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

**Grille d’inspection**

**des Centres Clinico-Biologiques**

**Volet Système management qualité**

# 

**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 FOURNIS EN AMONT**

*(En complément de la liste ADMIN)*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Pour le CCB vers ARS** | | | **COMMENTAIRES INSPECTEUR** |
| **ENVOI DES DOCUMENTS sélectionnés** | | **PIECE A NOMMER** |
|  | Règlement intérieur du CCB | SMQ-RI |  |
|  | Document décrivant la politique qualité (CCB) | SMQ-PQ |  |
|  | Revue de direction du CCB dont la synthèse annuelle présentée des actions mises en œuvre, dans le cadre de la politique ou du programme d’amélioration de la qualité et de la sécurité des soins de l’établissement de santé ou du laboratoire d’insémination. | SMQ-RDD |  |
|  | Suivi interne des résultats des CCB : Liste des indicateurs de suivi de l’activité et des résultats/CUSUM/Funnel plot et fournir la dernière diffusion aux équipes | SMQ-INDIC |  |
|  | Listes des documents applicables du CCB : documents en lien avec qualité, politique d’archivage du CCB | SMQ-DOC |  |
|  | Cartographie des risques propre au CCB dont identitovigilance (avec identification des étapes critiques) | SMQ-CARTO-RISQUE |  |

**Tenir à disposition de l’inspecteur les documents concernant le transport :**

# Procédure d’importation/d’exportation

# Procédure transport entre lieu de ponction si éloigné, Contrôle des EGTG à leur arrivée à destination

# Recommandations/préconisations en cas d’incident pour la personne réalisant le transport (dont procédure en cas d’évènement indésirable)

# Documents de traçabilité du transport

# Modèle étiquetage type de l’emballage externe

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| GÉNÉRALITÉS | | | | |
| **N°** | **Références** | **Items** | **État des lieux clinico-biologique (à renseigner en détail par le CCB)** | **Avis des inspecteurs**  **(C1)** |
| Autorisations – Fonctionnement - Organisation (BP AMP I-1, I-3) | | | | |
| SMQ-1 | Art. R.2142-6 CSP  BP AMP I-1  BP AMP I-2.1 | Si l’activité est partagée entre 2 établissements, ou 1 établissement et 1 laboratoire, la **convention** les liant doit être produite au moment de la visite de conformité. Les **conventions** signées entre établissement de santé et le LBM sont opérationnelles. |  |  |
| SMQ-2 | BP AMP I-3-2 et I-3-3 | Il existe des conventions entre le laboratoire AMP et les cliniciens ou biologistes libéraux et cela est précisé dans le règlement intérieur. |  |  |
| SMQ-3 | Art. R. 2142-6 CSP Art. R. 2142-8 CSP  BP AMP I-1 | La mise en œuvre des activités de fécondation *in vitro* est subordonnée à la réunion des autorisations cliniques et biologiques (unicité des dates d’autorisation).  Les locaux cliniques et biologiques sont agencés dans un même lieu au sein de l’établissement. (Unicité de lieux d’exercice) |  |  |
| Système management qualité du CCB | | | | |
| SMQ-4 | BP I-3.1 | Le système de management de la qualité (SMQ) de l’établissement ou du LBM intègre des règles de management de la qualité prenant en compte le fonctionnement spécifique du laboratoire d’insémination ou du CCB pour la réalisation des activités d’AMP.  L’ensemble du système documentaire est maîtrisé  *S'assurer de voir dans un CCB une politique unique qualité décrite = 1 manuel qualité CB, 1 système documentaire CB*  *s'assurer que le/les titulaires de l'autorisation donne les moyens au CCB pour fonctionner dans de bonnes conditions ; voir si les engagements de la/des Directions sont inscrits dans le manuel Qualité* |  |  |
| SMQ-5 | Art. R.2142-21 CSP | La documentation du système d’assurance qualité du centre d’AMP comprend notamment les **procédures et modes opératoires validés**, intégrant les spécificités de leur fonctionnement pluridisciplinaire et les modalités de communication entre les parties clinique et biologique.  *Regarder la preuve de diffusion et de prise de connaissance des procédures par le personnel*  *Fait le lien avec la liste des documents du système qualité du centre AMP* |  |  |
| SMQ-6 | Art. R.1112-7 CSP | Cette documentation est **conservée** pendant la durée identique à celle du dossier médical (20 ans)  *cf. liste doc en amont* |  |  |
| CONVENTION ENTRE LE CLINICIEN ET LE LABORATOIRE D’INSÉMINATION *(grille insémination)* | | | | |
| SMQ-7 | BP I-3.2 | La convention spécifie les procédures de suivi des personnes et les engagements respectifs de chacun des praticiens.  *Les liens sont essentiels avec l'extérieur du laboratoire et les praticiens qui assurent les inséminations ; vigilance importante lors de la récupération de la préparation par la femme, l'homme ou le couple ; organisations différentes des labos car certains assurent les inséminations sur site (biologiste médical)* |  |  |
| RÈGLEMENT INTÉRIEUR DES CCB D’AMP | | | | |
| SMQ-8 | BP AMP I-3.3 | **Le coordinateur (CO) et la PR établissent le règlement intérieur** **des CCB d’AMP** qui est signé pour acceptation par les praticiens cliniciens et biologistes et le titulaire de l’autorisation (TA).  *Vérifier selon l’attendu BP CCB*  *Demander si sont Instaurées les réunions clinico-biologiques régulières dont les comptes rendus sont enregistrés dans le dossier du couple*  *Le règlement intérieur doit être mis à jour en tant que de besoin.*  *Règlement intérieur et conventions obtenus en amont donc se référer aux BP en amont pour les vérifications* |  |  |
| EVALUATION DES RÉSULTATS DES CCB ET DES LABORATOIRES D’INSÉMINATION | | | | |
| SMQ-9 | BP AMP I-3.4 | La PR réalise, en lien avec le coordinateur, une méthodologie d’évaluation des résultats des activités d’AMP, adaptée au CCB ou au laboratoire d’insémination. Celle-ci précise les indicateurs de performance clinique et biologique de suivi, les résultats attendus et la fréquence des analyses. Elle s’appuie notamment sur les outils d’évaluation mis à disposition par l’Agence de la biomédecine, notamment ceux permettant de comparer les résultats du centre aux résultats nationaux : l’outil statistique de surveillance de l’activité (la plateforme CUSUM) et l’analyse des évaluations annuelles produites par l’Agence  *Formation au CUSUM* |  |  |
| SMQ-10 | BP AMP I-3.4 | Les résultats sont diffusés et analysés au sein de l’équipe.  *A vérifier sur un compte-rendu de réunions* |  |  |
| SMQ-11 | BP AMP I-3.4 | En cas de résultats significativement inférieurs aux résultats nationaux les plus récents fournis par l’Agence de la biomédecine ou en cas de dégradation continue et inexpliquée des résultats**, la PR et le coordinateur mènent une analyse approfondie, en lien avec l’équipe, pour comprendre les raisons de cet écart, proposer des solutions, mettre en place les mesures correctives et suivre leurs effets**.  Ils en informent la direction de l’établissement et l’Agence de la biomédecine.  Le centre peut en outre solliciter un appui de l’Agence de la biomédecine pour la recherche de causes et la mise en œuvre de mesures correctrices.  *Voir un exemple de suivi* |  |  |
| GESTION DES RISQUES A PRIORI ET A POSTERIORI (BP AMP I-6.) (HORS AMP VIGILANCE BP D’AMP I-7) | | | | |
| SMQ-12 | Art. R. 2142-21 CSP  BP AMP I-6 | Les laboratoires d’insémination et les CCB établissent et mettent en œuvre un **processus d’amélioration continue de la qualité et de gestion des risques**  *Cf. revues de direction CCB* |  |  |
| SMQ-13 | BP AMP I-6.1 | **Gestion des risques *a priori***:  *Se référer au document ABM : guide + fichier Excel trame cartographie*  *Cf. Guide d’aide à l’identification et à la réduction des risques appliqué aux erreurs d’attribution et à la gestion d’une salle de cryoconservation V2019 Fiche 6 - identitovigilance*  *Demander analyse de risque propre au CCB (cartographe des risques). Éléments à vérifier :*  *est-ce que toutes les étapes sont analysées et déroulées.*  *risque a priori en fonction gravité et fréquence : criticité*  *moyens de maîtrise du risque a priori*  *Phase critique ressortent-elles ? et quelles mesures, procédures correspondantes*  *Quels sont les risques a posteriori*  *Comment et à quelle fréquence est mis à jour la cartographie des risques (anomalie)*  *spécificité de l’identitovigilance* |  |  |
| SMQ-14 | BP AMP I-6.2 | **Gestion des risques *a priori***:  La cartographie des risques **identifie les étapes critiques** de la prise en charge.  **Des procédures** claires et détaillées permettent aux personnels concernés de respecter les règles à prendre en compte lors de ces étapes critiques. |  |  |
| SMQ-15 | BP AMP I-6.3 | **Gestion des risques *a posteriori.***  *Voir les comptes rendus des revues périodiques des non-conformités et des mesures correctives et préventives entreprises* |  |  |
| SMQ-16 | BP AMP I-6.4 | **Gestion des risques d’identification :**  *Comment et à quelle fréquence est mis à jour la cartographie des risques (anomalie) concernant la spécificité de l’identitovigilance* |  |  |
| SMQ-17 | BP AMP I-6.4 | L’équipe médicale pluridisciplinaire du laboratoire d’insémination ou du CCB **procède à une analyse de risques pour identifier les étapes critiques de la prise en charge en matière d’identification** (cartographie des risques d’identification en AMP). Les directions qualité ou les cellules d’identitovigilance des établissements sont sollicitées en tant que de besoin.  *Se référer si besoin à la check liste identitovigilance* |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **SYSTEME D’INFORMATION (SI) – CONSERVATION DU DOSSIER MEDICAL - REGISTRES (BP AMP I-4)** \* | | | | |
| **N°** | **Références** | **Items** | **État des lieux clinico-biologique (à renseigner en détail par le CCB)** | **Avis des inspecteurs (C1)** |
| **Système d’information applicables aux documents dans leur version papier ou numérisée** | | | | |
| SMQ-18 | BP AMP 1-4 | Ces informations sont échangées entre des acteurs.  Ces échanges nécessitent une collaboration et une coordination étroite entre l’ensemble des partenaires. |  |  |
| SMQ-19 | BP AMP 1-4 | Le SI global de l’établissement intègre le SI mis en place par le centre clinico-biologique d’AMP ou le laboratoire d’insémination. |  |  |
| SMQ-20 | BP AMP 1-4 | Il permet :  - de stocker les informations médicales des personnes concernées sous forme d’un dossier médical commun,  - de maitriser la documentation,  - d’assurer la traçabilité des actions effectuées et la transmission de données exhaustives et de qualité à l’Agence de la biomédecine | Oui  Non  Oui  Non  Oui  Non |  |
| Sécurité du SI et confidentialité des données médicales | | | | |
| SMQ-21 | BP AMP 1-4.2 | Le SI est conçu de façon à garantir la confidentialité et la conservation des données en toute sécurité selon les dispositions légales et réglementaires en vigueur.   * Il répond aux règles et dispositions générales d’accès aux données définies par la Commission nationale de l’informatique et des libertés (CNIL)   et, pour le LBM, au guide technique d’accréditation pour l’évaluation des systèmes informatiques du COFRAC. | Préciser :   * Le nom du système d’information : * La version : * La date de déclaration à la CNIL : * Nom, prénom, qualité du Délégué à la protection des données |  |
| SMQ-22 | BP AMP 1-4.2 | **Les modalités d’accès,** de consultation ou de modification et de sauvegarde des données sont documentées et maitrisées. **(Profils utilisateur)** |  |  |
| SMQ-23 | BP AMP 1-4.2 | La procédure dégradée en cas de perte de données informatisées est documentée, au regard de l’information des personnes concernées et de la poursuite des activités de soins.  Une solution automatisée complète de sauvegarde des données informatiques existe pour permettre une restauration en cas de dysfonctionnement.  Les saisies et les modifications éventuelles sont tracées | Préciser : |  |
| SMQ-24 | BP AMP 1-4.2 | La gestion du dossier médical est conforme aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur, à la politique de sécurité du système d’information de l’établissement.  Les acteurs intervenant dans la prise en charge des patients s’assurent que la saisie et la mise à jour en temps utile des informations contenues au dossier sont faites.  Les saisies et les modifications éventuelles sont tracées. | Quel support ? |  |
| Conservation du dossier médical | | | | |
| SMQ-25 | BP AMP 1-4.3 | Les informations sont conservées conformément à la réglementation applicable pendant la durée de la prise en charge opérationnelle du patient puis 20 ans à compter du dernier passage pour soin | Durée de conservation :  Sur site ?   Oui  Non  Externalisation vers un prestataire ?  Oui  Non |  |
| SMQ-26 | BP AMP 1-4.3 | Cette durée de conservation peut être prolongée au-delà de 20 ans, notamment dans le cadre d’une préservation de la fertilité, afin de tenir compte du délai entre l’âge de recueil ou de prélèvement des gamètes ou tissus germinaux et l’âge maximal d’utilisation de ceux-ci prévu aux articles R. 2141-36 à R. 2141-38 du code de la santé publique.  Le dossier du donneur de gamètes ou d’embryons est quant à lui conservé pour une durée minimale **de 40 ans** et, quel que soit son support, sous une forme pseudonymisée. Néanmoins, compte tenu des besoins associés à la mise en œuvre de l’article L. 2143-2 du code de la santé publique, il est recommandé d’en poursuivre la conservation au-delà de quarante ans. |  |  |
| SMQ-27 | Art. [R. 1112-7 CSP](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000006908167&cidTexte=LEGITEXT000006072665) BP AMP I.4 | Dans le cas où les archives sont conservées à l’extérieur du centre, le centre a testé la fiabilité du processus d’accès au dossier médical.  (rappel effectif ou tests réguliers) | Date du dernier test ou du dernier rappel de dossier archivé :  Dossiers informatisés : date du dernier test de restauration ? |  |
| **Registres de conservation des embryons, gamètes et tissus germinaux (EGTG)** | | | | |
| SMQ-28 | BP AMP 1-4.4.  R. 2142-33 et  R. 2142-34 du CSP | Il existe un **registre de conservation pour** :   * Les gamètes et des tissus germinaux et * Les embryons | Liste des registres : |  |
| SMQ-29 | R.2142-33 et BP I.4.4)  Décret n°2016-273 du 4 mars 2016, art 5-10°, art. 5-11°-a, art 5-11°-b, art 5-11°-c, (sur les modalités d’application du décret art 6-II) | Ils doivent mentionner :  L'identité de la personne dont les gamètes ont été recueillis ou prélevés lorsqu'il s'agit d'une assistance médicale à la procréation sans le recours à un tiers donneur ou l'identité de la personne dont des gamètes ou des tissus germinaux sont conservés en application de l'article L.2141-11  Le code européen unique du don ou le code d’anonymisation du donneur\* de gamètes dans le cas d'une assistance médicale à la procréation avec recours à un tiers donneur  Le lieu et les dates de congélation des gamètes ou des tissus  Leurs dates et modes d'utilisation  Les indications précises du lieu de leur conservation dans la pièce affectée à cet effet  En cas de don de gamètes, les éléments permettant l'identification du couple receveur  **Le registre des embryons** doit mentionner : (R.2142-34 et BP I.4.4)  L'identité du couple qui est à l'origine de l'embryon et, le cas échéant, le code européen unique du don ou le code d’anonymisation du donneur de gamètes dans le cas d’un embryon conçu avec recours à un tiers donneur  Le nombre d'embryons conservés pour chaque couple  Le lieu et les dates de fécondation et de congélation  Les indications précises du lieu de conservation des embryons dans les conteneurs dans la pièce affectée à cet effet  Le cas échéant, les lieux de conservation antérieure  Les informations relatives au devenir de chaque embryon, notamment les dates et résultats de la consultation annuelle des membres du couple sur le maintien de leur projet parental et la date de décongélation de chaque embryon  En cas d’accueil d’embryon, le code européen unique du don\* |  |  |
| SMQ-30 | BP AMP 1-4.4 | Les praticiens répondant aux critères mentionnés à l’article R. 2142-11 pour la conservation des gamètes, tissus germinaux ou embryons sont responsables de la tenue des registres » veillent « à l’exactitude des informations qu’ils y consignent |  |  |
| SMQ-31 | BP AMP 1-4.4 | Ces registres doivent être gardés dans des locaux situés à proximité de ceux où sont conservés les gamètes, les tissus germinaux ou les embryons, dans des conditions garantissant la confidentialité. | Lieu de conservation des registres : |  |
| SMQ-32 | BP AMP 1-4.4 | La conservation des EGTG est enregistrée sur un registre papier ou électronique et dans le dossier médical du patient selon une procédure définie, qui garantit la mise à jour simultanée des informations si deux supports sont utilisés (registre papier et électronique). | Enregistrement simultané  Registre : Papier  Electronique  Dossier médical du patient |  |
| SMQ-33 | BP AMP 1-4.4 | Lors des enregistrements informatiques, la saisie, la modification et la validation des données sont réalisées dans le respect des droits d’accès attribués aux professionnels de santé et sont tracées dans le système d’information. | Oui  Non  Préciser : |  |
| SMQ-34 | BP AMP 1-4.4 | L’enregistrement, quelle que soit sa forme, est conservé pendant une durée minimum de 40 ans après la dernière utilisation clinique, dans des conditions conformes aux dispositions législatives et réglementaires applicables aux bases de données médicales. | Oui  Non |  |
| SMQ-35 | BP AMP 1-4.4 | Ces enregistrements permettent de connaître en temps réel le contenu des cuves de stockage. | Oui  Non |  |
| SMQ-36 | BP AMP 1-4.4 | Un plan détaillé de chaque cuve (cartographie) est réalisé afin d’éviter les erreurs d’identification et permettre de connaître en permanence l’emplacement des EGTG en vue de leur mise à disposition. | Oui  Non |  |
| SMQ-37 | BP AMP 1-4.4 | Il est recommandé que cette cartographie soit informatisée afin de permettre de tracer les mouvements des gamètes, embryons ou tissus germinaux dans les cuves, dans le temps. | Cartographie informatisée  Oui  Non  Autre format, préciser : |  |
| SMQ-38 | Art. [R. 2142-30 CSP](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=69C1269297E6BA1A7582E25732411C50.tplgfr26s_2?idArticle=LEGIARTI000034502104&cidTexte=LEGITEXT000006072665) Art. [R. 2142-32 CSP](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=69C1269297E6BA1A7582E25732411C50.tplgfr26s_2?idArticle=LEGIARTI000034502121&cidTexte=LEGITEXT000006072665) | En cas de cessation d’activité de conservation du centre : Les registres ainsi que le cas échéant les informations concernant le donneur de gamètes ([R. 1244-5 CSP](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006909341)) doivent être transmis à l’établissement de santé ou laboratoire accueillant les gamètes, les tissus ou les embryons dans le cadre de l’accord conclu (convention) avec un centre autorisé à la même activité, en vue de leur déplacement éventuel. Cet accord doit être envoyé à l’ARS préalablement à la visite de conformité. Le déplacement doit être préalablement signalé à l’ARS compétente et l’ABM. Si ce déplacement ne s’effectue pas dans le cadre prévu, il doit être autorisé par l’ARS, après avis de l’ABM. | Préciser avec quel CCB la convention est prévue :  Date de la convention : |  |
| SMQ-39 | Art. [R. 2141-17 CSP](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=69C1269297E6BA1A7582E25732411C50.tplgfr26s_2?idArticle=LEGIARTI000032173054&cidTexte=LEGITEXT000006072665) | Le devenir des gamètes et tissus germinaux conservés dans le cadre d’un projet parental fait l’objet d’une procédure qui inclut les modalités de relance annuelles. | Oui  Non  Préciser : |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| TRANSPORT SUR OU EN DEHORS DU TERRITOIRE NATIONAL (BP AMP I-11.) Le transfert des gamètes, des tissus germinaux et des embryons suit une procédure écrite et validée. Le matériel de transport est adapté aux gamètes, aux tissus germinaux et aux embryons, notamment aux contraintes de stabilité thermique et aux conditions du déplacement. | | | | | |
| **N°** | **Références** | **Items** | **État des lieux clinico-biologique (à renseigner en détail par le CCB)** | **Avis des inspecteurs**  **(C1)** |
| TRANSP-1 | BP AMP I-11 | Le déplacement des EGTG sur ou en dehors du territoire national suit une procédure écrite et validée. | Oui  Non  Préciser : |  |
| TRANSP-2 | BP AMP I-11 | Elle précise les mentions devant figurer sur l’étiquetage des gamètes, des tissus germinaux et des embryons qui doivent être déplacés, que ce déplacement soit organisé au sein du pays, ou vers ou depuis un autre pays, ainsi que les éléments devant figurer sur le document de traçabilité qui accompagne ce déplacement. |  |  |
| TRANSP-3 | BP AMP I-11  et chapitre III-2.3 | Pour le déplacement d’EGTG sur le territoire national, vers une structure dûment autorisée, **une convention est signée entre établissements**, qu’il s’agisse i) de gamètes conservés et secondairement destinés au don ; ii) d’embryons conservés destinés à l’accueil ; ou iii) de gamètes recueillis ou prélevés en cours d’AMP qui nécessitent d’être conservés sur un plus long terme | Oui  Non |  |
| TRANSP-4 | BP AMP I-11.1. | Le matériel de transport est adapté aux EGTG, notamment aux contraintes de stabilité thermique ainsi qu’aux conditions et à la durée du déplacement  En cas de transport de matériel cryoconservé, l’utilisation d’un conteneur de transport en phase gazeuse permet de limiter les risques en cas de chute, de projections ou d’évaporation  L’utilisation de bouteilles «thermos» est interdite  *Vérification au moment de la visite des locaux* | Oui  Non |  |
| TRANSP-5 | BP AMP I-11.1. | La personne réalisant le transport dispose des recommandations et préconisations en cas d’incident. Elle est informée de la procédure en cas d’évènement indésirable.  *Voir procédure ou étiquetage/feuille de transmission transport* | Oui  Non |  |
| Traçabilité des EGTG lors de leur transport I-11.2 | | | | | |
| TRANSP-6 | BP AMP I-11.2. | **Documents de traçabilité :**  *A vérifier selon BP en amont*  *Étude de dossier : Demander un exemple de transfert de gamète entre deux centres et selon les situations vérifier transport si processus avec étapes de transport conséquentes (biopsie, ponction, transport prépa sperme)* |  |  |
| TRANSP-7 | BP AMP I-11.2 | **Étiquetage de l’emballage externe :**  *A vérifier selon BP en amont* |  |  |
| TRANSP-8 | BP AMP I-11.2 | **Contrôle des EGTG à leur arrivée à destination :** A l’arrivée, l’intégrité du matériel de transport, les informations portées sur l’étiquetage de l’emballage externe et le document de traçabilité sont vérifiés.  Cette vérification est tracée sur le document de traçabilité (nom et fonction de la personne l’ayant effectuée et, le cas échéant, les constats et actions effectués)  Un exemplaire du document de traçabilité ainsi complété et signé par la personne ayant effectué les vérifications est conservé par le destinataire et une copie est adressée à l’expéditeur.  *Voir un exemple de transport* | Oui  Non |  |
| Importation et exportation d’embryons, de gamètes ou de tissus germinaux issus du corps humain | | | | | |
| TRANSP-9 | BP AMP I-11.3 | L’importation et l’exportation de gamètes, embryons ou de tissus germinaux issus du corps humain sont soumises à une autorisation délivrée par l’Agence de la biomédecine. | Date de la décision d’autorisation délivrée par l’ABM :  Date du dernier déplacement : |  |
| TRANSP-10 | BP AMP I-11.3 | L’autorisation, pour chaque opération d’importation ou d’exportation envisagée, est délivrée à un établissement, un organisme, un groupement de coopération sanitaire ou un laboratoire autorisé à exercer une activité biologique en application de l’article L. 2142-1 (articles L. 2141-11-1 et R. 2141-25 du CSP). La décision d’autorisation est susceptible d’être vérifiée au passage de frontière et est par conséquent associée au document de traçabilité mentionné au chapitre I-11.2. | Date de la décision d’autorisation délivrée par l’ABM :    Date du dernier déplacement : |  |

**\* Items prioritaires lors de l’inspection**