

###### Mission d’Inspection

###### P1

###### MÉTHODOLOGIE D’INSPECTION

###### PRÉAMBULE & PROCÉDURE

###### ACTIVITÉS D’ASSISTANCE MEDICALE A LA PROCREATION DES CENTRES CLINICO-BIOLOGIQUES

###### V5 – 21 janvier 2018

**PS : Ce document ne fait pas partie des documents à adresser à la structure inspectée.**

**PREAMBULE**

**Les nouvelles données législatives et réglementaires :**

**Relatives à l’AMP**

* Le décret n°2016-273 du 4 mars 2016 relatif à l’AMP renouvelle l’obligation d’inspection ou de contrôle des établissements de santé, organismes et laboratoires, autorisés à pratiquer des activités d’AMP, à un rythme au moins biennal (R.2141-33 du CSP) ;
* Le décret n°2016-1622 du 29 novembre 2016 relatif au dispositif de biovigilance et d’AMP vigilance ;
* L’arrêté du 30 juin 2017 modifiant l’arrêté du 11 avril 2008 modifié relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d’assistance médicale à la procréation est rendu opposable au secteur clinique et au secteur biologique en application des dispositions des articles L.2141-1, R.2142-24 et R.2142-27 du CSP ;
* Cet arrêté a été modifié en son chapitre V.1 par l’arrêté du 12 septembre 2017 ;
* Les politiques de santé menées par la DGOS et/ou l’INCA et les financements alloués ont pour objet de promouvoir les coopérations entre oncologues et centres d’AMP en vue de la préservation de la fertilité en contexte oncologique ;
* Les dispositions réglementaires suivantes fixent les critères de compétence des praticiens exerçant au sein de structures autorisées pour pratiquer des activités d’AMP, suite à la révision de la Loi de bioéthique de 2011, supprimant les agréments des praticiens en AMP :
  + Décret n°2015-150 du 10 février 2015 ;
  + Arrêté du 13 février 2015, modifié par l’arrêté du 19 mars 2015, et fixant les conditions de formation et d’expérience des praticiens mentionnés à l’article L.2142-1 du CSP ;
  + Instruction N°DGOS/PF2/2015/127 du 17 avril 2015 relative à la mise en œuvre des textes fixant les critères de compétence des praticiens exerçant au sein de structures autorisées pour pratiquer des activités d’AMP (et de diagnostic prénatal).

**Liées à la réforme de la biologie médicale** :

* La réforme de la biologie médicale (Ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010, ratifiée et complétée par la Loi n°2013-442 du 30 mai 2013) impose l’accréditation par le COFRAC, de tous les laboratoires de biologie médicale (LBM), y compris ceux exerçant les activités d’AMP, par paliers jusqu’à échéance du 1er novembre 2020 (L.6221-1 du CSP) ;
* Décret n°2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à l’accréditation des LBM ;
* L’arrêté du 4/11/2015 modifiant la liste des familles du domaine de la biologie médicale a défini 3 familles élargies d’examens :
  + Famille Immunologie –Hématologie – Biologie de la Reproduction (BdR),
  + Famille Biochimie – génétique,
  + Famille Microbiologie.
* Le décret n°2016-1430 du 24 octobre 2016 relatif aux modalités d’accréditation des LBM, stipule que les LBM titulaires d’une autorisation administrative et qui, au 31 octobre 2016, ont déposé une demande d'accréditation auprès de l’instance nationale d’accréditation (portant sur 50 % des examens de biologie médicale qu'ils réalisent et incluant au moins un examen relevant de chacune des familles d'examens de biologie médicale réalisées par ce laboratoire), sont autorisés à continuer à fonctionner au-delà du 31 octobre 2016 jusqu'à la date de la décision rendue par cette instance sur leur demande et au plus tard jusqu'au 31 décembre 2017 ;
* L’article 147 de la Loi n°2016-1691 relative à la transparence, à la lutte contre la corruption et à la modernisation de la vie économique, dite « Loi Sapin 2 », confirme le décret du 25 octobre 2016 et le report de l’échéance de l’accréditation obligatoire des LBM sur 50 % des examens au 31 décembre 2017. Il supprime le second pallier d’accréditation, qui était fixé au 1er novembre 2018 et devait porter sur 70 % des examens ;
* Dans la section « Santé Humaine (SH) » du COFRAC, le « Guide Technique d’Accréditation en biologie de la reproduction GTA 05 » (Révision : #00 - 09/2016 | Date de publication : 26/09/2016), a pour objet d’aider les professionnels à répondre aux exigences normatives et réglementaires en lien avec la norme de qualité des pratiques de la spécialité ;
* Le bilan au 31/12/2017 indique que la 1ère échéance d’accréditation des LBM est acquise pour 864 / 869 LBM à l’échelon national, cette accréditation portant sur chacune des 3 familles élargies d’examen précitées, pour au moins 50 % de l’activité. Exemple de vérification de cette accréditation d’un LBM, pour la région Ile-de-France, sur le portail COFRAC :

<https://www.cofrac.fr/fr/easysearch/resultats_advanced.php?list-11773495>

* Les ARS concernées par les 5 LBM non accrédités ont été informées par le COFRAC que le processus d’accréditation n’était pas achevé : ils ont fait l’objet d’une 1ère décision défavorable d’accréditation, et la maîtrise des écarts relevés lors de l’évaluation initiale doit être vérifiée. 4 régions sont ainsi concernées : les Hauts de France (1 LBM), PACA (1 LBM), Guadeloupe (2) et Mayotte (1) ;
* Pour information, en date de janvier 2018, le COFRAC a publié un communiqué de presse et la cartographie des LBM accrédités :

<https://www.cofrac.fr/communication/communiques/Communique_de_presse_1ere_echeance_LBM.pdf>

**L’objectif de la révision de la procédure d’inspection est l’amélioration de la sécurité sanitaire et de la qualité des soins, en tenant compte de l’accréditation par le COFRAC et de l’optimisation du temps d’inspection :**

* Améliorer la faisabilité des programmes d’inspection et leur articulation avec le COFRAC, sachant que la plupart des activités cliniques ne sont pas soumises au COFRAC (les habilitations et la phase pré-analytique des analyses y sont soumises), et que les locaux de cryoconservation ne sont pas soumis à accréditation par le COFRAC, et qu’ils relèvent du seul contrôle par les ARS ;
* Vérifier le bon fonctionnement du centre, en conformité aux décisions d’autorisations, aux textes réglementaires des conditions techniques de fonctionnement, à l’arrêté des règles de bonnes pratiques ;
* Apprécier la qualité de la coordination clinico-biologique des activités exercées dans les centres clinico-biologiques autorisés au sein d’un même établissement, autorisés dans le cadre de structures juridiques différentes et liées par convention, ainsi qu’avec les cliniciens libéraux avec lesquels ils travaillent  et liés par contrat d’engagement ;
* Vérifier les compétences des praticiens, les habilitations étant soumises au COFRAC ;
* Améliorer l’accueil, l’information et la prise en charge (y compris psychologique), des couples ;
* Cerner l’ensemble des activités réalisées dans le centre AMP (activités autorisées et mises en œuvre, volume des activités réalisées, déclaration d’une activité risque viral, préservation de la fertilité, éventuels protocoles de recherche biomédicale en AMP….) et mettre en perspective les effectifs des personnels ;

**Articulation entre démarche d’inspection des structures mettant en œuvre les activités cliniques et biologiques d’AMP par les ARS et démarche d’accréditation des LBM par le COFRAC :**

1. - Les inspections exercées par l’autorité sanitaire, qu’elles soient *a priori* (en application de l’article R.2141-33 du CSP) ou *a posteriori* (sur signalement ou non), sont destinées à vérifier le respect des conditions techniques de fonctionnement par un offreur de soins, prévues par la loi et les règlements. Elles s’assurent aussi qu’aucune organisation, dans la mise en œuvre d’une activité ou d’une installation de santé n’est susceptible de compromettre une réponse adaptée aux besoins de soins des patients pris en charge. Au travers de cette activité de contrôle réalisée par l’autorité sanitaire régionale, l’État assure une double mission :
   * La protection des personnes dans le domaine de la santé, patients ou professionnels exposés aux risques dans l’exercice de leurs fonctions ;
   * Le bon usage de la ressource publique.
2. – Quant à la démarche d’accréditation des laboratoires d’AMP par le COFRAC, les évaluateurs COFRAC s’attachent à évaluer la conformité des pratiques biologiques au regard de la norme internationale NF EN ISO 15 189, en lien avec les pratiques de la spécialité dans le but de conférer au LBM concerné l’attestation d’accréditation qui lui permet de poursuivre son activité, de participer à des projets de recherche clinique internationaux et de garantir au patient un niveau de qualité reconnu sur le plan international.
   * Les évaluateurs disposent d’un guide spécifique pour réaliser l’évaluation et l’accréditation des structures biologiques d’AMP : le Guide SH GTA 05 Guide technique d'accréditation en biologie de la reproduction Révision : #00 - 09/2016 | Date de publication : 26/09/2016) ;
   * Les évaluateurs n’ont pas de compétence juridique pour analyser les domaines réglementaires, tels que les critères de compétence des praticiens, la conformité des locaux, le lien clinico-biologique et le secteur clinique ;
   * Tout refus d’accréditation ou tout écart à la norme susceptible d’entrainer un dysfonctionnement grave peut être signalé par le COFRAC à l’ARS, qui dispose des prérogatives juridiques pour y donner suite.
3. – L’inspection d’un laboratoire d’AMP par l’autorité sanitaire en 2018 (et 2019) doit s’assurer :

* De l’attestation d’accréditation, valide au 31/12/2017 du LBM dans la Famille Hématologie-Immunologie-Biologie de la reproduction, au palier de 50 %,
* De savoir si l’accréditation porte ou non, sur les activités biologiques d’AMP.

L’inspecteur de l’ARS a la compétence (L.6231-1 du CSP) pour inspecter les LBM. A ce titre, il a la possibilité d’inspecter les éléments portant sur l’accréditation, s’il considère que le niveau d’accréditation du LBM est insuffisamment avancé sur certains items. Il peut également ne pas en réaliser l’inspection, et le note clairement dans la colonne C1 de la grille d’inspection : en notant la mention  « non inspecté ».

Au sein de la colonne « référentiels » de la grille d’inspection, la mention « relève du domaine de l’accréditation COFRAC » permet de visualiser les items évalués par les évaluateurs COFRAC.

**PROCÉDURE D’INSPECTION**

**La nouvelle procédure d’inspection d’un centre AMP est fondée à la fois :**

* Sur l’inspection du fonctionnement des activités au moyen d’une grille d’inspection harmonisée sur le plan national  (à télécharger sur le site de l’Agence de la Biomédecine : <https://www.agence-biomedecine.fr/Referentiel-inspection-AMP>) ;
* Sur une enquête ascendante d’un (ou des) dossiers récents de parcours de soins permettant de vérifier si les informations relatives à la prise en charge du couple tout au long de son parcours de soins ont été tracées. Ce parcours, issu du site [www.peps.intranet.sante.gouv.fr/](http://www.peps.intranet.sante.gouv.fr/), est en annexe 1.

**Estimation du temps consacré par l’inspection d’un centre FIV / ICSI**

Phase de préparation à l’inspection : 1 Journée

L’inspection sur place : 1 Journée

Rédaction du rapport initial : 1/2 Journée

Rédaction du rapport final : 1/2 journée

**Plan du Guide d’inspection en Partie 3**

**Grille d’inspection AMP**

**Annexe 1 : Check-list « Étude du parcours de soins d’un couple en AMP »**

**Annexe 2 : Check-list « Informations et documentations remises au couple »**

**Annexe 3 : Check-list « Contenu d’un dossier clinico-biologique »**

**Annexe 4 : Check-list « Registres et traçabilité des gamètes, tissus germinaux et embryons »**

**1 Préparation à l’inspection**

A) Quatre semaines avant l’inspection :

* Fixer avec la direction et les correspondants du centre d’AMP (Personne Responsable, coordinateur) une date d’inspection et adresser aux directeurs la lettre notifiant l’inspection ; bien préciser aux directeurs les modalités de remplissage de la grille (la colonne « état des lieux » est à renseigner de façon descriptive) ;
* **Envoyer à la Direction de l’établissement, copie à la Personne Responsable, au Coordonnateur, au Directeur du LBM, par format électronique :**
  + La liste des documents à communiquer **en Partie 2 « Préparation de l’inspection » et ses 4 fiches** (dont les trois 1ères sont à compléter) **;**
  + La « grille d’inspection » vierge **en Partie 3 « Grille d’inspection »**, qui sert « d’état des lieux » de la structure**;** et ses **annexes 1 à 4** (aide à la prise de notes).

B) Au plus tard, 15 jours avant l’inspection, le centre d’AMP doit retourner sous **format électronique** à l’ARS :

* Les documents demandés ;
* **A la réception des documents envoyés à la structure, il convient de s’assurer que « la colonne état des lieux  » est renseignée de façon descriptive et complète**;
* Enregistrer ce document sous le nom rapport C1 : l’imprimer car il peut servir de document d’aide à la prise de note lors du contrôle ;
* La préparation de l’inspection inclut la **pré-rédaction de colonne « Rapport inspecteur C1** » de la grille, sur la base des documents envoyés par les structures. Ce procédé permet ainsi un gain de temps rédactionnel et de contrôle sur site.

**2 L’inspection sur place**

**En application des articles L.1421-1, L.1435-7, R.1421-13 (pharmaciens inspecteurs) et R.1421-14 du CSP (médecins inspecteurs) et suivants, les inspecteurs interviennent dans le cadre de leurs compétences juridiques et techniques respectives.**

La durée totale de l’inspection sur site est estimée à 6 - 8 h selon le centre d’AMP. La validation des commentaires du centre portés sur la grille d’inspection « état des lieux » en présence des personnes suivantes : Cliniciens, Biologistes, Responsable Assurance Qualité (RAQ)  s’effectue au fur et à mesure de la visite sur site.

* Phase d’introduction (Direction, RAQ, Cliniciens, Biologistes…)
* Présentation des participants, de la mission et de son déroulement

**Demander de sortir le dossier d’une patiente ayant bénéficié d’un Transfert d’Embryon Congelé (TEC) effectué la veille**;

**Ou, à défaut, le dossier TEC le plus récent remplissant les conditions suivantes :**

* **données saisies dans l’informatique[[1]](#footnote-1),**
* **congélation embryonnaire < 8 mois,**
* **échec d’AMP après transfert d’Embryon frais.**

Ce dossier permettra de renseigner **l’annexe 1** : « Etude du parcours de soin d’un couple ».

* + Présentation par le centre des points suivants :
  + Historique du centre
  + Situation actuelle et projets éventuels
  + Frein au développement de l’activité, le cas échéant
  + Discussion : adéquation du centre et de son activité :
  + Autorisations d’activité du centre
  + Personnels
  + Procédures
  + Conventions
  + Etat d’avancement de l’accréditation COFRAC en AMP
  + Evaluation de la filière de soins des couples ayant recours à l’AMP, en perspective avec la population des femmes en âge de procréer (Source d’information : Fiches d’activités régionales en AMP 2015 par l’ABM fin 2017 téléchargeables <https://www.agence-biomedecine.fr/Activite-regionale-AMP>)
  + L’évaluation de la filière de soins peut également consister à connaître le nombre d’accouchements dans la région, un taux de 8-10% du nombre d’accouchements représentant en moyenne la filière des couples pris en charge en AMP)
* Etude rétrospective d’un dossier « traçabilité»
  + Annexe 1 : « Parcours de soins d’un couple en AMP »
  + **Annexe 2** : « Informations et documentations remises au couple »
  + **Annexe 3** : « Contenu du dossier clinico-biologique » à l’appui des tests et règles de sécurité sanitaires »
  + **Annexe 4** : «  Registres et traçabilité des gamètes et embryons »;
* Inspections des locaux et du circuit 
  + Suivi du parcours de l’homme, de la femme et du couple ainsi que des gamètes, et embryons (volets clinico- biologiques),
  + Inclure dans le circuit de visite, l’hôpital de jour prenant en charge les patients/patientes en AMP (importance de l’identito-vigilance)
  + **Il est conseillé de s’être approprié la grille d’inspection pré-remplie par le centre AMP auparavant afin de valider, durant la visite, les points à relever et/ou les éventuels écarts ou remarques**.
* Echanges et validation de la grille
* Synthèse et Restitution

1. **Rédaction du Rapport (C1)**

**Il est indispensable de rédiger le rapport sur le modèle fixé en Partie 3 « grille d’inspection »** afin d’harmoniser les procédures de travail et de permettre à l’Agence de la biomédecine de réaliser la synthèse nationale des données de l’ABM au Ministère de la Santé, conformément aux dispositions de l’article R.2141-34 du CSP.

**Les rapports non conformes au modèle ne pourront pas être inclus dans la synthèse de l’ABM au Ministère.**

* 1. A partir du fichier grille d’inspection (qui comprend la colonne « état des lieux » remplie par le centre AMP), ajouter les commentaires des inspecteurs dans la colonne C1 « rapport inspecteur » et l’enregistrer sous une dénomination en vue du rapport C1 ;
  2. **Le constat d’un écart à la règle de droit (non-conformité à une référence juridique) ou d’une remarque (dysfonctionnement ou manquement ne pouvant être caractérisé au regard d’une référence juridique) appelle :**
* La mention « N ou Non » dans la colonne « OUI/NON » de la grille ;
* Sa description (constats / circonstances), en colonne C1 « rapport inspecteur » ;
* Sa numérotation (la numérotation des écarts et des remarques est conseillée) ;
  1. **Les écarts et remarques sont reportées dans chaque partie du SAMI**, en bas de chaque chapitre (cf. fiche technique 1 ci-après– aide à l’inspection) et **justifiés par un commentaire global** sur ledit chapitre examiné ;

**4 Procédure contradictoire obligatoire :**

**La procédure contradictoire est obligatoire et sa forme doit répondre à la procédure IGAS entrée en vigueur le 1er janvier 2016 (entrée en vigueur du Code régissant les Relations entre le Public et l’Administration, intitulé « CRPA »).**

1. Un fichier intitulé « AMP P3\_Grille Inspection Centres AMP et Annexes» est proposé aux ARS pour harmoniser les formats des réponses des établissements inspectés et de conclusions de la mission ;
2. L’ARS est en charge d’envoyer le rapport C1 (Etat des lieux + C1 remplies) à la structure, et d’accompagner cet envoi du courrier signé du Directeur de l’ARS, comportant les éventuelles propositions :

- D’injonction si l’écart ou la remarque est associé(e) à l’existence d’un risque majeur,

- De prescription si l’écart ne comporte pas de risque majeur,

- De recommandation si la remarque ne comporte pas de risque majeur.

Il convient que ce courrier donne un délai suffisant et/ou adapté à l’établissement pour ses réponses, lié à l’enjeu de sécurité sanitaire (un délai de 3 à 4 semaines est conseillé dans les situations ne comportant pas de problèmes relatifs à une mise en danger immédiate) ;

Le courrier du Directeur de l’ARS à l’établissement, doit demander à l’établissement de renvoyer son courrier de **réponses (C2) sous format électronique et sous format postal signé par les représentants légaux de la structure autorisée, co-signé de la Personne Responsable et du coordinateur ;**

1. A la réception du courrier de réponse, l’ARS est en charge, au regard des réponses apportées par l’établissement, de préparer le courrier final du Directeur de l’ARS. Ce courrier lève les propositions d’injonctions, de prescriptions et de recommandations, ou les notifie, les rendant alors définitives ;
2. L’ARS transmet à l’établissement le courrier final du Directeur de l’ARS (C3) et le rapport au sein duquel sont annexés le courrier de réponse de l’établissement (C2) et le courrier final du Directeur de l’ARS (C3). La conclusion générale du rapport présente une évaluation globale du fonctionnement du centre et doit **reprendre uniquement les écarts critiques et le plan d’actions correctives**;
3. L’ARS en adresse une **copie, sous format papier et électronique à la Mission d’Inspection de l’Agence de la Biomédecine (L.1418-2 et R.2141-34 du CSP)**.

***NB : Les propositions de mesures correctives et leur calendrier à apporter ou à mettre en œuvre sont du ressort du représentant légal de l’établissement ; l’appréciation de ces mesures relève du Directeur de l’ARS.***

**5 Suivi de l’inspection**

L’ARS assure le suivi de l’inspection, en tant que de besoin en lien avec l’Agence de la biomédecine. Les échanges avec la mission d’inspection de l’Agence de la biomédecine peuvent contribuer à un suivi plus aisé des écarts notifiés de leur suivi, et facilitent leur résolution.

Outre les suites administratives apportées par les inspecteurs, et éventuellement judiciaires, une information est donnée au chapitre 2.4  « Les suites d’inspection » du « Guide pour la construction d’un contrôle en établissement de santé » – IGAS – Novembre 2013, faisant part de la possibilité pour l’ARS d’inscrire dans le CPOM de l’établissement les mesures correctives proposées (le suivi de l’inspection AMP peut alors se faire dans le cadre du suivi du CPOM de l’établissement).

<http://www.igas.gouv.fr/IMG/pdf/RM2013-165Z_-2.pdf>

###### FICHES TECHNIQUES SUPPORTS

###### AU GUIDE D’INSPECTION (3 fiches)

**FICHE 1 : AIDE A L’INSPECTION**

**I – Le contrôle sur site portera notamment sur les points suivants :**

|  |  |
| --- | --- |
| **Contrôle des locaux, personnel, matériel…**  Surface / flux / circuits  Matériels | Conformité à la réglementation  Adéquation avec les documents présentés  Adéquation avec l’activité |
| **Analyse de l’activité**  Organisation et fonctionnement  Planning | Vérification de l’application des bonnes pratiques  Vérification sur un échantillon de dossiers médicaux  Appréciation du service rendu |
| **Personnel** | Vérification des compétences des praticiens exerçant les activités d’AMP |
| **Analyse des risques potentiels**  A chaque étape des processus et aux interfaces des processus | Application du niveau de risque prédéfini selon la cotation ci-après  Sachant que le COFRAC jusqu’en 2020 doit avoir accrédité le laboratoire sur les processus mis en œuvre |

**II – Pour chaque item : signification de l’évaluation du risque**

|  |
| --- |
| **Niv : Niveau de risque**  **1**: Non-conformité réglementaire  **et/ou** risque sanitaire direct ou indirect pour les produits (gamètes, embryons…), les personnes et les prestations / pratiques (activité)  **2** : Non-conformité réglementaire  **et sans risque sanitaire** pour les produits (gamètes, embryons…), les personnes et les prestations / pratiques (activité)  **3** : Niveau d’excellence (exemple : accréditation ou démarche d’accréditation, démarche qualité, absence de référence réglementaire) |

**III - Par groupe d’items : évaluation du risque en niveau S.A.M.I**

**NB**: L’évaluation du risque par groupe d’items ne résulte pas de la somme arithmétique des niveaux des différents items mais d’un degré d’appréciation globale de la structure

**S** : satisfaisant, bonne maîtrise des facteurs de la qualité /pas d’écart constaté / formalisme adéquat

**A**: acceptable, bonne maîtrise des facteurs de qualité / pas d’écart constaté / formalisme inadéquat pouvant entraîner des écarts mineurs

**M** : moyen, quelques défauts de maîtrise des facteurs de qualité / risques d’écarts conséquence limitée

**I** : insuffisant, hors maîtrise / écarts majeurs entraînant des conséquences graves chez l’utilisateur et/ou le « patient »

**IV – Evaluation globale de la structure**

Une appréciation plus littérale complète les évaluations ci-dessus par une analyse du fonctionnement. En outre elle est complétée par l’analyse des incidents d’AMP déclarés portant sur :

* La récurrence des incidents et événements indésirables
* La mise en œuvre de mesures correctives globales en réaction à l’analyse des effets indésirables.

**FICHE 2  : Référentiels**

* Guide de bonnes pratiques d’Inspection-contrôle (GBPIC) novembre 2013 mis à jour procédure 2016 - <http://www.igas.gouv.fr/IMG/pdf/RM2013-165Z_-2.pdf>

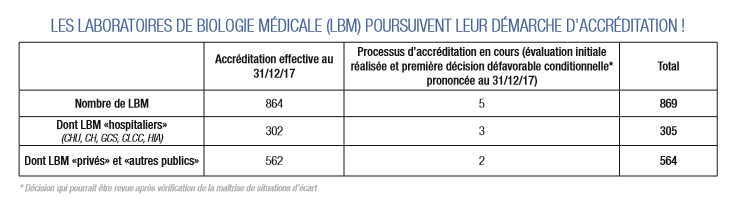
**3.1. REGLEMENTATION SPECIFIQUE AMP**

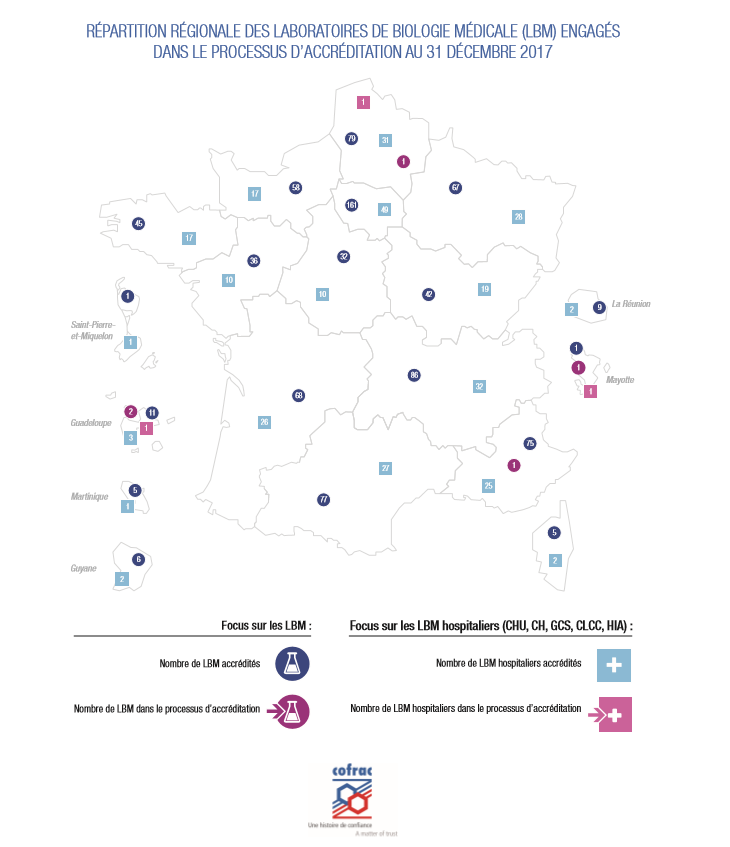
* Articles L.2141-1 et suivants et R.2141-1 et suivants du CSP ;
* Le décret n°2016-273 du 4 mars 2016 relatif à l’AMP renouvelle l’obligation d’inspection ou de contrôle des établissements de santé, organismes et laboratoires, autorisés à pratiquer des activités d’AMP, à un rythme au moins biennal (R.2141-33 du CSP) ;
* Le décret n°2016-1622 du 29 novembre 2016 relatif au dispositif de biovigilance et d’AMP vigilance ;
* L’arrêté du 30 juin 2017 modifiant l’arrêté du 11 avril 2008 modifié relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d’assistance médicale à la procréation est rendu opposable au secteur clinique et au secteur biologique en application des dispositions des articles L.2141-1, R.2142-24 et R.2142-27 du CSP ;
* Cet arrêté a été modifié en son chapitre V.1 par l’arrêté du 12 septembre 2017 ;
* Les politiques de santé menées par la DGOS et/ou l’INCA et les financements alloués ont pour objet de promouvoir les coopérations entre oncologues et centres d’AMP en vue de la préservation de la fertilité en contexte oncologique ;
* Les dispositions réglementaires suivantes fixent les critères de compétence des praticiens exerçant au sein de structures autorisées pour pratiquer des activités d’AMP, suite à la révision de la Loi de bioéthique de 2011, supprimant les agréments des praticiens en AMP :
* Décret n°2015-150 du 10 février 2015 ;
* Arrêté du 13 février 2015, modifié par l’arrêté du 19 mars 2015, et fixant les conditions de formation et d’expérience des praticiens mentionnés à l’article L.2142-1 du CSP ;
* Instruction N°DGOS/PF2/2015/127 du 17 avril 2015 relative à la mise en œuvre des textes fixant les critères de compétence des praticiens exerçant au sein de structures autorisées pour pratiquer des activités d’AMP (et de diagnostic prénatal).

**3.2 ACCREDITATION COFRAC**

* La réforme de la biologie médicale (Ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010, ratifiée et complétée par la Loi n°2013-442 du 30 mai 2013) impose l’accréditation par le COFRAC, de tous les laboratoires, y compris ceux exerçant les activités d’AMP, par paliers, et sur 100 % des examens de biologie médicale qu’ils réalisent, à compter du 1er novembre 2020 (L.6221-1 du CSP) ;
* Décret n°2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à l’accréditation des LBM ;
* Arrêté du 4/11/2015 modifiant la liste des familles du domaine de la biologie médicale a défini 3 familles élargies d’examens :
  + Famille Immunologie –Hématologie – Biologie de la Reproduction (BdR),
  + Famille Biochimie – génétique,
  + Famille Microbiologie.
* Le décret n°2016-1430 du 24 octobre 2016 relatif aux modalités d’accréditation des LBM, stipule que les LBM titulaires d’une autorisation administrative et qui, au 31 octobre 2016, ont déposé une demande d'accréditation auprès de l’instance nationale d’accréditation (portant sur 50 % des examens de biologie médicale qu'ils réalisent et incluant au moins un examen relevant de chacune des familles d'examens de biologie médicale réalisées par ce laboratoire), sont autorisés à continuer à fonctionner au-delà du 31 octobre 2016 jusqu'à la date de la décision rendue par cette instance sur leur demande et au plus tard jusqu'au 31 décembre 2017 ;
* L’article 147 de la Loi n°2016-1691 relative à la transparence, à la lutte contre la corruption et à la modernisation de la vie économique, dite « Loi Sapin 2 », confirme le décret du 25 octobre 2016 et le report de l’échéance de l’accréditation obligatoire des LBM sur 50 % des examens au 31 décembre 2017. Il supprime le second pallier d’accréditation, qui était fixé au 1er novembre 2018 et devait porter sur 70 % des examens ;
* Dans la section « Santé Humaine (SH) », le « Guide Technique d’Accréditation en biologie de la reproduction GTA 05 » (Révision : #00 - 09/2016 | Date de publication : 26/09/2016), a pour objet d’aider les professionnels à répondre aux exigences normatives et réglementaires en lien avec la norme de qualité des pratiques de la spécialité.

***Tableaux relatifs à la situation des LBM au regard des règles d’accréditation par le COFRAC***





**3.3 REGLEMENTATION GENERALE**

* Loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé,

**Identitovigilance**

* Instruction DGOS/MSIOS n°2013-281 du 7 juin 2013 relative à l’utilisation du nom de famille (ou nom de naissance) pour l’identification des patients dans les systèmes d’information des structures de soins
* Décret n°2016-1622 du 29 novembre 2016, relatif aux dispositifs de biovigilance et de vigilance en assistance médicale à la procréation

##### Hygiène

* Décret n°2017-129 du 3 février 2017 relatif à la prévention des infections associées aux soins,
* Actualisation 2017 des Précautions standard : Société Française d’Hygiène Hospitalière
* Désinfection des dispositifs médicaux et des locaux de soins : ANSM 2017 <http://ansm.sante.fr/Activites/Desinfection-des-dispositifs-medicaux-et-des-locaux-de-soins/Produits-desinfectants-utilises-dans-le-secteur-medical/(offset)/0>
* Guide de bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux : DGS 1998
* Avis du 8 janvier 2016 du Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP) relatif à la désinfection des Sondes à échographie endocavitaire (endovaginales et endorectales)
* Élimination des déchets à risques infectieux et assimilés :
  + Article L.1335-2 CSP
  + Décret n°2016-1590 du 24 novembre 2016 modifiant le code de la santé publique et relatif aux déchets assimilés à des déchets d’activité de soins à risque infectieux et aux appareils de prétraitement par désinfection ;

**Salle à atmosphère contrôlée** (établissements de santé, salles propres et environnements apparentés)

* Guide de la réglementation et des recommandations relatives à la construction et au fonctionnement technique des établissements de santé. Ministère de la santé, 2009, 48 pages
* Association Française de Normalisation (Ed.). Etablissements de santé : Zones à environnement maîtrisé – Exigences relatives à la maîtrise de la contamination aéroportée : NF S90-351. Paris : AFNOR, Avril 2013,

**Salle cryogénique :**

* + - * + Règles de bonnes pratiques des activités cliniques et biologiques d’AMP du 30 juin 2017 (JO 8 juillet 2017)
        + Référençant les données de l’Afsset : <http://www.afsset.fr/upload/bibliotheque/275449236114578159495970622165/azote-liquide.pdf>
        + Spécifications constructeurs et fournisseurs de gaz à usage médical

##### Sécurité du personnel au travail en salle de cryogénie

* + - * + Articles L.231-1 et L.231-1-1, R.231-35 du code du travail

##### Matériel et dispositifs médicaux

* L.5211-1 et R5211-1 et suivants

##### Anesthésie

* D.6124-91 et suivants anesthésie

##### Produits thérapeutiques annexes

##### Articles L.1261-1 et suivants, R1261-1 et suivants

* Spécifications fournisseurs des milieux

##### Sécurité informatique : GTA02 ISO 15189 Cofrac

**3.4 RECOMMANDATIONS DES PROFESSIONNELS**

- Médicaments inducteurs de l'ovulation : les gonadotrophines

- R2141-1 : BP stimulation ovarienne : Arrêté du 22 juin 2015 (JO du 3 juillet 2015) relatif aux bonnes pratiques de stimulation ovarienne, y compris lorsqu’elles sont mises en œuvre en dehors d’une prise en charge en AMP.

- Prise en charge des couples infertiles (CNGOF décembre 2010) <http://www.cngof.asso.fr/D_TELE/RPC_INFERTILITE_2010.pdf>

**3.5 RAPPORTS ANNUELS DE L’AGENCE DE LA BIOMEDECINE**

Au niveau national : Rapport médical et scientifique de l’ABM 2016

Et au niveau régional : Synthèses régionales de l’activité d’AMP 2015

<https://www.agence-biomedecine.fr/AMP>

**FICHE 3**

**PROPOSITION DE LETTRE TYPE POUR L’ORGANISATION DE L’INSPECTION**

**ADRESSEE AUX REPRESENTANTS LEGAUX DU CENTRE AMP**

**Copie : Personne responsable du centre d’amp**

**Logo et charte ARS**

Pilote de la mission : coordonnées

**Objet :** Inspection du fonctionnement du centre AMP : xxx

Le xxx

**PJ :** Une grille « colonne état des lieux » à compléter

Courrielenvoyéà la direction de l’établissement de santé :

Copie courriel envoyée à la Personne Responsable :

Copie courriel envoyée au coordinateur :

Copie courriel à direction du LBM :

Mesdames, Messieurs

Dans le cadre des orientations nationales d’inspection et contrôle des activités d’assistance médicales à la procréation de l’année 2018, proposées par l’Agence de biomédecine, je viens par la présente, vous confirmer qu’une inspection des activités d’assistance médicale à la procréation (AMP) autorisées dans le centre clinico biologique, dont vous êtes responsable, sera conduite :

* le **xxx** 2018 à **xx** h,
* parDr **yyy** pharmacien inspecteur, le Dr **zzz** médecin de l’ARS et le Dr **www**, de la mission d’inspection de l’Agence de la Biomédecine.

Après un entretien d’ouverture nécessaire à la présentation de la mission et du centre, une visite des locaux et la revue des équipements seront effectuées.

En début d’après-midi, selon les horaires définis entre participants, la mission examinera le parcours de soins d’un couple, la traçabilité des données médicales sur un dossier patient ainsi que le système d’AMP vigilance.

La mission devrait se dérouler sur la journée et s’achever vers xxx.

A cet effet, je vous remercie de bien vouloir trouver ci-joint la grille de contrôle qui sera utilisée comme support du rapport initial.

La colonne « état des lieux » est à remplir par vos soins. Je vous remercie d’apporter une description précise de l’item considéré et de ne rien inscrire dans les autres colonnes, notamment celle intitulée « oui/non ».

Vous voudrez bien retourner la grille par voie électronique au plus tard le **xxx** prochain au coordonnateur de la mission dont les coordonnées figurent en entête. Les documents demandés peuvent être réceptionnés par voie électronique également.

En tant que de besoin, mes services demeurent à votre disposition pour toute information complémentaire.

Dans l’attente, je vous prie d'agréer, Mesdames, Messieurs, l'expression de ma considération distinguée.

1. Incluant tous les documents cliniques et biologiques, notamment les « feuilles de paillasse » et le dossier du bloc opératoire. [↑](#footnote-ref-1)