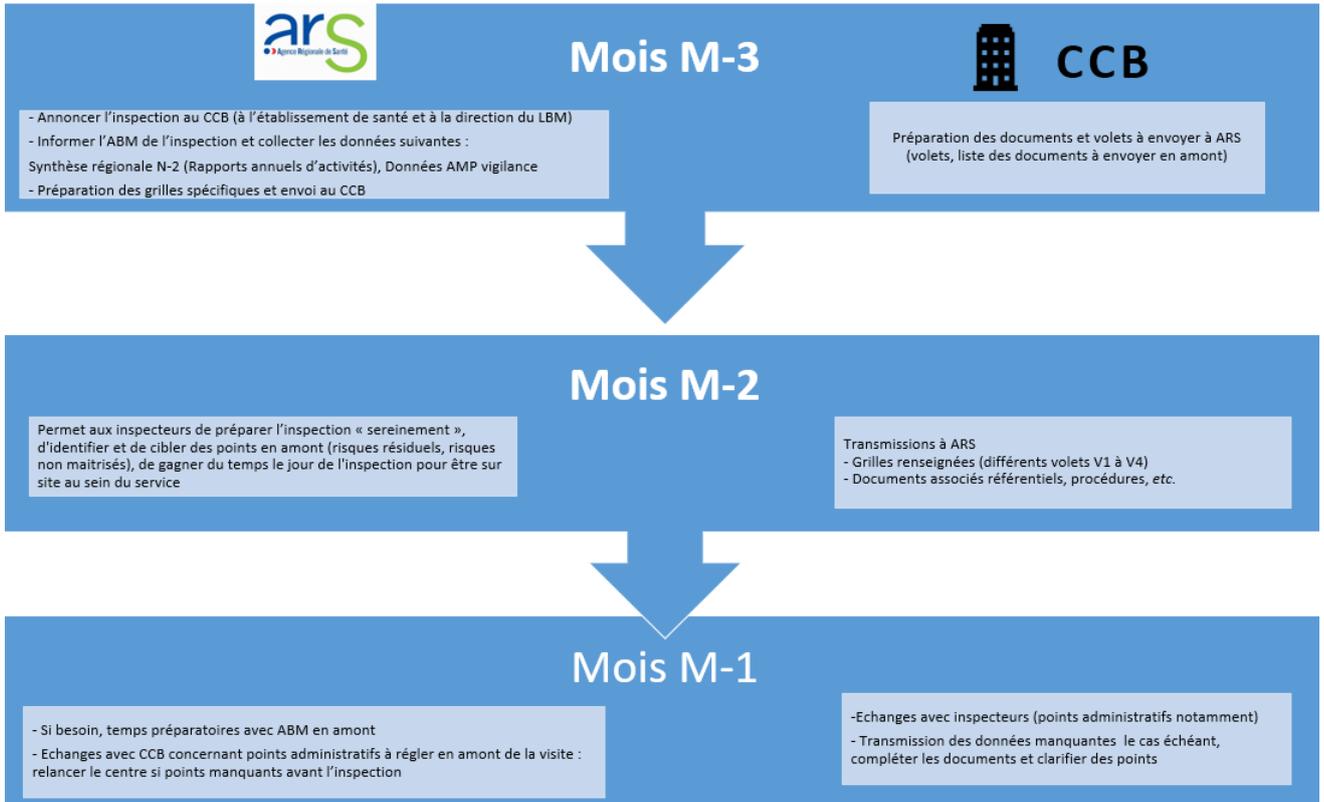
Type	Nom du document	Version	Lien
Documents propres à l'inspection			
Procédure	Procédure inspection AMP	V avril 2025	Site ABM
Grille	1. Volet Administratif	V février 2025	Site ABM
Grille	2. Volet Locaux et Equipement	V février 2025	Site ABM
Grille	3. Volet Système de Management de la Qualité (SMQ)	V février 2025	Site ABM
Grille	4. Volet Vigilance	V février 2025	Site ABM
Grille	5. Volet Parcours Patient	V février 2025	Site ABM
Modèle	Rapport type inspection AMP	V février 2025	Site ABM
Guides, référentiels, documents de formation, etc.			
Texte réglementaire	Arrêté règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation et abrogeant l'arrêté du 30 juin 2017 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008	Arrêté du 5 octobre 2023 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008	Legifrance
Données	Fiches régionales Activité régionale d'AMP - Agence de la biomédecine	Chaque année	Site ABM
Données	AMP Vigilance - Agence de la biomédecine	Chaque année	Site ABM
Support formation	Les outils d'évaluation (cusum, funnel plot)	Version mars 2024	Site ABM
Guide	Cartographie des risques en AMP (dont tableur trame type)	V2020	Site ABM
Guide	Fiche de retour d'expérience sur les erreurs d'identification élaborée par l'Agence de la biomédecine	V2020	Site ABM
Guide	Guide d'aide à la gestion salle cryoconservation	V2018	Site ABM
Guide	Risques sanitaires liés à l'utilisation de l'azote liquide dans le cadre des activités d'AMP. Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail (Afsset). Avril 2008	V2018	Site ABM
Guide	Programme pour la conception d'une salle de cryoconservation	version V2018	Site ABM

Guide	Guide de l'EDQM	5eme édition 2022	Site ABM
-------	-----------------	----------------------	----------

3. PREPARATION INSPECTION

QUOI ?	QUAND ?	QUI ?	QUOI ?	COMMENT ?
Phase de préparation à l'inspection	M-3	ARS	Informar le CCB (à l'établissement de santé et à la direction du LBM)	Mail puis lettre d'annonce
		ARS	Informar l'ABM de l'inspection et récupérer les éléments ad hoc	Rapports annuels d'activités n-2 (centre et national)) par pôle évaluation ABM MIG N-1, Données AMP vigilance mail
		ARS	Préparations des grilles spécifiques et envoi au CCB	Document de préparation dont : - Autoévaluation - Sélectionner les documents souhaités en amont
	M-2	CCB vers ARS	Renvoi Document de préparation dont : - Autoévaluation - les documents sélectionnés en amont par ARS (dont le CUSUM)	Envoi par mail
		ARS vers CCB	Etude des documents et notamment des points critiques de la grille sur chaque volet	Appropriation des documents envoyés par le CCB au regard des différents volets
	M-1	ARS vers ABM	Points éventuels en amont avec AMP	Contactar pôle DPEGH, MI, Vigilance, selon sujet
		ARS vers CCB	Finalisation de l'organisation	- Régler les éventuels points administratifs en amont - Programme inspection et organisation logistique
	Inspection sur place : 1 à 2 journées		ARS	Vérification locaux et matériel, flux patients Etude de deux cas, réunion concertation pluridisciplinaire (RCP)
Rédaction du rapport en suivant les items proposés (facilitant synthèse)	M+1 à +2	ARS	Rédaction rapport initial C1	Modèle/trame C1 + Excel
	M+2 à +3	CCB vers ARS	Rédaction réponse C2 procédure contradictoire	Renvoi C2
	M+3 à +4	ARS vers CCB	Rédaction du rapport final	Renvoi C3

4. DEROULEMENT INSPECTION



PROGRAMME DONNE A TITRE INDICATIF			POUR INSPECTEUR
J1	Matin	<p>Réunion ouverture en présence des membres du centres et des directions concernées</p> <p>Volet administratif : Présentation CCB : activité prévisionnelles, indicateurs, organisation les différentes parties prenantes</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Les éléments administratifs ont été vus et vérifiés en amont - Personnels : voir un dossier clinique a minima +/- (biologique) - Indicateurs de performance du centre, éventuels freins au développement de l'activité (cf. volet administratif)
	Après-midi	<p>Volet locaux et équipement :</p> <ul style="list-style-type: none"> - prise en charge au CCB + premier rdv puis diagnostic et préparation tentative - circuit femme jour de la ponction des admissions jusqu'au bloc pour la ponction ovocytaire puis laboratoire - circuit homme jour recueil + EGTG - Zone conservation azote dont transport paillettes 	<ul style="list-style-type: none"> - Faire échantillonnage Equipement : PSM II, étuve (qualif, alarme), qualification salle classée. Equipement : adapté, qualification, maintenance, hygiène et entretien du matériel etc. - Organisation des locaux, flux patients de la ponction à HDJ - EGTG, Zone à atmosphère contrôlée - Vérification de la zone de ponction - Zone conservation : volet locaux et équipements et volets SMQ - Gestion des alarmes, astreintes

J2	Matin	Réunion de concertation pluridisciplinaire (Volet Circuits patients et SMQ)	<ul style="list-style-type: none"> – Prévoir dans l'organisation d'assister à une réunion concertation pluridisciplinaire (RCP) – Volet circuit
		Volet Circuits patients	<ul style="list-style-type: none"> Echantillonnage de deux ou trois dossiers avec compte-rendu de réunion de concertation pluridisciplinaire, lien avec patient suivi à l'extérieur – Complétude des dossiers – Circuits patients et traçabilité – Point spécifique conservation EGTG Point spécifique AMP DO
		Volet SMQ	<ul style="list-style-type: none"> – Un manuel qualité unique, lien clinico-biologique – Un règlement intérieur conforme à l'attendu, signé par tous les professionnels – Convention entre clinicien et laboratoire – Évaluation des résultats des CCB et des laboratoires d'insémination : suivi, réactivité et communication interne, appropriation cusum et funnel plot – Gestion des risques a priori et a posteriori (hors AMP vigilance) : cartographie spécifique AMP et détaillée, appropriation support abm, spécificité identitovigilance, continuité activité – Système d'information/ Conservation du dossier médical /Registres – Transport sur ou en dehors du territoire national : traçabilité conforme
	Après-midi	Volet Vigilance : correspondant AMP vigilance, identitovigilance	<ul style="list-style-type: none"> – Lien Clinico-biologique – Identitovigilance entre les différents services – Organisation locale des vigilance et mise en œuvre effective (temps consacré, délais de déclaration, diffusion au sein de l'équipe, etc.) – Prise en compte de l'identitovigilance
		Réunion de clôture	Horaire à définir

5. RAPPORTS

Les éléments suivants sont obligatoires car permettent de réaliser la synthèse annuelle par l'ABM.

1. LES DEFINITIONS UTILISEES

Un écart : la non-conformité est constatée par rapport à une norme juridique.

Une remarque : il s'agit de la situation dans laquelle le dysfonctionnement ou le manquement ne peuvent être caractérisés au regard d'une référence juridique, mais sont de nature à engendrer un niveau de risque plus ou moins critique :

- une remarque sera le résultat d'un niveau de fonctionnement qui peut caractériser des risques mineurs ;
- une remarque isolée ou un groupe de remarques seront le résultat d'un niveau de fonctionnement qui peut caractériser des risques majeurs.

2. LES THEMATIQUES INSPECTEES (cf. rapport type)

Procédure d'inspection des centres clinico-biologiques : activité d'Assistance Médicale à la Procréation – Avril 2025

Appréciation littérale résultant d'une analyse argumentée du fonctionnement du centre

- LE VOLET ADMINISTRATIF
- LES LOCAUX & EQUIPEMENTS
- LE SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE
- LES VIGILANCES
- LE CIRCUIT PATIENT

6. ABREVIATIONS et DEFINITIONS

AE : Mise en œuvre de l'accueil d'Embryons

ADR : Analyse de risque

ABM : Agence de la Biomédecine

AMP : Assistance médicale à la procréation

ARS : Agence régionale de santé

BP AMP : Bonnes pratiques en AMP

BPF : Bonnes pratiques de fabrication

CAG : Conservation à usage autologue de gamètes et tissus germinaux

CCB : Centre clinico-biologique

CEA : Conservation des embryons en vue de leur accueil et mise en œuvre de celui-ci

CEP : Conservation des embryons en vue de projet parental

CECOS : Centre d'étude et de conservation des œufs et du sperme

CLA : Correspondant local AMP vigilances

CO : Nom du Coordinateur

COV : Composés organiques volatiles

CSP : Code de la santé publique

CUSUM ou « cumulative sum » : Il s'agit d'une méthode statistique qui détecte les changements dans la pratique tôt et avec une haute sensibilité. Les résultats de cette analyse s'observent graphiquement en suivant leur survenue au cours du temps.

EDQM : Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé

EGTG : embryons, gamètes et tissus germinaux

ETP : Equivalent temps plein

FIV : Activité relative à la fécondation in vitro avec ou sans micromanipulation

IA : Préparation et conservation de sperme en vue d'insémination artificielle

IIU : Insémination Intra-Utérine

ICSI : Fécondation in vitro avec micro-injection

LBM : Laboratoire de biologie médicale

PCO : Préparation, conservation et mise à disposition d'ovocytes en vue d'un don

POC : Ponction d'ovocytes

POD : Prélèvement d'ovocytes en vue d'un don

PR : Personne responsable du centre

PS : Prélèvement de spermatozoïdes

PSM : Poste de sécurité microbiologique

RAQ : référent qualité

RCS : recueil, préparation, conservation et mise à disposition du sperme en vue de don

RNIV : Référentiel National d'identitovigilance

RDGE : Registre des donneurs de gamètes et d'embryons

RGPD : Règlement général sur la protection des données

RI : Règlement intérieur

SMQ : Système de management de la Qualité

TEM : transfert d'Embryons en vue d'une implantation

POD : prélèvements d'ovocytes en vue d'un Don

ZAC : Zone à atmosphère contrôlée