

Synthèse des rapports d'inspection des activités d'AMP transmis à l'Agence de la biomédecine en 2012

Edition 2013

Article R.2141-33 du code de la santé publique

« Les établissements de santé, organismes et laboratoires de biologie médicale autorisés à pratiquer des activités d'assistance médicale à la procréation font l'objet d'une inspection ou d'un contrôle, par les agents mentionnés à l'article L. 1421-1, à un **rythme au moins biennal**. »

Article R.2141-34 du code de la santé publique

« L'Agence de la biomédecine effectue chaque année une **synthèse des rapports de contrôle et d'inspection relatifs aux activités d'assistance médicale à la procréation** qui lui sont transmis conformément à l'article L. 1418-2. Elle adresse ce rapport au ministre de la santé avant le 28 février de l'année suivante. »

Après avoir décrit les données fournies par les grilles des rapports d'inspection (I), nous analyserons les principaux dysfonctionnements relevés qui devraient faire l'objet d'une attention particulière de la part des professionnels et des ARS.

Si la grande majorité des activités d'AMP sont effectuées par du personnel compétent dans des conditions matérielles et techniques satisfaisantes, les inspections et donc le présent rapport ne relèvent que les dysfonctionnements qu'il convient de corriger.

I. Données des rapports d'inspections

Au 31 décembre 2011 étaient autorisés 109 centres d'AMP et 79 laboratoires ayant uniquement une activité de préparation de sperme en vue d'insémination artificielle.

De 2009 à fin 2012 les ARS ont déclaré à l'agence de la biomédecine avoir inspecté 123 établissements ou laboratoires autorisés pour les activités d'AMP, 78 Centres d'AMP et 45 laboratoires, soit respectivement, 72,5 % des centres d'AMP et 58 % des laboratoires sur 4 ans.

En 2012, 40 déclarations d'inspection ont été faites, 25 centres d'AMP et 15 laboratoires de préparation de sperme. 20 inspections de centres d'AMP et 2 de laboratoires de biologie médicale (LBM) autorisés pour la seule préparation du sperme ont été accompagnées par la Mission d'inspection de l'agence de la biomédecine (ABM)

Dans ces conditions, l'inspection des activités d'AMP inscrite en 2011 et 2012 dans les directives nationales d'orientation est prolongée en 2013 pour espérer finir au moins une inspection de tous les laboratoires et centres autorisés.

Le rapport de synthèse actuel porte sur les rapports reçus en 2012 par l'agence de la biomédecine en provenance de 15 régions différentes.

Aquitaine	2
Alsace	3
Basse Normandie	1
Bourgogne	3
Bretagne	7
Centre	2
Haute Normandie	1
IDF	4
Limousin	1
Pays de Loire	2
Picardie	4
Poitou Charente	3
PACA	4
Réunion	1
Rhône Alpes	6

Cela concerne 44 inspections dont 42 exploitables, soit :

- 20 de laboratoires autorisés uniquement pour la préparation du sperme en insémination artificielle (IA)
- 22 de Centres d'AMP

Les rapports analysés dans cette synthèse correspondent à

- 7 inspections réalisées en 2010
- 10 inspections en 2011
- 25 inspections de 2012

Des inspections faites en 2012 n'avaient pas encore au 31 janvier 2013 fait l'objet d'un rapport définitif.

Le délai de réalisation du rapport d'inspection, notamment lorsqu'il s'agit d'un centre d'AMP est souvent élevé (un mois ou plus) et surtout le délai du contradictoire est d'autant plus long que les écarts et les remarques sont nombreux. En effet les établissements essaient de supprimer les écarts avant de répondre à l'agence régionale de santé ce qui, lorsqu'il y a des travaux à faire peut prendre plusieurs mois. On constate ainsi des délais pouvant excéder un an entre la date de l'inspection et le rapport définitif.

Synthèse en classification SAMI (satisfaisant, acceptable, moyen, insuffisant) de la grille d'inspection sur 21 centres clinico-biologiques d'AMP dont les rapports reçus en 2012 sont exploitables

A- Personnel

83 % des centres sont évalués satisfaisants ou acceptables par les inspecteurs des ARS

17% sont moyens ou insuffisants notamment du fait

- D'un développement du management de la qualité non coordonné entre la clinique et la biologie avec notamment plusieurs responsables qualité par centre.
- De personnel insuffisant en biologie (Principalement 1 seul biologiste sans disposition de remplacement en cas d'absence).
- D'un temps de secrétariat insuffisant et d'une gestion documentaire de mauvaise qualité
- D'organigrammes clinique et biologique juxtaposés et non commun à l'ensemble du centre d'AMP

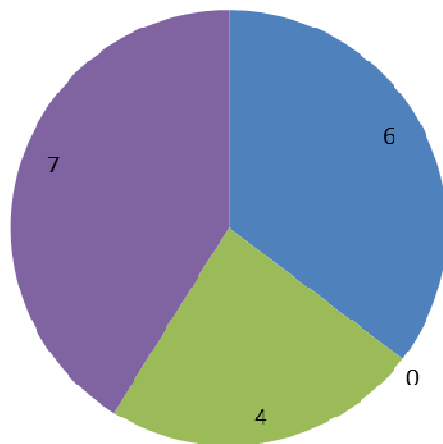
B- Locaux, organisation générale et fonctionnement

60 % des centres sont évalués satisfaisants ou acceptables

40 % sont moyens ou insuffisants

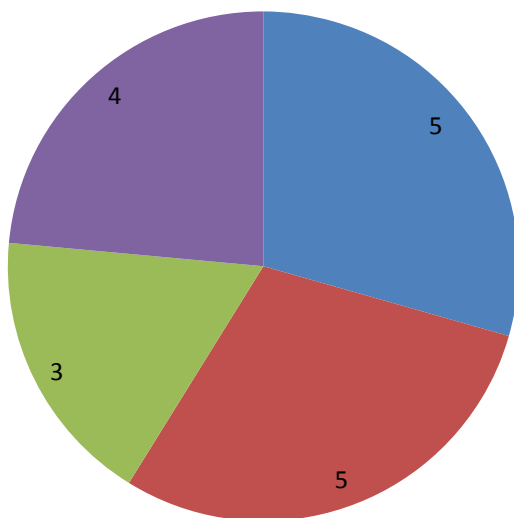
On remarque pratiquement dans un centre sur deux que les locaux et équipements sont déclarés insuffisants ou moyens.

Répartition des items notés insuffisants



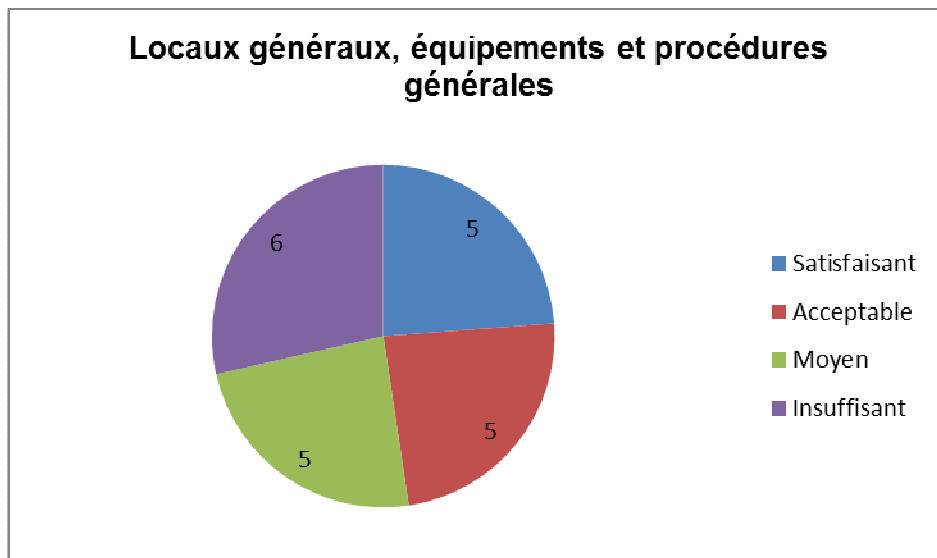
- Locaux généraux, équipements et procédures générales
- Locaux, équipements et consommables spécifiques aux activités cliniques
- Locaux, équipements et consommables spécifiques aux activités biologiques
- Salles de Stockage en azote et transport des gamètes en azote

Répartition des items notés moyens



- Locaux généraux, équipements et procédures générales
- Locaux, équipements et consommables spécifiques aux activités cliniques
- Locaux, équipements et consommables spécifiques aux activités biologiques
- Salles de Stockage en azote et transport des gamètes en azote

1- Locaux généraux, équipements et procédures générales

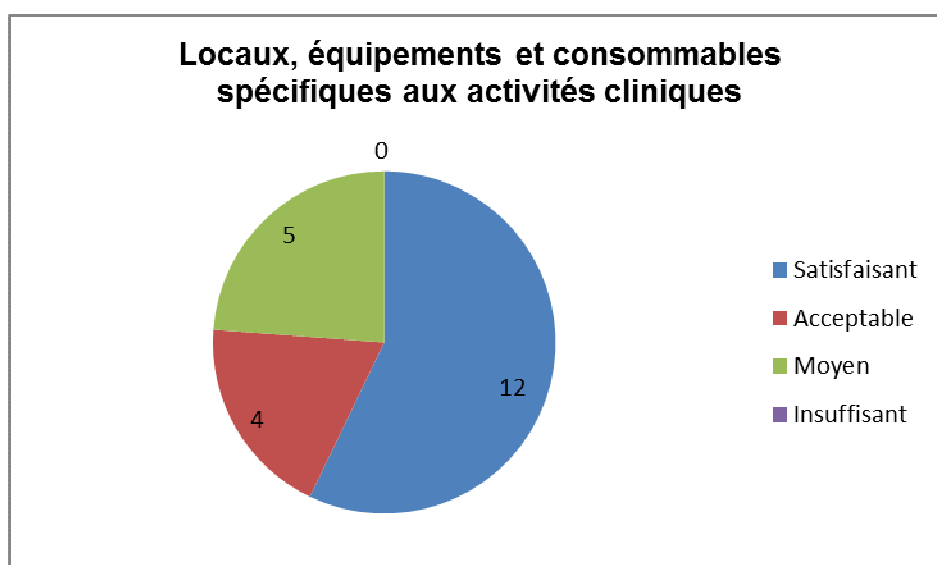


Il n'y a qu'un centre sur deux pour lesquels cet item est considéré comme satisfaisant ou acceptable. La surface des locaux et notamment des salles d'attentes peut être si insuffisante que pour certaines activités elles ne peuvent être identifiées.

Ailleurs le centre clinico-biologique est sur le même site mais dispersé dans des locaux plus ou moins distants les uns des autres pour des raisons historiques (par exemple du fait du développement de l'anesthésie générale pour les ponctions d'ovocytes, se pratiquant alors au bloc opératoire et non plus dans une salle de ponction).

2- Locaux, équipements et consommables des activités cliniques

Aucune insuffisance n'a été relevée concernant les activités cliniques.

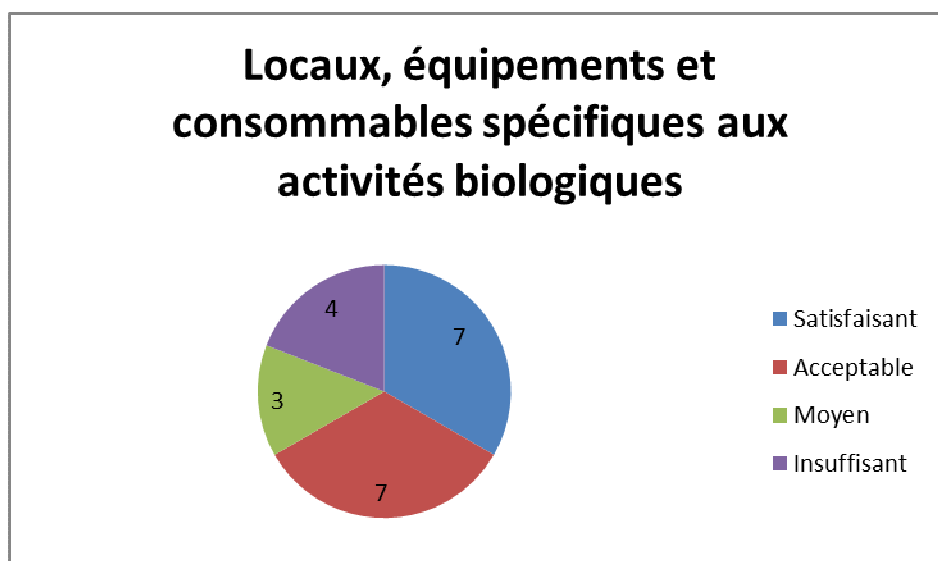


3- Locaux, équipements et consommables des activités biologiques

Locaux, équipements et consommables spécifiques aux activités biologiques sont les points les plus souvent notés moyens ou insuffisants, le plus souvent du fait

- D'absence de contrôle de bio contamination
- D'une métrologie médiocre des étuves même pour la température
- D'un encombrement du laboratoire trop important et par défaut de lieux de stockage clairement identifiés
- D'une hotte à flux horizontal et non vertical.

Ces points seront très probablement considérés comme bloquants dans le cadre de l'accréditation COFRAC à venir.



4- Salles de stockage en azote et transport des gamètes en azote

7 centres sur 21 ont des pièces de stockage azote classées en insuffisants car non conformes à la réglementation, notamment du fait d'un volume inférieur à 20 m³

C- Mise en œuvre de l'activité AMP en intraconjugal

Mise en œuvre de l'activité AMP en intraconjugal	satisfaisant / acceptable	Moyen / insuffisant
Étapes préalables à l'AMP	20	1
Dossier médical	17	4
Traçabilité et Registres	16	5
Analyse des pratiques Activités cliniques	19	2
Analyse des pratiques Activités biologiques	19	2
Total	91	14

Les questions correspondants aux critères de mise en œuvre de l'AMP intraconjugale ont fait l'objet de 105 réponses dont 91 sont acceptables et 14 moyennes ou insuffisantes.

Il convient notamment de renforcer :

- L'identitovigilance et la qualité des registres
- La traçabilité des milieux et des équipements
- La qualité (ou même parfois la mise en place) d'un dossier médical commun

II. Dysfonctionnements administratifs

Les activités d'AMP comprennent les activités cliniques et biologiques suivantes (article R. 2142-1) :

5 activités **cliniques** : **Article R.2142-1 du code de la santé publique**

Prélèvement d'ovocytes en vue d'une assistance médicale à la procréation

Prélèvement de spermatozoïdes

Transfert des embryons en vue de leur implantation

Prélèvement d'ovocytes en vue d'un don

Mise en œuvre de l'accueil des embryons

7 activités **biologiques** : **Article R.2142-1 du code de la santé publique**

Préparation et conservation du sperme en vue d'insémination artificielle

Activités relatives à la FIV sans ou avec micromanipulation, comprenant notamment :

le recueil, la préparation et la conservation du sperme ;

la préparation des ovocytes et la FIV avec ou sans micromanipulation

Recueil, préparation, conservation et mise à disposition du sperme en vue d'un don

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

Conservation à usage autologue de gamètes et tissus germinaux en application de l'article L.2141-11 du code de la santé publique (CSP)

Conservation des embryons en vue de projet parental

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

Les établissements ne déposent pas toujours au même moment l'ensemble des demandes d'autorisation cliniques et biologiques notamment lorsque les activités sont demandées par des entités juridiques différentes, un établissement public ou privé pour les activités cliniques et un laboratoire de biologie médicale pour les activités biologiques (R.2142-8 CSP) Dans le secteur privé, lorsque les praticiens exercent en ville une activité libérale les activités cliniques n'impliquent les établissements que pour la salle de ponction et éventuellement de transfert ce qui reste peu motivant.

Les renouvellements tacites avec dépôt d'un dossier d'évaluation bien avant la date du renouvellement rend également complexe pour les ARS une gestion précise des autorisations.

Les tableaux publiés par l'agence de la biomédecine sont donc également approximatifs car directement liés aux déclarations des ARS, variables d'une région à l'autre selon qu'il s'agisse de nouvelles autorisations, de renouvellement explicite ou tacite d'autorisations. La confrontation de ces données avec celle retrouvées dans le fichier « ARGHOS » devrait permettre d'en améliorer la fiabilité.

http://www.biomedecine.fr/IMG/pdf/20121214_amp_clinique.pdf

http://www.biomedecine.fr/IMG/pdf/20121214_amp_bio.pdf

Dans ces conditions on constate des activités exercées après la fin de validité de leur autorisation et des activités non exercées alors qu'elles sont autorisées. On constate également des activités cliniques autorisées alors qu'elles n'ont pas leur équivalent biologique et vice versa. Par exemple une activité de ponction d'ovocytes en vue d'une AMP alors qu'il n'y a pas de laboratoire dans l'établissement ou une activité de FIV alors qu'il n'y a pas d'activité de ponction d'ovocytes.

La compréhension de la nature des activités autorisées doit être la même pour l'ARS et pour l'établissement ou le laboratoire, notamment en ce qui concerne les activités de conservation.

Il est parfois difficile de distinguer ce qui est de la conservation des gamètes en vue d'un projet parental de la conservation à usage autologue en vue de la préservation de la fertilité. La vitrification des embryons et maintenant des ovocytes permet une conservation de bonne qualité incitant les couples à conserver leurs gamètes inutilisées pour l'AMP en cours en vue d'une autre AMP plusieurs

années plus tard difficile à distinguer de la préservation de la fertilité avant traitement potentiellement stérilisant ou avant altération prématurée de la fertilité.

Les centres d'AMP devraient demander en même temps le renouvellement de leurs activités cliniques et biologiques même s'il s'agit d'entités juridiques différentes; cela permettrait une meilleure évaluation du dossier clinico-biologique et une bonne compréhension de la nature des activités autorisées.

Dans le cadre des renouvellements tacites, la grille d'inspection des activités d'AMP ainsi que le résultat de l'évaluation COFRAC et de la certification HAS, devraient compléter le dossier clinico-biologique d'évaluation.

Il n'existe pas de « modèle » de règlement intérieur ni de définition précise de ce qui doit y figurer. Les règlements intérieurs des centres d'AMP sont de contenu hétérogène, portent rarement sur l'ensemble des activités clinico-biologiques autorisées, notamment la conservation autologue, les activités de dons de gamètes ou d'embryons, l'AMP en contexte viral et ne détaillent pas suffisamment certains points sensibles comme les âges acceptés en AMP et en conservation autologue, les indications, les parcours de soins, la stratégie de transfert embryonnaire, les modalités de l'information des couples et du recueil des consentements,

D'une façon générale les modalités de l'information des couples est très peu homogène d'un centre à l'autre et les consentements sont donc éclairés très différemment.

Les couples sont parfois amenés à payer beaucoup plus qu'ils ne le prévoient du fait des dépassement d'honoraires du gynécologue et de l'anesthésiste (consultations, échographies, ponctions, transferts...), de réunions « collectives » pour l'information sur l'AMP, de surcoûts pour l'emploi de « nouvelles » techniques comme l'IMSI ou l'embryoscopie qui ne figurent pas à la nomenclature des actes et n'ayant pas fait la preuve de leur efficacité, de frais de dossier administratif, d'inscription, de participation à chaque tentative. L'AMP n'est plus depuis 2011 dans le « panier de soins » de l'aide médicale de l'Etat mais on constate également des frais particuliers imposés aux patients couverts par la CMU ou même la CMU-C.

Un rapport annuel d'activité (RAA) est remis sur les données N-2 à l'agence de la biomédecine (R.2142-5 CSP). Depuis 2011 chaque tentative de FIV/ICSI et l'issue de grossesse sont détaillées sur le registre FIV tenu par l'ABM vue d'une évaluation plus fine des activités et notamment la qualité des résultats obtenus par chaque centre.

Les ARS devraient rapprocher les RAA des autorisations même s'il existe un décalage de deux ans et leurs données utilisées dans le dossier de renouvellement tacite d'autorisation en attendant que l'ABM puisse publier des données d'efficacité des centres.

La compétence des praticiens est en partie liée à leur niveau d'activité ; on peut penser que comme en chirurgie, plus un praticien est expérimenté meilleurs sont ses résultats. Le renouvellement automatique des agréments était lié à une activité annuelle minima estimée en clinique à 50 ponctions d'ovocytes, 50 transferts d'embryons, 20 ponctions de spermatozoïdes et en biologie à 50 préparations de sperme et 100 FIV.

La mise en œuvre de l'accréditation par le COFRAC des activités de biologie de la reproduction devrait également prendre en compte la certification de l'établissement par la HAS (et vice versa). Les activités de biologie de la reproduction comprennent des analyses mais également des actes thérapeutiques comme les activités biologiques d'AMP difficiles à accréditer comme le choix des embryons à transférer ou à cryoconserver. Le guide technique spécifique est toujours en cours d'élaboration au COFRAC.

Les inspections doivent tenir compte des résultats de l'accréditation et de la certification mais restent indispensables puisque reposant sur l'analyse des risques à travers les dossiers médicaux et les liens clinico-biologiques qui ne sont pas pris en compte par les organismes de certification ou d'accréditation. De plus ces organismes ne vérifient ni la conformité aux textes réglementaires (autorisations d'activité, arrêtés de bonnes pratiques) ni la conformité au dossier d'autorisation.

Les centres d'AMP doivent disposer de conventions trop souvent absentes ou très incomplètes, notamment :

- Entre l'établissement ayant les autorisations cliniques et le LBM disposant des autorisations biologiques lorsqu'il ne s'agit pas du même établissement. Il est à noter des difficultés spécifiques lorsque l'établissement est public et le LBM privé installé dans ou à proximité immédiate de l'hôpital.
- Entre établissements cliniques pour l'accueil en urgence, l'autoconservation, les activités d'urologie ou d'andrologie, le remplacement des praticiens ou la substitution en cas d'indisponibilité ou de fermeture inopinée ou programmée
- Entre le laboratoire de préparation du sperme et les gynécologues pour poser les indications de la technique (nature du bilan et discussion clinico-biologique sur les résultats), prévoir les modalités de transport de la préparation de spermatozoïdes, prévoir les modalités de transfert des embryons
- Le cas échéant avec un autre centre d'AMP pour l'accueil d'embryon ou le don d'embryons à la recherche pour notamment prévoir les modalités de transfert des embryons d'un établissement non autorisé à mettre en œuvre cette activité vers un établissement autorisé
- Entre le laboratoire de préparation du sperme et un centre d'AMP pour la discussion des indications d'insémination artificielle et de FIV/ICSI (participation aux staffs pluridisciplinaires)
- Le cas échéant avec un autre centre d'AMP pour l'accueil d'embryon ou le don d'embryons à la recherche pour notamment prévoir les modalités de transfert des embryons d'un établissement non autorisé à mettre en œuvre cette activité vers un établissement autorisé
- Entre laboratoires de biologie de la reproduction pour des évaluations réciproques de qualité, le remplacement des praticiens ou la substitution en cas d'indisponibilité ou de fermeture inopinée ou programmée (notamment s'agissant de la cryoconservation)
- Entre centres autorisés pour la conservation autologue en vue de la préservation de la fertilité
- Entre centre de conservation autologue en vue de la préservation de la fertilité et services cliniques de cancérologie, de gynécologie etc...
- Le cas échéant avec un autre centre d'AMP pour l'accueil d'embryon ou le don d'embryons à la recherche

III. Parcours de soins. Information du couple

L'accès à l'AMP diffère considérablement d'un centre à l'autre :

- par le gynécologue qui prendra en charge la stimulation et orientera le couple sur le laboratoire de préparation du sperme pour une IA ou sur un centre d'AMP pour la FIV/ICS déclenchement, la ponction d'ovocytes et le transfert embryonnaire
- par le laboratoire de biologie de la reproduction
- par l'unité CECOS du laboratoire
- par le gynécologue du centre d'AMP

L'indication d'AMP, le choix de la technique, insémination artificielle, FIV ou ICSI intraconjugale ou avec donneur repose sur les bilans gynécologique, échographique et biologique qui doivent être réalisés avant toute décision prise dans le cadre d'une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP). Le bilan et la concertation doivent être tracés dans un dossier médical commun clinico-biologique (R.2142-9 CSP). On constate encore trop souvent l'incapacité pour les biologistes des laboratoires de préparation du sperme d'obtenir des gynécologues la concertation indispensable à l'indication d'insémination artificielle et même l'absence de réunion annuelles de coordination prévue par les bonnes pratiques. Cette situation est très préjudiciable au couple qui peut perdre parfois plus d'un an avant d'être orienté vers un centre d'AMP pour une FIV ou une ICSI.

Le consentement écrit du couple à l'AMP doit être éclairé par une information sur les bénéfices, risques et inconvénients de chaque technique ainsi que sur les conditions de la mise en œuvre de l'AMP. Il doit être formulé avant la mise en œuvre de l'AMP et avant l'insémination ou le transfert (R.2142-25). L'information est délivrée à l'occasion des consultations clinique et biologique mais en l'absence de coordination clinico-biologique et de procédure écrite elle est de qualité très inégale selon les centres et encore plus s'agissant des inséminations artificielles.

La stimulation n'est pas une activité d'AMP soumise à autorisation mais peut être prescrite et monitorée par tout gynécologue ou endocrinologue sous réserve de règles de bonnes pratiques qui seront fixées par arrêté (R.2141-1)

Elle représente avec les traitements associés la majorité des effets indésirables déclarés par les centres d'AMP. La gravité de ces incidents en AMP impose la disponibilité d'une procédure écrite connue des cliniciens et des biologistes prévoyant leur gestion (accueil et hospitalisation en urgence, poursuite ou interruption du cycle de FIV, transfert ou non des embryons et cryoconservation...).

Le monitorage et le déclenchement nécessitent un suivi biologique et échographique. Le décret du 17 juillet 2012 relatif aux conditions dans lesquelles les sages-femmes concourent aux activités d'AMP a permis de régulariser une pratique habituelle dans les établissements publics. On constate que les centres publics d'AMP disposent très généralement du concours de sages-femmes contrairement aux centres privés où ces tâches sont réparties entre les gynécologues et les secrétaires.

D'avis d'experts, « la douleur liée à la ponction ovocytaire est parfois intense et une analgésie efficace est nécessaire ». Les ponctions échoguidées d'ovocytes se font de plus en plus souvent au bloc opératoire même si cela n'est pas impératif mais on trouve encore des salles ne disposant ni de fluides, ni de chariot d'urgence, ni même de l'hygiène nécessaire. Dans tous les cas la patiente devrait être à jeun et il doit exister une procédure d'appel en urgence des anesthésistes réanimateurs. Lorsque les ponctions sont faites en salle d'opération, c'est, dans le secteur privé, quasi systématiquement sous anesthésie générale et dans le secteur public semble t il de plus en plus fréquent. Nous ne disposons pas d'évaluation permettant de privilégier anesthésies générales, loco-régionales ou locales en dehors d'indications liées à la patiente et à la disponibilité des anesthésistes. La proportion de consultations pré-anesthésique semble en augmentation et leur nécessité moins contestée; de même la check liste préconisée par la HAS est de plus en plus fréquemment utilisée au bloc opératoire.

Il reste encore exceptionnellement des centres d'AMP où les ovocytes sont ponctionnés sur un autre site que le laboratoire FIV contrairement aux instructions de l'article R.2142-8.

Bien que sur un même site, la distance entre la salle de ponction et le laboratoire peut être importante ; s'impose alors une traçabilité et des conditions strictes de transport des ovocytes quant à l'hygiène, à la température et au pH.

Le recueil du sperme se fait le plus souvent le jour de la ponction dans des salles qui peuvent poser problème aux handicapés moteurs. Lorsque le conjoint ne peut être présent le jour de la ponction ce qui doit rester exceptionnel des procédures devraient être écrites sur la réalité du consentement avec un moyen prouvant l'authenticité de l'accord et de l'identité. Pour la ponction d'ovocyte comme pour le prélèvement de sperme l'identitovigilance doit porter sur les personnes et la traçabilité des prélèvements jusqu'au laboratoire.

L'insémination artificielle est de plus en plus souvent réalisée dans une salle prévue à cet effet à proximité directe du laboratoire réduisant les risques liés au transport du sperme préparé du laboratoire au cabinet du gynécologue (conditions de transport, pertes ou échanges..).

La FIV ou l'ICSI nécessitent un consentement spécifique des couples préalable à la réalisation des actes. Le recours à la cryoconservation des ovocytes en cours de FIV doit faire l'objet d'une information spécifique. Le consentement est éclairé par l'information donnée par le biologiste sur la qualité des ovocytes et des embryons obtenus mais également par le gynécologue notamment sur les risques liés aux grossesses multiples.

Compte tenu de la « non reproductibilité » de chaque FIV/ICSI, un consensus devrait être recherché pour que le laboratoire dispose de procédures écrites, la surveillance de l'évolution quotidienne des embryons, le choix des embryons à transférer. Comme pour toutes les activités médicales sensibles des revues de dossier doivent être organisées à dates régulières au laboratoire et avec les gynécologues.

Le transfert embryonnaire doit être précédé d'une information spécifique sur le nombre et la qualité des embryons obtenus et fait l'objet d'une discussion entre l'équipe et le couple. Le transfert devrait se faire dans une salle contiguë ou au plus près du laboratoire compte tenu de la fragilité de l'embryon. Les conditions d'hygiène doivent faire l'objet d'une procédure notamment s'agissant des sondes lorsque l'échographe n'est pas à demeure.

Le transfert d'embryons congelés devient aussi efficace que le transfert d'embryons frais. Il nécessite les mêmes précautions de consentement, de proximité du laboratoire et d'hygiène.

La conservation des embryons peut se faire par cryoconservation lente ou rapide (vitrification). La salle de conservation qui doit être dédiée à cet effet pour des raisons de sécurité est encore trop souvent utilisée pour des activités d'étiquetage, de secrétariat, de congélation, d'entreposage et même parfois de secrétariat exposant le personnel aux risques liés à l'azote.

Dans tous les cas on doit retrouver des registres des gamètes (R.2142-33) et des embryons (R.2142-34) La question de la qualité (ou même parfois de l'existence) des registres de gamètes (R.2142-33) et d'embryons (R.2142-34) reste posé avec une grande diversité des informations collectées qui en déterminent la fiabilité pour une bonne traçabilité de la ponction au transfert mais aussi des modes de classement (chronologique, alphabétique....) ainsi que des possibilités de croisement avec les dossiers médicaux. Peu de registres sont informatisés et s'ils le sont il s'agit le plus souvent d'une double saisie. Il est nécessaire de pouvoir contrôler la correspondance des registres embryons avec les dossiers médicaux (consentements et rappels annuel) mais également avec le contenu des cuves de cryoconservation. En l'absence de cartographie des cuves et d'informatisation des dossiers communs cela est très difficile en raison des mouvements permanents observés dans les cuves (transferts d'embryons congelés, embryons donnés à la recherche ou pour l'accueil).

Les CPAM ne demandent pas toutes les mêmes justificatifs pour rembourser la conservation des embryons et les centres d'AMP semblent leurs pratiques de rappel de demandes de consentement aux couples. Certains centres font un rappel chaque année pendant 5 ans comme prescrit par les textes, d'autres continuent à être remboursés même sans renouvellement annuel de consentement ou au-delà de 5 ans ou même lorsque les embryons sont donnés à la recherche ...

IV. Bonnes pratiques

Comme en 2012, il est nécessaire d'insister sur les relations clinico-biologiques sans lesquelles il ne peut y avoir de bonnes pratiques en AMP (R.2142-21 et suiv).

Fréquemment dans les LBM autorisés uniquement à la préparation du sperme en vue d'insémination du sperme, moins souvent dans les centres d'AMP aucune trace des réunions clinico-biologiques ne peut être retrouvée dans les dossiers des patients ou les archives administratives.

Pourtant les réunions pluridisciplinaires régulières organisées par la personne responsable (R.2142-37 CSP), par le coordinateur (R.2142-19 CSP), par le référent qualité (I.1.1 BP) pour l'organisation et le suivi des activités sont indispensables ainsi que la rédaction des compte rendus archivés au Centre et pour chaque dossier).

La coordination entre le réfèrent qualité du laboratoire de biologie de la reproduction avec celui du laboratoire en général et de l'établissement devra s'améliorer ou même être mise en œuvre pour obtenir l'accréditation COFRAC. Les audits qualité restent rares et les procédures de contrôle interne sont souvent peu développées sans parler de celles de contrôle externe particulièrement complexes pour l'AMP. D'une façon générale (R.2142-21) la gestion de la qualité n'est pas suffisamment développée et l'accréditation obligatoire du laboratoire (mais pas du volet clinique...) par le COFRAC lorsqu'elle sera mise en œuvre devrait être un réel progrès.

Le dossier médical commun clinico-biologique du couple (R.2142-9 et II-5 BP) est trop souvent incomplet notamment en ce qui concerne les indications, la partie clinique et les stimulations ovariennes. La traçabilité de la coordination clinico-biologique mais également des échanges avec le couple est insuffisante faute de compte-rendus des échanges téléphoniques, de fiches de liaison, d'indications sur la nature des informations données oralement au couple. Les dossiers ne contiennent pas toujours les différents consentements à chaque cycle d'AMP

Le classement du dossier en parties administrative, clinique et biologique, facilite sa bonne utilisation.

Les inspections ont relevé un problème au niveau de l'informatique dans une majorité des centres d'AMP.

Les dossiers sont de plus en plus informatisés sur des logiciels spécifiques (MEDIFIRST, INFOFIV, BABY SENTRY) ce qui généralement améliore leur qualité et permet de réunir les informations cliniques et biologiques. Les logiciels sont rarement utilisés pour l'ensemble de leurs potentialités et on doit regretter que trop peu de centres disposent d'une cartographie de leurs cuves de cryoconservation et que la situation des paillettes d'un patient ne puisse être retrouvée qu'en passant

par son dossier médical. L'absence de cartographie des cuves rend impossible la traçabilité des gamètes et embryons ayant transité par une cuve où s'est produite une rupture de paillettes potentiellement infectées.

L'informatisation augmente les risques s'agissant de la confidentialité et de la sécurité des données. La plupart des logiciels ne proposent pas de contrôle suffisant de cohérence (ne serait-ce que sur l'âge) et surtout de contrôle sur les modifications des données apportées après la validation (listing des modifications avec identification et date). On retrouve encore trop souvent de simples fichiers Excel pour assurer la traçabilité. De plus les codes de sécurité sont généralement très facilement cassables. Selon les établissements ces logiciels spécifiques sont ou non reliés au système informatique de l'hôpital ce qui permet de réduire le nombre de saisies et favorise l'identitovigilance (étiquettes, code-barres etc..). Une attention particulière doit être portée sur la déclaration des fichiers à la CNIL, la maintenance du système et l'archivage des données.

Une grande partie des paramètres, si ce n'est la totalité dans certain cas, peut être modifiée *a posteriori* sans délai de temps par des personnes non habilités sans traçabilité des modifications ni de leurs auteurs.

Les dossiers devraient normalement être « validés » et donc ne plus être modifiables que sous conditions strictes avec une traçabilité parfaite.

Lorsque le laboratoire privé dispose d'un site implanté dans un établissement de soin privé ou public pour constituer un centre d'AMP, on constate quasi toujours un défaut ou des difficultés de liaison informatique clinico-biologique ou avec le siège du laboratoire.

Cette difficulté est généralement liée à la nécessaire sécurité des liaisons informatique extérieures à l'établissement de santé.

Sur un plan opérationnel cela engendre des risques dus à la non utilisation des documents types, aux recopiations, à la préparation la veille des documents nécessaire au bon déroulement des actes d'AMP ou à la difficulté d'accès aux documents par des liaisons en modes dégradés.

L'organisation des activités de FIV-ICSI diffère notablement entre le secteur public et le secteur privé. Dans le secteur public la plupart des établissements disposent des autorisations cliniques et biologiques même si quelques centres sont organisés avec les activités cliniques autorisées à l'hôpital et les activités biologiques autorisées pour un LBM implanté dans ou à proximité immédiate de l'hôpital. Dans le secteur privé à but lucratif les autorisations cliniques et biologiques sont toujours distinctes entre la clinique et le LBM. Les activités cliniques (consultations, ponctions d'ovocytes et transfert) peuvent être sur un même site ou bien les gynécologues font les consultations dans leur cabinet de ville et les actes cliniques soumis à autorisation. Dans ce second cas les relations clinico-biologiques sont souvent plus difficiles et on retrouve moins souvent un dossier médical commun de qualité même si l'informatisation le permettrait. Le consensus même entre cliniciens est parfois difficile à trouver compte tenu des organisations et des mentalités selon la génération. C'est généralement le biologiste qui a le plus de facilité à passer à l'utilisation de l'informatique pour le dossier commun clinico-biologique.

Dans tous les cas le clinicien et le biologiste doivent se concerter « physiquement » au moins pour l'information du couple, l'indication sur la base du bilan gynécologique, échographique et biologique, la programmation, le choix du nombre d'ovocytes à inséminer et du nombre d'embryons à transférer et à cryoconserver. Enfin si l'anesthésie générale devient plus fréquente, elle l'est encore plus dans le secteur privé nécessitant un anesthésiste. Il serait également très utile de disposer au moment de l'inspection de quelques indicateurs de résultat reflétant la qualité des pratiques comme la proportion de transferts de plus de 2 embryons et le taux de gémellité.

Au cœur de la nécessaire coordination clinico-biologique, la qualité du transport des ovocytes de la salle de ponction ou du bloc opératoire jusqu'à la salle de FIV/ICS est trop souvent négligée au regard de la traçabilité de la température et du pH, de la maintenance du container et de son nettoyage.

Une vigilance particulière doit s'appliquer au transport et à l'étiquetage des contenants de gamètes et d'embryons (recueil et prélèvements de spermatozoïdes, ponctions d'ovocytes, transferts embryonnaires, transport de sperme cryoconservé du CECOS au laboratoire de préparation du sperme ou du laboratoire à la salle d'insémination ...). Les malles et containers de transport doivent être dédiés à un seul couple à la fois et disposer au minimum d'un dispositif permettant le maintien et le contrôle de la bonne température et de la traçabilité de cette température ; elles doivent être accompagnées d'une fiche d'information complète avec la date de départ et d'arrivée signée par les opérateurs. Il est encore nécessaire de rappeler aux laboratoires leur responsabilité quant au transport des échantillons biologiques. Malgré les rappels on a encore constaté en 2012 des

transports par les couples eux-mêmes dans des thermos avec les risques de bris et d'explosion. La question du nettoyage et de l'entretien des mallettes de transport ne fait pas consensus mais elle doit faire l'objet d'une procédure du laboratoire.

Le nombre d'inspections d'activités liées au don (CECOS) ne permet pas de tirer de conclusions générales mais il a été noté des fragilités informatiques quant à l'anonymat des dons (une inspection de la CNIL a porté sur deux CECOS) et quant au transport par le couple lui-même des spermatozoïdes cryoconservés dans des bouteilles thermos du CECOS au laboratoire de préparation du sperme. Le consensus sur les bonnes pratiques s'agissant des conditions techniques des conservations de longue durée ne semble pas encore acquis ; il serait également utile s'agissant des conservations autologues.

Le don d'ovocytes a fait l'objet d'un rapport IGAS en 2011 dont les suites s'agissant de la gratuité des actes pour les donneuses ne sont pas encore complètement appliquées par l'assurance maladie et les hôpitaux (<http://www.igas.gouv.fr/spip.php?article173>).

La conservation autologue s'est considérablement développée ces dernières années mais trop souvent de façon anarchique sans que les conventions nécessaires entre les laboratoires et les services de cancérologie (notamment) soient systématiques ni le plus souvent satisfaisantes.

Des ARS et des laboratoires confondent encore la conservation autologue en vue de la préservation de la fertilité avec la conservation des gamètes ou des embryons dans le cadre d'une AMP.

L'attente des textes d'application sur les dons d'ovocytes et l'important lobbying de certaines sociétés savantes ou politiques sur la conservation « préventive » d'ovocytes ne clarifient pas le débat.

La réflexion sur la pluridisciplinarité (biologiste, gynécologue, spécialiste de la pathologie..) nécessaire pour poser les indications et les âges ne fait pas consensus et on ne retrouve quasiment rien sur ce sujet dans les règlements intérieurs des centres d'AMP.

L'information au cas par cas des patients sur la réalité (probabilité de grossesse) par rapport aux espoirs apportés par la recherche est très généralement insuffisante (tissus testiculaires ou ovariens).

Les modalités pratiques de la cryoconservation au long cours et surtout du dossier (« tagging ») qui doit accompagner les prélèvements sont trop souvent peu décrits mettant en cause la possibilité d'une utilisation de qualité à moyen terme. On doit exiger une cuve dédiée avec cartographie, une cuve de quarantaine pour les gamètes ou tissus prélevés en urgence avant la réalisation des sérologies et une convention avec un autre centre autorisé en cas d'arrêt ou de suspension de la conservation par le centre.

S'agissant des activités en contexte viral lorsqu'elles ont lieu dans les mêmes locaux que l'AMP classique ce ne doit être qu'après l'AMP classique qui ne pourra reprendre qu'après une désinfection complète. Dans tous les cas l'équipement utilisé doit être dédié, y compris les soudeuses de paillette.

En AMP vigilance (<http://www.biomedecine.fr/AMP-Vigilance#2>) on constate que la quasi-totalité des centres ont déclaré un correspondant local (CLA) à l'ABM et que celle-ci dispose des outils nécessaires pour exploiter les signalements. Il convient encore d'insister sur la coordination nécessaire entre les cliniciens et les biologistes qui conditionne le niveau et la qualité des déclarations mais également la prise de mesures correctrices pour prévenir les événements indésirables. La coordination du CLA avec les autres coordinateurs de vigilance et de gestion des risques au sein de l'établissement (pharmaco, réactif et matériovigilance notamment) devrait également être mise en place ou améliorée.

Les inspections constatent trop souvent une sous-déclaration.

La traçabilité des milieux de culture et des matériels en contact avec l'embryon est encore souvent imparfaite.

Plus de la moitié des signalements portent sur les syndromes d'hyperstimulations ovariennes sévères qui ne sont enregistrées que dans le cadre de l'AMP alors que la majorité des prescriptions de stimulations ovariennes sont faites hors de ce cadre en médecine de ville.

Les autres fragilités le plus souvent constatées au laboratoire lors des inspections portent sur l'identitovigilance avec les risques liés à l'analyse simultanée de prélèvements provenant de patients différents : erreurs d'étiquetage des prélèvements de spermatozoïdes ou d'ovocytes dont les étiquettes sont délivrées par le bureau des entrées ou par le laboratoire d'AMP, absence de check list HAS au bloc opératoire lors du prélèvement d'ovocyte, absence d'étiquetage ou de fiche de transmission des mallettes de transport, marquage des boîtes devant recevoir les embryons la veille par gravure (avec les risques liés aux poussières) sur le dessous des boîtes ou au moment de la

manipulation au feutre (avec les risques de fibre) sur le côté de la boîte ou même sur le couvercle de la boîte.

En outre, des cas très rares d'erreurs d'attribution de gamètes ou d'embryons ont été rapportés au système d'AMP vigilance. Un référentiel a été élaboré par l'Agence de la biomédecine à l'attention des centres d'AMP afin de diminuer leur fréquence de survenue et de guider les centres en termes de prévention et de prise de ces incidents.

En septembre 2012 lors de la réunion des CLA organisée par le pôle sécurité-qualité de l'Agence de la biomédecine, 3 thèmes correspondant à l'actualité des signalements ont été abordés :

(http://www.biomedecine.fr/IMG/pdf/2012_newsletter_amp_vigilance_octobre_vdef.pdf)

- Procédure de désinfection avant ponction ovocytaire : suite au signalement d'une méningite à E. Coli après une ponction ovocytaire,
- Circuit d'AMP en contexte viral : suite à 2 incidents concernant des prises en charge en circuit viral
- Outils d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) pour les syndromes d'hyperstimulation ovarienne sévères (HSO) : du fait de l'importante proportion de signalements de HSO.

L'information des ARS par les établissements de santé en cas d'événements indésirables graves ne fait pas encore l'objet de procédures éprouvées. Les ARS à l'occasion d'une enquête informelle, demandent à être mieux informées par l'ABM grâce au rapport annuel d'AMP vigilance, à un bilan régional anonymisé et à la lettre périodique d'information (Newsletter AMP vigilance)..

V. Personnel

La suppression des agréments par la loi du 17 juillet 2011 s'accompagne de la nécessité pour les ARS de vérifier la compétence des nouveaux praticiens qui commencent leurs activités dans un centre d'AMP. Le décret d'application n'étant pas encore publié, les ARS s'appuient sur l'instruction n° DGOS/R3/PF/PP4/2011/425 du 14 novembre 2011 relative à la suppression des agréments délivrés par l'Agence de la biomédecine aux praticiens en AMP et en DPN qui reprend les critères appliqués auparavant par l'ABM.

Les difficultés rencontrées sont de différents ordres :

- Certaines ARS interprètent les nouveaux textes comme le remplacement de l'agrément délivré par l'ABM par un agrément délivré par l'ARS ce qui est clairement contraire au texte et à l'esprit de la loi du 17 juillet 2011. La vérification des compétences ne doit s'exercer qu'à l'occasion des nouvelles autorisations ou de changement de composition de l'équipe d'AMP
- L'application simultanée de l'article L.6211-7 modifié par l'ordonnance « Ballereau » a mis en difficulté certains centres d'AMP puisque les activités biologiques d'AMP ne peuvent plus être réalisées que par un biologiste médical ou, pour certaines phases, sous sa responsabilité. Cela exclut donc les personnalités scientifiques (à l'exception précisée dans le texte de celles qui exerçaient avant 2010). Les scientifiques nouvellement recrutés le sont comme ingénieurs et ne peuvent donc plus assurer la responsabilité des actes biologiques soumis à autorisation..
- L'absence de consensus en ce qui concerne le lien entre compétence et niveau d'activité
- L'absence trop souvent constatée de plans de formation des différents personnels, la formation se faisant essentiellement sur financement de l'industrie pharmaceutique

La continuité des activités de soins doit être planifiée notamment en FIV/ICSI et les dispositions prises pour des remplacements inopinés ou programmés. Les techniciens de laboratoires doivent être habilités aux différents actes biologiques d'AMP mais ne peuvent les réaliser que sous la responsabilité directe d'un praticien biologiste médical reconnu compétent pour ces actes. Dans tous les cas il est nécessaire de disposer d'au moins deux personnes, dont une en contrôle, pour toutes les étapes critiques de l'identitovigilance ou le choix des embryons à transférer ou cryoconserver.

Ainsi, l'organigramme et le planning de présence et d'astreinte de l'ensemble de l'équipe clinico-biologique (gynécologues, biologistes, techniciens) constituent des pièces de contrôle que l'on ne retrouve pas toujours.

Tous les centres AMP disposent maintenant d'une personne responsable (R.2142-19) qui est généralement le biologiste (qui n'a pas toujours la coopération des cliniciens pour constituer le dossier médical commun); le coordinateur (R.2142-37) clinico-biologiste n'est pas toujours opérationnel mais il s'agit le plus souvent d'un gynécologue.

Les sages-femmes sont autorisées à concourir aux activités d'AMP (L.4151-1) et le décret n° 2012-885 du 17 juillet 2012 a permis de régulariser une situation fréquente dans les centres d'AMP publics où elles ont en charge les échographies de monitoring ovarien, les entretiens d'information au début et en cours de stimulation ovarienne, en sus de leurs tâches habituelles, les échographies de début de grossesse, le suivi des courbes d'hormones de grossesse, les issues de grossesse, l'informatisation pour les bilans d'activité ou le registre FIV. Les sages-femmes sont essentiellement dans le secteur public, leurs missions sont prises en charge dans le secteur privé par les secrétaires médicales et les gynécologues.

La place du psychologue diffère considérablement d'un centre à l'autre et est quasi inexistante lorsqu'il s'agit d'insémination artificielle. Dans le secteur public l'accès à un psychologue est quasi systématique mais toutes les équipes ne lui font pas la même place lors des staffs pluridisciplinaires. Dans le secteur privé la situation est plus difficile compte tenu du coût pour les couples puisque les consultations de psychologue ne sont pas prises en charge par l'assurance maladie. Le centre d'AMP se contente donc le plus souvent d'orienter à leur demande ou en cas de nécessité évidente le couple vers un psychologue plus ou moins spécialisé ou en relation avec le centre d'AMP. Compte tenu des taux d'échec de l'AMP, cette situation n'est pas satisfaisante pour accompagner les couples dans leur renoncement à l'enfant biologique ou à l'enfant tout court. Les couples qui se dirigent après échec de l'AMP vers les procédures d'adoption se plaignent beaucoup du temps perdu lié à ce qu'ils considèrent comme un « acharnement procréatif » le plus souvent de leur fait mais aussi faute d'accompagnement psychologique. Les couples qui viennent en AMP ne peuvent comprendre que leur « désir d'enfant » puisse être mis en cause par une orientation vers le psychologue mais le comprennent mieux lorsqu'ils souffrent des échecs successifs (c'est le poids psychologique qui est la première cause d'abandon de l'AMP avant la 3^e tentative).

VI. Equipements et matériels

Les principaux dysfonctionnements relevés à l'occasion des inspections portent sur la maintenance et la métrologie.

La maintenance peut être assurée par le fabricant, par des sociétés spécialisées ou être assurée en interne par l'établissement. L'essentiel est qu'elle permette une utilisation correcte des équipements et donc qu'elle puisse faire l'objet d'une programmation validée par les techniciens mais également connue des utilisateurs des équipements. On constate trop souvent que les utilisateurs ne connaissent ni les dates, ni les modalités de la maintenance ou des étalonnages et se fient uniquement à leur administration. Ce n'est qu'à l'occasion d'un incident qu'ils peuvent le rapporter à un défaut de maintenance. Plusieurs de ces incidents sont liés soit à l'insuffisance de la maintenance, soit à un manque d'information sur la nature de la maintenance qui peut nécessiter une suspension ou un arrêt des activités ou la prise de précautions spécifiques avant de les reprendre. La validation de l'appareil à la suite d'une maintenance ou d'une réparation doit être exigée. L'entrée dans la procédure d'accréditation et l'acquisition de logiciels spécialisés dans la gestion des maintenances assistées par ordinateur (GMAO) devraient permettre d'améliorer le contrôle des opérations de maintenance.

De même les laboratoires disposant d'une métrologie de qualité, centralisée avec alarme permettant la prise de mesures effectives dans un délai convenu sont encore trop rares. Les inspections montrent, au niveau des étuves et incubateurs, des congélateurs et frigidaires, des platines chauffantes, des mallettes de transport de gamètes que le suivi des températures est insuffisant et leur enregistrement rare. Soit il n'y a pas d'alarme, soit l'alarme ne permet pas une intervention efficace compte tenu du délai d'intervention. Ici aussi on doit attendre des démarches d'accréditation une amélioration de la situation.

L'alimentation en CO₂ des incubateurs et en azote liquide des cuves de cryoconservation n'est pas toujours conforme aux bonnes pratiques ou même à la sécurité. Il faut rappeler la nécessité de disposer d'au moins deux bouteilles de CO₂ avec inverseur automatique et d'une réserve d'azote liquide stockées en lieu sûr approuvé et accessible aux fournisseurs. L'entrée dans un laboratoire propre de bouteilles de CO₂ ou de nourriture d'azote liquide devrait être aussi choquante que si on faisait de même dans n'importe quel laboratoire de fabrication de yoghourts !

L'AMP en contexte viral ne représente pas toujours une activité suffisante pour justifier des locaux séparés arrêtés dans les bonnes pratiques mais il est impératif qu'elle ne soit mise en œuvre qu'à la fin d'un cycle de travail en AMP classique qui ne reprendra qu'après une désinfection complète. Dans certains cas les équipements utilisés pour l'AMP en contexte viral doivent cependant être dédiés.

La conservation autologue qui, par définition, peut être de très longue durée impose également un choix, une maintenance, une métrologie particulièrement attentifs avec une possibilité de transfert immédiat dans d'autres cuves en cas de problème.

Quelques règles simples doivent toujours être rappelées s'agissant du contrôle des bio-contaminations des hottes et des étuves mais aussi de la nécessité de comptage particulière notamment pour prévenir la contamination des tables de micromanipulations qui ne peuvent être utilisées sous hotte du fait des vibrations et sont donc très sensibles aux poussières.

On constate que les soudeuses à paillette et les nacelles des centrifugeuses constituent parfois un risque faute de nettoyage adapté.

La cryoconservation reste un risque insuffisamment pris en compte par les centres d'AMP que ce soit au niveau des cuves (maintenance, nettoyage..) de l'approvisionnement en azote ou des risques propres à l'azote liquide : oxymètre, dispositif de contrôle du niveau d'azote dans les cuves, équipements de sécurité (gants, lunettes, oculus, barre anti-panique, alarme déclenchant une extraction forcée...). La conservation autologue devra dans ce cadre disposer de « bonnes pratiques » imposant les conditions minima à respecter s'agissant des équipements de cryoconservation et de leur usage.

On constate également en l'absence de « bonnes pratiques » une gestion difficile des mesures à prendre en cas de bris de paillettes non sécurisées dans des cuves ne disposant pas de cartographie permettant de tracer les paillettes qui y sont et y ont été conservées.

VII. Locaux et conditions environnementales

La proximité immédiate de la salle de ponction, du local de recueil de sperme, du laboratoire et de la salle de transferts, c'est-à-dire des zones d'activités cliniques et biologiques, bien que prévue par les textes, les bonnes pratiques et le bon sens n'est pas encore généralisée. Le contrôle de la température et de l'identité doit alors être parfaitement maîtrisé.

La surface du laboratoire est également souvent trop restreinte par rapport aux activités qui nécessitent de plus en plus de place d'autant plus qu'il y a souvent encombrement par des cartons, ustensiles de ménage etc... qui n'ont rien à y faire.

Enfin le volume de la salle de cryoconservation est trop souvent inférieur aux 20 M3 indiqués dans l'arrêté de bonnes pratiques alors que le nombre de cuves s'accroît constamment.

Il est également important lors des restructurations des centres d'AMP de prêter plus d'attention à l'organisation des activités et donc des circulations et des flux des couples, des personnels, des gamètes et des embryons, des fournitures (CO₂, azote..) et des déchets. Il faut également rappeler l'obligation de séparer le local pour les bilans spermatiques (avec ses risques infectieux) de celui pour la préparation du sperme qui doit être faite successivement et non simultanément pour plusieurs personnes.

A signaler la nécessité de disposer d'une salle de recueil du sperme accessible aux handicapés, d'une salle d'attente convenable et si possible dédiée, de locaux de recueil du sperme, de secrétariats, de bureaux, de vestiaires respectant l'intimité et la confidentialité.

Enfin la signalétique laisse souvent à désirer mais également la sécurité des dossiers et des échantillons biologiques.

Le Laboratoire

On constate que bien des laboratoires connaissent mal l'intérêt et les conditions de bon fonctionnement des zones à atmosphère contrôlée. Les tentatives de mise en place n'apportent pas le bénéfice escompté pour des questions liées à la présence de prises d'air frais, de faux plafond non étanche, de communications ouvertes sur des espaces à air non contrôlé, d'utilisation de panneaux de bois aggloméré non recouverts ou de tout autre matériaux relâchant des poussières ou particules, de sas non opérationnels.

Au niveau de la salle de FIV/ICSI s'il y a consensus sur l'importance de l'hygiène et de maîtriser la température, et si possible l'hygrométrie, celui-ci n'existe pas sur les moyens d'y parvenir.

La surpression préconisée n'est efficace qu'à la condition d'exister réellement et donc de disposer d'un sas efficace dont les deux portes ne peuvent s'ouvrir en même temps. Dans tous les cas la prise d'air est essentielle et les incidents les plus fréquents y sont liés, soit qu'elle soit mal située, soit que des polluants y soient accidentellement introduits notamment à la suite de travaux ou de changement de produits désinfectants gamétocide ou embryocides.

La mauvaise qualité des plafonds (luminaires, faux plafonds...), des peintures des murs et des plaines, des sols, des carrelages, la négligence concernant les particules des blouses, des feutres, des gravures sur plastique ou verre rendent toute surpression inefficace puisque la pollution est à l'intérieur...

Le bio-nettoyage des hottes et des étuves ne fait pas non plus consensus en dehors de l'utilisation d'eau stérile. Un temps de décontamination (fin de journée, fin de semaines, fermetures programmées...) doit toujours séparer la reprise des activités d'AMP après nettoyage avec des produits désinfectants ou détergents. Les CLIN doivent être sensibilisés aux spécificités de l'AMP en ce qui concerne la fragilité des gamètes et des embryons.

La surveillance particulière et de la bio-contamination des surfaces (hottes, paillasses, étuves..) et de l'eau des incubateurs...) doit faire l'objet d'une procédure prévoyant le contrôle des mesures de correction prises en cas d'anomalies.

D'autres éléments sont souvent manquants comme les lavabos mains libres au laboratoire et dans les salles de recueil, de prélèvements, de transferts.

CONCLUSION

Le rythme actuel des inspections ne permet pas de contrôler les activités d'assistance médicale à la procréation tous les deux ans comme le prévoit le texte, ni même tous les cinq ans. La plupart des renouvellements d'autorisation étant tacite les visites de conformité sont généralement anciennes et les SROS périnatalité dans le cadre des Programmes Régionaux de Santé publiés en 2012 font très peu de cas de l'AMP.

Les centres d'AMP devraient demander en même temps le renouvellement de leurs activités cliniques et biologiques même s'il s'agit d'entités juridiques différentes; cela permettrait une meilleure évaluation du dossier clinico-biologique et d'éviter des oublis ou incompréhensions sur la nature des activités autorisées.

Les dossiers clinico-biologiques d'évaluation dans le cadre des renouvellements tacites devraient s'appuyer sur la grille d'inspection des activités d'AMP ainsi que sur les résultats de l'accréditation COFRAC et de la certification des établissements par la HAS.

L'incapacité pour les biologistes des laboratoires de préparation du sperme d'obtenir des gynécologues la concertation indispensable à l'indication d'insémination artificielle devrait interroger les ARS pour faire appliquer les bonnes pratiques.

Le développement anarchique de la conservation autologue en vue de la préservation de la fertilité devrait provoquer des inspections ciblées pour amener les services concernés (cancérologie, andrologie, AMP clinique et biologique) à une plus grande concertation. Le rapport ABM-INCA « Conséquences des traitements des cancers et préservation de la fertilité. Etat des connaissances et propositions » constitue une aide technique importante.

Enfin les questions liées au contrôle des bio-contaminations, à la métrologie dans les salles FIV/ICSI et de cryoconservation, au transport des gamètes et des embryons et à l'informatique pour la constitution et le suivi du dossier commun clinico-biologique doivent faire l'objet d'une attention toute particulière des centres d'AMP ; ils seront probablement bloquants pour la procédure d'accréditation par le COFRAC.