

**Mission d’inspection**

Dr Anne François : [anne.francois@biomedecine.fr](mailto:anne.francois@biomedecine.fr)

Dr Suzanne Scheidegger : [suzanne.scheidegger@biomedecine.fr](mailto:suzanne.scheidegger@biomedecine.fr)

**Direction Procréation Embryologie et Génétique humaines**

Dr Claire de Vienne : [claire.devienne@biomedecine.fr](mailto:claire.devienne@biomedecine.fr)

Dr Bérengère Ducrocq : [berengere.ducrocq@biomedecine.fr](mailto:berengere.ducrocq@biomedecine.fr)

Dr Marianne Bergere : [marianne.bergere@biomedecine.fr](mailto:marianne.bergere@biomedecine.fr)

Pr Philippe Jonveaux : [philippe.jonveaux@biomedecine.fr](mailto:philippe.jonveaux@biomedecine.fr)

Avec l’aide :

* De la Professeure Nathalie Rives (Présidente de la Fédération des CECOS)
* Du Docteur Patrice Clément (Biologiste médical en assistance médicale à la procréation, évaluateur Cofrac) :

###### ACTIVITES D’AMP

###### LABORATOIRES D’IA

###### (Insémination Artificielle)

###### GUIDE

###### D’INSPECTION- CONTRÔLE

V1-Juin 2021

I - Objectifs

L’assistance médicale à la procréation (AMP) s’entend des pratiques cliniques et biologiques permettant la conception in vitro, la conservation des gamètes, des tissus germinaux et des embryons, le transfert d’embryons et l’insémination artificielle (article L. 2141-1 du code de la santé publique).

Le présent guide porte sur l’inspection-contrôle des activités biologiques en vue d’insémination artificielle au sein des « laboratoires d’insémination artificielle » hors centre clinico-biologique d’AMP.

L’article R.2142-1 (2°-a) du code de la santé publique (CSP) définit l’activité correspondante comme la préparation et la conservation du sperme en vue d’insémination artificielle. Elle présuppose une activité de recueil de sperme en amont de sa préparation (hors spermatozoïdes issus de don pour lesquels le recueil est assuré par un centre de don).

La mise en œuvre par un laboratoire de biologie médicale (LBM) d’une activité biologique en vue d’insémination artificielle relève d’une autorisation spécifique de l’Agence régionale de santé (ARS). Les LBM autorisés par l’ARS sont soumis à la réglementation générale des LBM et notamment à l’accréditation par le Cofrac, qui conditionne également leur autorisation de fonctionner, en application des articles L.6221-1 et suivants du CSP.

Les LBM autorisés pour les activités d’AMP sont tenus de transmettre un rapport annuel d’activité à l’Agence de la biomédecine ainsi qu’à l’ARS territorialement compétente (article L. 2142-2 du CSP).

L’élaboration de la grille d’inspection-contrôle de cette activité s’inscrit dans le cadre de l’orientation nationale d’inspection-contrôle 2021-22 de l’Agence de la biomédecine pour les Agences régionales de santé.

II. L’inspection – méthode proposée

Le guide d’inspection comporte 3 annexes

* La grille nationale d’inspection-contrôle
* La check-list pour la vérification de la conformité du dossier d’un couple en IA (IA avec spermatozoïdes de conjoint = IAC et IA avec spermatozoïdes issus de donneur = IAD)
* Les références réglementaires

Le guide est à adresser au laboratoire **deux mois** avant la date prévue de l’inspection afin que la grille soit retournée remplie à l’ARS **au moins deux semaines** avant la visite sur place.

**Liste des pièces demandées au laboratoire[[1]](#footnote-1)**

**Autorisation, accréditation, qualité**

* Autorisation du laboratoire par le DG ARS de pratiquer l’activité biologique de préparation et de conservation des spermatozoïdes en vue d’insémination artificielle
* Copie du certificat d’accréditation du LBM par le Cofrac (norme NF EN ISO 15189) dont accréditation des activités biologiques d’AMP
* Règlement intérieur
* Liste des procédures et modes opératoires validés(système d’assurance qualité)

**Biologistes et techniciens du laboratoire**

* Organigramme des personnels du laboratoire
* Liste des biologistes compétents pour l’activité d’IA, avec pour chacun, les éléments de preuve de leur compétence[[2]](#footnote-2)
* Fiche de poste d’un technicien (exemple)
* Procédure et exemple d’une fiche d’habilitation d’un technicien aux analyses d’IA
* Fiche de désignation de la personne responsable, du coordonnateur, du correspondant local d’AMP vigilance et de son suppléant

**Cliniciens correspondants**

* Liste des cliniciens correspondants
* Copie des contrats d’engagements signés entre le laboratoire et les cliniciens partenaires

**Locaux, matériels, organisation du laboratoire**

* Plan du laboratoire
* Liste des équipements du laboratoire, affectés à l’activité d’IA[[3]](#footnote-3)
* Le cas échéant, description de la salle de cryogénie
* Copie de l’affiche apposée en salle de recueil de sperme
* Le cas échéant, copie du contrat passé avec un prestataire chargé de l’entretien des locaux
* Procédure écrite relative au déplacement des gamètes ; procédure écrite précisant les mentions devant figurer sur l’étiquetage des gamètes ; document de traçabilité type (accompagnant les gamètes)
* Convention(s) passée(s) avec un ou plusieurs laboratoires autorisés par l’ARS à la conservation de gamètes

**Activité**

* Dernier rapport annuel d’activité
* Dernier rapport annuel comportant une synthèse de tous les incidents et effets indésirables relevés au cours de l'année civile précédente ainsi que leur fréquence de survenue au regard des activités[[4]](#footnote-4)
* Charte d’identitovigilance et procédures mises en place dans le cadre de l’identitovigilance
* Fiche type de traçabilité du recueil de spermatozoïdes
* Modèles de prescription d’IAC adressés au laboratoire
* Protocoles et modèles de traçabilité des tests de sécurité sanitaire pour chaque membre du couple[[5]](#footnote-5)

**IAD (si concerné)**

* Copie des conventions passées entre le laboratoire d’IA et un ou plusieurs centres de don
* Modèles de prescription d’IAD adressés au laboratoire
* Exemple type (anonymisé) d’une fiche de traçabilité transmise par le centre de don
* Exemple type (anonymisé) du document transmis par le laboratoire au centre de don à l’issue de l’insémination

annexe n°1 : GRILLE D’INSPECTION

*Doit être remplie et retournée à l’ARS* ***au moins deux semaines avant la visite*** *sur place.*

**Carte d’identité du Laboratoire de Biologie Médicale (LBM)**

|  |  |
| --- | --- |
| **LBM** | **Activité d’IA** |
| **S’agit d’un LBM multi-sites ?**  Oui  Non  **Nom et adresse de la raison sociale :**  N° FINESS (EJ) :  Dernière autorisation du LBM :  Responsable :  *Téléphone :*  *e-mail :*  **Nom et adresse du LBM où est réalisée l’activité d’IA (LBM multi-sites ou non) :**  N° FINESS (ET) :  Site géographique :  Biologiste responsable :  *Téléphone :*  *E-mail :* | **Date autorisation** : …/…/…  **Date visite de conformité** : …/…/…  **Personne responsable**  (Directeur ou Directeur adjoint du laboratoire L.2142-3-1 du CSP) :  *Téléphone :*  *e-mail :*  **Biologistes compétents**(au sens de l’article L. 2142-1 du CSP) **:**  **-**  **-**  **-**  **-**  **-**  **Plages d’ouverture d’activité d’IA du laboratoire :**   * **Lundi au vendredi : …h - …h** * **Samedi : …h-…h**   **Activité d’IA en 2020 (IAC, IAD) :**  *Nombre total de cycles d’inséminations :*  *Nombre de cycles d’inséminations IAC :*  *Nombre de cycles d’inséminations IAD :*  **Activité d’IAD en 2020 :**  Non  Oui  Si oui, indiquer le(s) Centres de don à l’origine du don : |

**Inspection proprement dite (Partie réservée aux inspecteurs)**

|  |
| --- |
| **Date et motif de la dernière inspection ARS du laboratoire** |
| **Portant sur l’activité d’IA** :  Date : …/…/…  Motif :  Date et nature du courrier de notifications définitives : …/…/…  **Portant sur une autre activité :**  Date : …/…/…  Motif :  Date et nature du courrier de notifications définitives : …/…/… |
| **Date et motif de la présente inspection :** …/…/…  **Activité 2018 < 50 cycles d’insémination 🞏 Oui 🞏 Non**  **Activité 2018 d’IA avec spermatozoïdes de donneur 🞏 Oui 🞏 Non** |
| **Personnes rencontrées :**  - Personne responsable :  Directeur :  ouDirecteur adjoint :  - Biologiste du laboratoire, compétent au sens de l’article L.2142-1 pour l’activité :  -  -  **Inspection réalisée par :**  Médecin de l’ARS (inspecteur, conseil) :  Pharmacien inspecteur de santé publique de l’ARS :  Autre : |

Table des matières de la grille d’inspection

[I. Organisation générale 8](#_Toc72859014)

[Autorisation ARS, accréditation Cofrac, management de la qualité, gestion des risques, dispositif de vigilance en AMP, système d’information 8](#_Toc72859015)

[II. Personnel 15](#_Toc72859016)

[Organigramme, missions, compétences et habilitations 15](#_Toc72859017)

[III. Coordination/collaboration clinico-biologique 22](#_Toc72859018)

[Règlement intérieur, contrats d’engagement, partage d’informations, collaboration 22](#_Toc72859019)

[IV. Locaux et équipements 27](#_Toc72859020)

[Locaux, équipements, matériels, solutions, transport et étiquetage, conservation des spermatozoïdes (dans un cadre intraconjugal) 27](#_Toc72859021)

[V. Réalisation des examens 35](#_Toc72859022)

[Sécurité sanitaire, traçabilité et identitovigilance 35](#_Toc72859023)

[VI. Dossier médical 40](#_Toc72859024)

[Contenu du dossier médical, conservation, confidentialité 40](#_Toc72859025)

[VII. Inséminations avec spermatozoïdes issus de donneur (IAD) 43](#_Toc72859026)

A titre liminaire

L’élaboration de la grille d’inspection a permis de mettre en exergue le fait que les dispositions de l’arrêté du 30 juin 2017 *fixant les règles de bonnes pratiques en matière d’assistance médicale à la procréation* ne prévoyaient pas systématiquement une mise en application différenciée selon le type et l’activité de la structure concernée (centres clinico-biologiques - CCB ou laboratoires d’insémination artificielle -IA). A plusieurs reprises, il est apparu que le niveau d’exigence du texte aurait mérité d’être nuancé dans les laboratoires préparant des spermatozoïdes en vue d’IA (sans que l’on puisse écarter ces dispositions réglementaires du champ de ces laboratoires, le texte ne les excluant pas explicitement). Les inspecteurs garderont à l’esprit cette remarque préliminaire et veilleront à ne pas assimiler les laboratoires d’IA inspectés aux CCB qu’ils ont eu l’occasion de contrôler dans le cadre des ONIC 2018 à 2020.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| I. Organisation généraleAutorisation ARS, accréditation Cofrac, management de la qualité, gestion des risques, dispositif de vigilance en AMP, système d’information[[6]](#footnote-6) | | | | |
| **N°** | **Référence** | **Items** | **Etat des lieux**  **(à renseigner par la structure)** | **Rapport initial des inspecteurs**  **(C1)** |
|  |  | **Généralités** |  |  |
| **1** | Autorisation ARS  R.2142-1 CSP 2°a  L.2142-1 CSP | Le recueil, la préparation et la conservation de spermatozoïdes en vue d’une IA sont réalisés dans un laboratoire autorisé par l’ARS. | Joindre la décision d’autorisation du DG ARS pour l’activité biologique d’AMP, de préparation et conservation de sperme en vue d’une insémination artificielle |  |
| **2** | Accréditation  Article L. 2142-1  Norme EN ISO 15189 version 2012  Arrêté du 10 août 2010 fixant les références des normes d’accréditation applicables aux LBM | Le recueil, la préparation et la conservation de spermatozoïdes en vue d’une IA sont réalisés dans un laboratoire accrédité par le Cofrac | Le LBM est-il accrédité par le COFRAC pour les activités biologiques d’AMP ?  🞏 Oui 🞏 Non  Joindre l’attestation de l’accréditation  Si non, indiquer la date prévisionnelle de demande d’extension d’accréditation du LBM aux activités biologiques d’AMP |  |
| **3** | Système d’assurance qualité  R.2142-21 CSP | Chaque laboratoire de biologie médicale autorisé à pratiquer des activités d'assistance médicale à la procréation met en place et tient à jour un système d'assurance qualité.  La documentation du système d'assurance qualité comprend notamment les procédures et modes opératoires validés. | Logiciel qualité  🞏 Nom :  🞏 Description succincte du système de gestion de la qualité  *(Gestion documentaire, suivi des anomalies, actions correctives)*  🞏 Accès au logiciel qualité : tous les techniciens y ont-ils accès ? L’accès au logiciel et aux procédures est-il simple ?  🞏 Liste des procédures et modes opératoires validés | 🞏 Se faire présenter le logiciel qualité  🞏 S’assurer que tous les techniciens disposent d’un accès, simple, au logiciel qualité et qu’ils savent s’en servir  🞏 S’assurer qu’il n’y ait plus de documents papier relatifs à la qualité épars au sein du LBM |
| **4** | Procédures et modes opératoires  R.2142-21 CSP  Arrêté BP AMP du 30 juin 2017 (Chapitre I.1.2) | Le laboratoire d’IA dispose d’un ensemble de procédures et de modes opératoires validés intégrant les spécificités de leur fonctionnement et les modalités de communication entre les parties clinique et biologique.  L’ensemble de ces documents est conservé dans des conditions de sécurité. | En complément de la liste des procédures remise à l’inspecteur, tenir à disposition de l’inspecteur l’ensemble des procédures et des modes opératoires |  |
| **5** | Rapport annuel d’activité  L.2142-2 CSP  R.2142-37 CSP | Tout laboratoire autorisé à pratiquer des activités d’AMP est tenu de présenter à l’Agence de la biomédecine et à l’Agence régionale de santé un rapport annuel d’activité  La PR (Cf. chapitre II) du laboratoire autorisé est tenue d’établir le rapport annuel d’activité (RAA) prévu à l’article L.2142-2 CSP et de veiller à la qualité des données individuelles transmises à l’Agence de la biomédecine. | Le rapport annuel d’activité inclut-il les données de vigilance ?  Oui Non  Logiciel et version servant à l’export des données :  Commentaires : |  |
|  |  | **Gestion des risques** |  |  |
| **6** | Gestion des risques  Arrêté des RBP AMP du 30 juin 2017 (chapitre I.1.6 | Les laboratoires d’IA établissent et mettent en œuvre un processus d’amélioration continue de la qualité et de gestion des risques.   1. Gestion des risques a priori :   Les laboratoires d’IA identifient, analysent et hiérarchisent les processus à risque (cartographie des risques) en vue d’établir un programme d'actions préventives et de surveillance avec des objectifs précis et opérationnels.  Toutes les mesures mises en œuvre par les laboratoires d’IA et visant à une meilleure maîtrise des risques doivent faire l’objet d’une synthèse annuelle présentée dans le bilan annuel des actions mises en œuvre (dans le cadre de la politique ou du programme d’amélioration de la qualité et de la sécurité des soins).   1. Gestion des risques a posteriori   Gestion des non-conformités :  Une procédure définit les modalités pour identifier les non-conformités, les documenter, évaluer leur criticité, définir et faire la preuve de leur prise en charge, ainsi que les modalités pour la clôture des fiches de non-conformité.  Toute observation d’une non-conformité, c’est-à-dire d’une situation qui s’écarte des procédures habituelles ou des résultats escomptés, doit être identifiée et enregistrée.  Les causes sont recherchées et des mesures correctrices et préventives sont mises en place. Ces dernières font l’objet d’une évaluation après leur application.  Certaines non-conformités doivent donner lieu à une déclaration en vigilance relative à l’AMP dès lors qu’elles relèvent de la définition d’un incident grave.  Les non-conformités et les mesures correctives et préventives entreprises sont enregistrées. Leur revue périodique permet le suivi et la clôture des événements ainsi que l’appréciation des actions mises en œuvre dans le cadre d’un processus d’amélioration continue de la qualité. | Une cartographie des risques a priori a-t-elle été effectuée  🞏 Oui 🞏 Non  Tenir à disposition de l’inspecteur la dernière synthèse annuelle des mesures mises en œuvre visant à une meilleure maîtrise des risques  Tenir à disposition de l’inspecteur, pour l’année n-1, les comptes rendus des revues périodiques des non-conformités et des mesures correctives et préventives entreprises (permettant le suivi et la clôture des événements ainsi que l’appréciation des actions mises en œuvre dans le cadre d’un processus d’amélioration continue de la qualité)  Autres commentaires |  |
|  | Signalement des évènements indésirables graves associés à des soins  (Obligation de déclaration)  L. 1413-14 CSP et  R.1413-68 CSP | Sans préjudice des autres déclarations obligatoires, tout professionnel de santé quels que soient son lieu et son mode d'exercice qui constate un événement indésirable grave associé à des soins le déclare au directeur général de l'agence régionale de santé (au moyen du formulaire prévu à l'article R. 1413-70). | Evènements indésirables graves signalés par le laboratoire à l’ARS : |  |
|  |  | **Dispositif de vigilance en AMP** |  |  |
| **7** | Dispositif de vigilance en AMP  R.2142-37 CSP  R.2142-40 CSP | La PR (Cf. chapitre II) veille à ce que l’Agence de la biomédecine soit avertie de tous les incidents et effets indésirables mentionnés à l’article R.2142-40 du CSP et reçoive un rapport en analysant la cause et les conséquences. | Nombre d’incidents et effets indésirables mentionnés à l’article R.2142-40 du CSP signalés à l’Agence de la biomédecine :  -2020 :  -2019 :  -2018 :  En cas d’absence de signalements à l’Agence de la biomédecine sur ces 3 années, en indiquer le motif :  🞏 Absence de survenue d’incidents et effets indésirables au sein du laboratoire, tels que mentionnés au R.2142-40 CSP  🞏 Absence, connue du laboratoire, d’incidents et effets indésirables, tels que mentionnés au R.2142-40 CSP  🞏 Autres : |  |
| **8** | Dispositif de vigilance en AMP  Article R2142-47 | Le correspondant local du dispositif de vigilance relatif à l'assistance médicale à la procréation (Cf. chapitre II) est chargé de :  1° S'assurer de la mise en place d'une surveillance des incidents et des effets indésirables par les professionnels de santé impliqués dans les activités mentionnées au 2° du I de l'article R. 2142-39 ;  2° Recueillir, conserver et rendre accessible les informations qui lui sont communiquées relatives aux incidents et aux effets indésirables ;  3° Identifier et déclarer sans délai à l'Agence de la biomédecine les incidents graves et les effets indésirables inattendus ;  4° Informer, le cas échéant, les autres correspondants locaux du dispositif de vigilance relatif à l'assistance médicale à la procréation ;  5° Informer les correspondants des autres vigilances concernées si d'autres systèmes de vigilance sont concernées ;  6° Procéder aux investigations des incidents graves et effets indésirables inattendus qui lui sont signalés ou en assurer la coordination et s'assurer de la mise en place, le cas échéant, des mesures correctives par le professionnel de santé concerné ;  7° Informer l'Agence de la biomédecine des résultats de ces investigations et des mesures correctives mises en place, le cas échéant ;  8° Avertir l'Agence de la biomédecine de toute difficulté susceptible de compromettre le bon fonctionnement du dispositif ;  9° Transmettre chaque année avant le 31 mars à l'Agence de la biomédecine un rapport annuel comportant une synthèse de tous les incidents et effets indésirables relevés au cours de l'année civile précédente ainsi que leur fréquence de survenue au regard des activités. Le modèle de rapport est fixé par le directeur général de l'Agence de la biomédecine. | Commentaires : |  |
| **9** | Dispositif de vigilance en AMP  Arrêté des RBP AMP du 30 juin 2017 (chapitre I.1.6 | Les informations qui sont transmises à l’ABM, en rapport avec l’incident grave ou l’effet indésirable ayant fait l’objet d’une déclaration comprennent notamment :   * la fiche de déclaration de l’incident grave ou de l’effet indésirable inattendu, * les éléments d’enquête permettant d’étayer la déclaration, * les documents relatifs aux communications faites par l’établissement ou l’organisme autorisé aux correspondants locaux d’autres structures, aux utilisateurs ou aux autorités compétentes (par exemple : courriers d’échanges avec les personnes ou établissements et organismes concernés, liste des personnes contactées, courriers de sensibilisation), * les décisions prises concernant les gamètes potentiellement concernés, * les actions préventives et correctives mises en place le cas échéant.   Les incidents et les effets indésirables font l’objet d’une surveillance par les professionnels dans le cadre de leur démarche qualité et gestion des risques.  La fréquence de survenue des événements indésirables au regard des activités réalisées dans le laboratoire d’IA est rapportée une fois par an selon le modèle de rapport de vigilance relatif au dispositif d’AMP élaboré par l’Agence de la biomédecine.  De plus, toutes les mesures mises en œuvre par le laboratoire d’IA et visant à une meilleure maîtrise des risques, comme des audits de pratiques, des auto-évaluations, de la formation doivent faire l’objet d’une synthèse annuelle présentée dans le rapport annuel d’AMP vigilance. | Accès à l’application de télé déclaration AMP vigie :  € Oui € Non  Les déclarations sont-elles effectuées par ce biais :  € Oui € Non  Si non, pourquoi :  Autres commentaires : |  |
|  |  | **Système d’information** |  |  |
| **10** | Système d’information  Arrêté des RBP AMP du 30 juin 2017 (chapitre I.1.7) | Le système d’information du laboratoire est conçu de façon à garantir la confidentialité et la conservation des données en toute sécurité, selon les dispositions légales et réglementaires en vigueur.  Il répond aux règles et dispositions générales d’accès aux données définies par la Commission nationale de l’informatique et des libertés (CNIL). | Préciser   * Le nom du système d’information du LBM : * La version : * La date de déclaration à la CNIL   Commentaires : |  |
| **11** | Système d’information  Arrêté des RBP AMP du 30 juin 2017 (chapitre I.1.7 | Les modalités d’accès, de consultation ou de modification et de sauvegarde des données sont documentées. | Commentaires : |  |
| **12** | Système d’information  Arrêté des RBP AMP du 30 juin 2017 (chapitre I.1.7 | Un dossier médical est mis en place pour permettre le partage des informations nécessaires à la prise en charge pluridisciplinaire des patients. | Commentaires : | Consultation de dossiers médicaux : |
| **13** | Système d’information  Arrêté des RBP AMP du 30 juin 2017 (chapitre I.1.7 | Le système d’information mis en place par le laboratoire d’IA permet d’assurer la transmission de données exhaustives et de qualité à l’Agence de la biomédecine. | Commentaires : |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Procédure contradictoire**  **I. Organisation générale** Autorisation ARS, accréditation Cofrac, management de la qualité, gestion des risques, dispositif de vigilance en AMP, système d’information | | |
| N° | C2 : REPONSES DU LABORATOIRE | C3 : CONCLUSIONS DES INSPECTEURS | |
|  |  |  | |
|  |  |  | |
|  |  |  | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Données qualitatives**  **I. Organisation générale** | | | | | | | |
| **Thème** | **Rubrique** |  | **Appréciation/Avis de l’inspecteur** | | | | |
| **Objectifs** | **Satisfaisant** | **Acceptable** | **Moyen** | **insuffisant** | **Commentaire** |
| **Qualité, sécurité** | Gestion des risques | **Maturité du processus de gestion des risques et d’amélioration continue de la qualité** (existence d’un référent qualité, élaboration d’une cartographie des risques, mise en place d’un programme d'actions préventives, organisation d’une revue périodique des non-conformités, …) |  |  |  |  |  |
| **Qualité, sécurité** | AMP vigilance | **Appropriation du dispositif d’AMP vigilance** (désignation d’un CLA, mise en place d’une surveillance des incidents et effets indésirables, signalements effectués à l’ABM/motifs d’absence de signalements, …) |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| II. PersonnelOrganigramme, missions, compétences et habilitations | | | | |
| **N°** | **Référence** | **Items** | **Etat des lieux**  **(à renseigner par la structure)** | **Rapport initial des inspecteurs**  **(C1)** |
| 1 | Organigramme  Arrêté BP AMP du 30 juin 2017 (chapitre I.2.1) | L’organigramme du personnel est établi, tenu à jour et disponible au sein du laboratoire concerné. | Joindre l’organigramme du personnel |  |
|  |  | **Personne Responsable** |  |  |
| 2 | Personne Responsable (PR)  L.2142-3-1 CSP  R.2142-37 CSP  Arrêté BP AMP du 30 juin 2017 (chapitre I) | Dans chaque laboratoire autorisé à pratiquer des activités d’AMP, une Personne Responsable est désignée, chargée de veiller au respect des dispositions législatives et réglementaires relatives à la qualité, la sécurité et la traçabilité des gamètes.  Dans les laboratoires de biologie médicale, la PR est le Directeur ou le Directeur adjoint du laboratoire. | PR désignée (Nom, prénom)  Statut de la PR désignée au sein du LBM  🞏 Directeur 🞏 Directeur adjoint |  |
| 3 | Communication de la PR à l’ABM et à l’ARS  Article R.2142-37  Arrêté BP AMP du 30 juin 2017 (chapitre I) | Le directeur du laboratoire autorisé adresse au directeur général de l'Agence de la biomédecine ainsi qu'au directeur général de l'Agence régionale de santé une copie de l'acte portant désignation de la personne responsable. Lorsque la personne responsable est remplacée, il communique immédiatement au directeur général de l'agence le nom et la date de prise de fonction de la personne nouvellement désignée. | Le nom de la PR a-t-il été transmis à l’Agence de la biomédecine ?  🞏 Oui 🞏 Non  Le nom de la PR a-t-il été transmis à l’ARS ?  🞏 Oui 🞏 Non |  |
| 4 | PR, compétences  Article R2142-37  Arrêté BP AMP du 30 juin 2017 (chapitre I) | La PR, unique au sein du laboratoire d’IA, est compétente au sens de l’article L. 2142-1 du CSP et dispose d’une expérience pratique d’au moins 2 ans en biologie de la reproduction. | Commentaires : |  |
| 5 | PR et management de la qualité  R.2142-37 6° CSP  Arrêté BP AMP du 30 juin 2017 (chapitre I) | La PR s’assure de la mise en place et de la mise à jour des règles de management de la qualité au sein du laboratoire d’IA. | Commentaires : |  |
|  |  | **Autres personnes désignées** |  |  |
| 6 | Référent qualité  Arrêté RBP AMP du 30 juin 2017 (chapitre I.1.1) | Un référent qualité qui travaille en étroite collaboration avec les entités en charge de la qualité dans le laboratoire concerné, est désigné au sein de la structure d’AMP pour assister la PR dans la mission de management de la qualité au sein du laboratoire. | Référent qualité désigné :  🞏 Oui 🞏 Non | Un référent qualité est-il désigné ?  🞏 Oui 🞏 Non  Si Non, l’absence de désignation d’un référent qualité constitue un écart réglementaire.  Si Oui, le référent qualité désigné peut être la même personne que la personne responsable. Dans les laboratoires d’IA, les fonctions de personne responsable, de référent qualité et de coordinateur peuvent être cumulées par la même personne. |
| **7** | Coordinateur  Article R2142-20 | Les praticiens répondant aux critères mentionnés à l'article R. 2142-11 (pour l’exercice des activités biologiques), qui exercent dans un laboratoire de biologie médicale autorisé à pratiquer les activités mentionnées au a du 2° de l'article R. 2142-1, désignent parmi eux un coordinateur.  Le nom de ce coordinateur est communiqué à l'agence régionale de santé et à l'Agence de la biomédecine.  Le praticien coordinateur est chargé de veiller, préalablement à la mise en œuvre de toute assistance médicale à la procréation, à la concertation entre les praticiens mentionnés au premier alinéa et les cliniciens concernés. | Coordinateur désigné :  🞏 Oui 🞏 Non  Si non, indiquer pourquoi :  Son nom a-t-il été transmis à l’Agence de la biomédecine ?  🞏 Oui 🞏 Non  Son nom a-t-il été transmis à l’ARS ?  🞏 Oui 🞏 Non | Un coordinateur est-il désigné ?  🞏 Oui 🞏 Non  Si Non, l’absence de désignation d’un coordinateur constitue un écart réglementaire.  Si Oui, le coordinateur désigné peut être la même personne que la personne responsable. Dans les laboratoires d’IA, les fonctions de personne responsable, de coordinateur et de référent qualité peuvent être cumulées par la même personne. |
| **8** | Correspondant local en AMP vigilance  Article R2142-46  Article R2142-47 | Le laboratoire d’IA désigne un correspondant local et son suppléant.  Dès leur désignation, l'identité, la qualité, l'expérience et les coordonnées du correspondant local et de son suppléant sont communiquées à l'Agence de la biomédecine par le responsable de la structure dans laquelle le correspondant et son suppléant exercent leurs fonctions.  Le correspondant local du dispositif de vigilance relatif à l'assistance médicale à la procréation est un professionnel de santé doté d'une expérience dans ce domaine.  Le correspondant local du dispositif de vigilance relatif à l'assistance médicale à la procréation est chargé de :  1° S'assurer de la mise en place d'une surveillance des incidents et des effets indésirables par les professionnels de santé impliqués dans les activités mentionnées au 2° du I de l'article R. 2142-39 ;  2° Recueillir, conserver et rendre accessible les informations qui lui sont communiquées relatives aux incidents et aux effets indésirables ;  3° Identifier et déclarer sans délai à l'Agence de la biomédecine les incidents graves et les effets indésirables inattendus ;  4° Informer, le cas échéant, les autres correspondants locaux du dispositif de vigilance relatif à l'assistance médicale à la procréation ;  5° Informer les correspondants des autres vigilances concernées si d'autres systèmes de vigilance sont concernées ;  6° Procéder aux investigations des incidents graves et effets indésirables inattendus qui lui sont signalés ou en assurer la coordination et s'assurer de la mise en place, le cas échéant, des mesures correctives par le professionnel de santé concerné ;  7° Informer l'Agence de la biomédecine des résultats de ces investigations et des mesures correctives mises en place, le cas échéant ;  8° Avertir l'Agence de la biomédecine de toute difficulté susceptible de compromettre le bon fonctionnement du dispositif ;  9° Transmettre chaque année avant le 31 mars à l'Agence de la biomédecine un rapport annuel comportant une synthèse de tous les incidents et effets indésirables relevés au cours de l'année civile précédente ainsi que leur fréquence de survenue au regard des activités. Le modèle de rapport est fixé par le directeur général de l'Agence de la biomédecine. | CLA et son suppléant désignés :   Oui  Non  Le nom du CLA et de son suppléant ont-ils été transmis à l’Agence de la biomédecine ?  🞏 Oui 🞏 Non  Le CLA et son suppléant ont-ils suivi une formation (qualité, AMP vigilance, e-learning, classes virtuelles, ...) proposées par l’Agence de la biomédecine ?  🞏 Oui 🞏 Non |  |
|  |  | **Biologistes « compétents »** |  |  |
| **9** | Biologistes compétents  R.2142-11 CSP  R.2142-12 CSP  Arrêté du 13 février 2015 fixant les conditions de formation et d’expérience des praticiens exerçant les activités d’AMP mentionnées à l’article L.2141-1 du CSP | Compétences des biologistes médicaux pour l’activité biologique d’IA  R.2142-11 CSP (rappel)   * 1°Être biologiste médical au sens des articles L.6213-1, L.6213-2 ou L.6213-2-1 du CSP et posséder 1 ou des diplômes universitaires en Biologie de la reproduction totalisant une durée de formation pratique ≥ 1 an, * 2°Justifier de conditions de durée et de nature d’expérience dans les conditions définies par arrêté du ministre chargé de la santé (Arrêté du 13 février 2015, article 2. Expérience minimale de 6 mois dans une structure autorisée pour la préparation et la conservation des spermatozoïdes en vue d’IA (a du 2° de l’article R.2142-1 du CSP).   R.2142-12 CSP   * Les praticiens ayant été agréés par l’Agence de la biomédecine sur le fondement des dispositions antérieures à l’entrée en vigueur de la loi n°2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique, en exercice au jour de l’entrée en vigueur du décret n°2015-150 sont réputés avoir prouvé leur compétence pour l’exercice de cette ou de ces activités | Transmettre la liste des biologistes médicaux compétents pour l’activité d’IA, au titre de l’article R.2142-11 du CSP :  -  -  Transmettre la liste des praticiens biologistes en cours de formation, au titre du II de l’article R.2142-11 du CSP *(« II.* *Sont également réputés être en mesure de prouver leur compétence pour exercer les activités biologiques d'assistance médicale à la procréation pour une durée d'un an, renouvelable une fois, les biologistes médicaux inscrits en vue d'obtenir le ou les diplômes universitaires en biologie de la reproduction mentionnés au 1° du I ne satisfaisant pas aux conditions d'expérience mentionnées au 2°, à condition de pouvoir faire appel dans leur exercice, en tant que de besoin, à un biologiste médical justifiant de l'ensemble des conditions mentionnées au I et exerçant au sein de la même structure »*)  Transmettre la liste des praticiens compétents pour l’activité d’IA, au titre de l’article R.2142-12 du CSP :  -  - | L’attention des inspecteurs est appelée sur la réforme du troisième cycle des études médicales intervenue en 2016 avec évolution de la liste des diplômes d’études spécialisées ainsi que de la liste des options et des formations spécialisées transversales qui peuvent être suivies dans le cadre de ces diplômes. La première promotion d’étudiants relevant de ce nouveau régime sera diplômée à compter de l’année universitaire 2021-2022[[7]](#footnote-7). |
|  |  | **Personnel du laboratoire** |  |  |
| **10** | Personnel du laboratoire  Arrêté RBP AMP du 30 juin 2017 (chapitre I.2.2) | Conformément aux démarches qualité du LBM, des fiches de poste décrivant les tâches et responsabilités de chaque poste de travail ainsi que les horaires et les obligations de service sont élaborées. Elles définissent notamment les exigences spécifiques de qualification théorique et pratique requise en AMP.  Une fiche de fonction est établie et tenue à jour pour chaque membre du personnel, comprenant son identification, ses diplômes, ses fonctions précédentes et ses formations complémentaires. Elle précise les activités et les tâches du poste ainsi que ses responsabilités. | Préciser   * Nombre et ETP de biologistes total du LBM : * Nombre et ETP de biologistes compétents réalisant l’activité d’IA (y compris de biologistes en cours de formation, au titre du II de l’article R.2142-11 du CSP) : * Nombre et ETP de techniciens total du LBM : * Nombre et ETP de techniciens réalisant l’activité d’IA :   Tenir à disposition de l’inspecteur les fiches de poste et les fiches de fonction des personnels (biologistes, techniciens) | Mettre en perspective l’effectif des personnels du laboratoire réalisant l’activité d’IA et le volume d’activité (à apprécier) |
| **11** | Personnel du laboratoire  Arrêté RBP AMP du 30 juin 2017 (chapitre I.2.3) | Pour chaque activité, le personnel bénéficie d’une période d’apprentissage théorique et pratique adaptée. Son habilitation à réaliser les actes est intégrée à la fiche de fonction.  Ces dispositions concernent aussi les vacataires, les remplaçants ainsi que tout personnel reprenant son poste après une absence prolongée. Le personnel bénéficie d’une formation de mise à jour lorsqu’une modification de procédure ou une évolution des connaissances scientifiques et des techniques l’exige. | Commentaires :  Tenir à disposition de l’inspecteur la traçabilité du parcours d’habilitation du personnel du laboratoire (biologistes, techniciens) |  |
| **12** | Personnel du laboratoire  Arrêté RBP AMP du 30 juin 2017 (chapitre I.2.4) | La compétence du personnel est évaluée périodiquement selon les modalités définies dans le système de management de la qualité correspondant. | Commentaires :  Tenir à disposition de l’inspecteur la traçabilité du maintien de compétence du personnel du laboratoire (biologistes, techniciens) |  |
| **13** | Personnel du laboratoire  Arrêté RBP AMP du 30 juin 2017 (chapitre I.2.5) | Le plan annuel de formation du personnel est en cohérence avec les objectifs du LBM et comporte au minimum :   * les formations théoriques et pratiques adaptées à chaque poste, * les formations continues portant sur les domaines de la qualité et de l’hygiène ou de toute technique nouvelle, * les formations à la sécurité, notamment incendie, et, le cas échéant, les formations sur le risque d’anoxie et de brûlures associé à la présence et à la manipulation de l’azote liquide, * un accès à la formation à la gestion des risques et des vigilances, notamment dans le cadre de la traçabilité et de l’identito-vigilance.   Le plan de formation inclut le personnel assurant l’entretien des locaux. | Commentaires :  Tenir à disposition de l’inspecteur le plan de formation annuel du personnel |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Procédure contradictoire II. Personnel**  Organigramme, missions, compétences et habilitations | | |
| N° | C2 : REPONSES DU LABORATOIRE | C3 : CONCLUSIONS DES INSPECTEURS |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Données qualitatives**  **II. Personnel** | | | | | | | |
| **Thème** | **Rubrique** |  | **Appréciation/Avis de l’inspecteur** | | | | |
| **Objectifs** | **Satisfaisant** | **Acceptable** | **Moyen** | **insuffisant** | **Commentaire** |
| **Qualité, sécurité** | Personnel | **Adéquation entre l’effectif et les qualifications/compétences des personnels du laboratoire et l’activité d’IA/son volume** (nombre d’ETP de biologistes médicaux, de techniciens, compétences des biologistes médicaux conformes aux textes, modalités d’habilitation du personnel, modalités de maintien des compétence, existence d’un plan de formation annuel, …) |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| III. Coordination/collaboration clinico-biologiqueRèglement intérieur, contrats d’engagement, partage d’informations, collaboration | | | | |
| **N°** | **Référence** | **Items** | **Etat des lieux**  **(à renseigner par la structure)** | **Rapport initial des inspecteurs**  **(C1)** |
| **1** | Collaboration  Arrêté RBP AMP du 30 juin 2017 (chapitre II.5) | Les modalités de la collaboration entre le clinicien et le biologiste sont décrites dans le règlement intérieur ainsi que dans le contrat d’engagement visé au chapitre I signé entre les cliniciens partenaires et le laboratoire.  Des réunions périodiques clinico-biologiques sont notamment organisées avec les cliniciens. Ces réunions font l’objet d’un compte-rendu. | Fournir le règlement intérieur  Ce règlement intérieur consacre-t-il une rubrique à l’organisation de l’AMP vigilance (exemples : procédures entre le laboratoire d’IA et les cliniciens précisant les modalités d’échanges et de reporting des évènements de vigilances ; organisation mise en place pour que le clinicien participe à la revue de ces évènements au moins une fois par an ; …)  🞏 Oui 🞏 Non  Des réunions périodiques clinico-biologiques sont-elles organisées avec les cliniciens ?  🞏 Oui 🞏 Non  Si Oui :  Indiquer leur rythme :  Indiquer si elles font l’objet d’un compte-rendu :  🞏 Oui 🞏 Non  Fournir les 3 derniers comptes rendus de réunions organisées entre les biologistes du laboratoire d’IA et les cliniciens  Si Non :  Décrire les échanges permettant de coordonner la prise en charge, notamment de valider l’indication clinico-biologique[[8]](#footnote-8) :  Décrire la traçabilité de ces échanges dans le dossier médical : | L’absence de réunion formalisée ne remet pas nécessairement en cause la qualité de la coordination clinico-biologique. En effet, les réunions en présentiel avec les cliniciens (surtout s’ils sont nombreux et s’ils exercent leur activité dans des lieux et structures géographiquement différents) peuvent être difficiles à organiser. En lieu et place, des échanges permettant de coordonner la prise en charge (notamment valider l’indication clinico-biologique) doivent être considérés comme équivalents. Il serait souhaitable que ces échanges soient tracés dans le dossier médical. |
| **2** | Contrats d’engagements entre les cliniciens partenaires et le laboratoire d’IA  Arrêté RBP AMP du 30 juin 2017 (chapitre I) | Des contrats d’engagements sont signés entre les cliniciens partenaires et le laboratoire | Un contrat d’engagement est-il signé entre le laboratoire et chacun des cliniciens partenaires ?  🞏 Oui 🞏 Non  Si oui, indiquer le nombre de cliniciens partenaires :  A titre d’information[[9]](#footnote-9), compléter les items suivants :  **1°** Les contrats d’engagements signés comportent-ils la qualification ordinale des cliniciens partenaires ?  🞏 Oui 🞏 Non  **2**° Les contrats d’engagements signés comportent-ils des engagements des cliniciens partenaires sur chacun des points suivants ?   * Confirmation de la demande de recours à l’AMP par le couple   🞏 Oui 🞏 Non   * Règles de prise en charge des couples établies d’un commun accord clinicien-biologiste   🞏 Oui 🞏 Non   * Définition des critères d’inclusion :   🞏 Oui 🞏 Non   * Partage des informations médicales utiles relatives à la prise en charge des patients   🞏 Oui 🞏 Non   * + Modalités de monitorage de l’ovulation :   🞏 Oui 🞏 Non   * + Critères de déclenchement :   🞏 Oui 🞏 Non   * + Critères d’annulation des traitements ou de la préparation des spermatozoïdes en vue d’IA :   🞏 Oui 🞏 Non   * Modalités de suivi des tentatives et des échecs :   + Engagement du gynécologue à tenir informé le laboratoire du résultat du test de grossesse et, en cas de grossesse, de son évolution et de l’état de santé du ou des nouveau-nés   🞏 Oui 🞏 Non   * Concertation clinico-biologique pour discuter de dossiers des couples en échec d’IA * Concertation clinico-biologique pour discuter du nombre maximal d’IA réalisées pour le couple |  |
| **3** | Collaboration  Arrêté du 22 juin 2015 définissant les RBP applicables à la stimulation ovarienne (y compris indépendamment d’une technique d’AMP  Arrêté RBP AMP du 30 juin 2017 (chapitre II.2) (chapitre II.6) | En cas d’IA, la collaboration entre le clinicien et le biologiste médical est impérative et établie dès la réalisation du bilan du couple. Le biologiste médical participe notamment à la décision de prise en charge du couple et il n’assure la préparation des spermatozoïdes qu’à condition de disposer des informations prévues par la réglementation (dont notamment les résultats du bilan sanitaire) et d’obtenir toutes les informations qu’il juge utiles et tout particulièrement l’indication de l’insémination.  Il peut notamment surseoir à l’insémination si le nombre de follicules pré-ovulatoires matures mis en évidence lors de la surveillance de l’induction d’ovulation fait craindre la survenue de grossesse multiple[[10]](#footnote-10). Il en avertit alors le médecin prescripteur[[11]](#footnote-11). | Commentaires :   * Description des modalités selon lesquelles le biologiste médical dispose des éléments du « bilan sanitaire » et des informations qu’il juge utiles tout particulièrement de l’indication de l’insémination * Indicateur de la fréquence des accouchements multiples du laboratoire (2018, 2019, 2020) et comparaison au taux national pour l’année 2018 (si l’activité d’IA du laboratoire a été > 50) | Analyse des commentaires du laboratoire et consultation de dossiers/mise en perspective avec l’indicateur de fréquence des accouchements multiples du laboratoire.  A signaler, les textes en vigueur prévoient que les biologistes puissent surseoir à l’insémination « *si le nombre de follicules pré-ovulatoires matures mis en évidence lors de la surveillance de l’induction de l’ovulation fait craindre la survenue de grossesse multiple* ». Cette faculté n’implique pas de contrôle systématique par le biologiste des résultats des échographies de surveillance de l’induction auxquels il n’a pas nécessairement accès (rôle et responsabilité du clinicien). En tout état de cause ce point précis sera rediscuté lors de la prochaine révision de l’arrêté du 30 juin 2017. |
| **4** | Partage des informations  Arrêté RBP AMP du 30 juin 2017 (chapitre I.1.3) | Le partage des informations cliniques et biologiques nécessaires à la prise en charge de patients en AMP est organisé au niveau du laboratoire d’IA avec les cliniciens partenaires | Décrire les modalités du partage des informations nécessaires à la prise en charge du couple, avec les cliniciens partenaires :  Dossier médical partagé :  🞏 Oui 🞏 Non  Si oui, sous quel format :  🞏 Papier 🞏 Informatisé (Nom du logiciel, version) |  |
| **5** | Partage des informations  Arrêté RBP AMP du 30 juin 2017 (chapitre I.1.2) | Les laboratoires d’IA organisent avec les cliniciens partenaires le partage des informations nécessaires à la prise en charge des patients dans les meilleures conditions possibles et un réseau fonctionnel est constitué pour la pratique des inséminations. Cette organisation est décrite dans le manuel qualité du laboratoire d’IA, elle est connue et approuvée par les cliniciens concernés. | Commentaires : |  |
| **6** | Informations réciproques  Arrêté RBP AMP du 30 juin 2017 (chapitre II.5) | Les cliniciens et biologistes s’informent mutuellement des résultats des tentatives, du déroulement de la grossesse et de l'état de santé de l'enfant à la naissance. | Commentaires : |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Procédure contradictoire**  **III. Coordination/collaboration clinico-biologique** | | |
| N° | C2 : REPONSES DU LABORATOIRE | C3 : CONCLUSIONS DES INSPECTEURS |
|  |  |  |
|  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Données qualitatives**  **III. Coordination/collaboration clinico-biologique** | | | | | | | |
| **Thème** | **Rubrique** |  | **Appréciation/Avis de l’inspecteur** | | | | |
| **Objectifs** | **Satisfaisant** | **Acceptable** | **Moyen** | **insuffisant** | **Commentaire** |
| **Qualité** | Coordination clinico-biologique | **Qualité de la collaboration avec les cliniciens** (contrats d’engagement systématiques, existence d'échanges clinico-biologiques permettant notamment de valider l’indication clinico-biologique, description de l’organisation clinico-biologique dans le manuel qualité du laboratoire, …) |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| IV. Locaux et équipementsLocaux, équipements, matériels, solutions, transport et étiquetage, conservation des spermatozoïdes (dans un cadre intraconjugal) | | | | |
| **N°** | **Référence** | **Items** | **Etat des lieux**  **(à renseigner par la structure)** | **Rapport initial des inspecteurs**  **(C1)** |
|  |  | **Locaux** |  |  |
| **1** | Locaux  Article R2142-26-1 | Le laboratoire de biologie médicale dans lequel sont pratiquées les activités d’insémination artificielle doit comprendre une pièce exclusivement affectée au recueil du sperme et une pièce exclusivement affectée à la préparation des gamètes.  Il doit disposer en outre de l'équipement et du matériel nécessaire à la mise en œuvre de ces activités conformes aux dispositions en vigueur, notamment en matière de décontamination, et conformes à l'arrêté de RBP en AMP. | Nombre de salles dédiées au recueil  Pièce affectée à la préparation des gamètes :  Oui (Surface : m2)  Non |  |
| **2** | Locaux  Arrêté RBP AMP du 30 juin 2017 (chapitre I.3) | Les locaux sont conçus de façon à être en adéquation avec la nature et le volume de l’activité d’IA. | Préciser les données d’activité du laboratoire (IA) | A apprécier par l’inspecteur (pas de normes quantitatives) |
| **3** | Locaux  Arrêté RBP AMP du 30 juin 2017 (chapitre I.3) | Les locaux sont sécurisés au regard de la confidentialité des données et de la sécurité des gamètes.  Les conditions d’accès sont définies, mises à jour, validées sous la responsabilité de la PR. | Préciser par quels moyens les locaux sont sécurisés  Précisez les conditions d’accès |  |
| **4** | Locaux  Arrêté RBP AMP du 30 juin 2017 (chapitre I.3) | L’organisation des locaux tient compte des personnes, des produits et des déchets et vise à éviter les contaminations et les erreurs.  Les locaux permettent le maintien de la qualité et de la sécurité des gamètes. | Préciser par quels moyens l’organisation des locaux vie à éviter les contaminations et les erreurs. |  |
| **5** | Locaux  Loi du 11 février 2005 | Les locaux doivent être aménagés pour permettre l’accès et la circulation de toutes les personnes handicapées (quel que soit le type de handicap (moteur, visuel, auditif.). | Préciser quels aménagements en ce sens existent dans le laboratoire |  |
| **6** | Locaux  Arrêté RBP AMP du 30 juin 2017 (chapitre I.3.1) | Le sperme est recueilli au laboratoire dans des locaux dédiés au recueil de sperme et dans des conditions d’asepsie satisfaisantes.  Les procédures d’hygiène du recueil font l’objet d’une information spécifique aux patients et sont affichées dans la pièce destinée au recueil, en plusieurs langues si nécessaire. | Joindre une copie de l’affiche apposée en salle de recueil |  |
| **7** | Zones annexes  Arrêté RBP AMP du 30 juin 2017 (chapitre I.3.3) | Le vestiaire est aménagé de façon à permettre une séparation des vêtements de ville et des vêtements spécifiques utilisés à l’intérieur des zones d’activité.  Le rangement des dossiers, l’entreposage des cartons et le stockage des produits d’entretien et d’hygiène, sont organisés en dehors des zones d’activité. | Commentaires : |  |
| **8** | Hygiène et entretien  Arrêté RBP AMP du 30 juin 2017 (chapitre I.3.4 et I.4.3) | Les modalités d’entretien et d’hygiène des locaux, tiennent compte des spécificités de l’activité d’AMP et notamment de l’effet potentiellement toxique des produits utilisés sur les gamètes, y compris aux doses préconisées par le fabricant.  Les produits utilisés sont choisis parmi ceux ne présentant pas de toxicité connue sur les gamètes aux doses employées. | Commentaires :  L’analyse de risque du laboratoire prend-elle en compte l’effet potentiellement toxique sur les gamètes des modalités d’entretien et d’hygiène des locaux et des produits utilisés ? | L’attention des inspecteurs est appelée sur un niveau de risque différent entre CCB et laboratoire d’IA en l’absence d’embryons dans ces derniers. |
| **9** | Hygiène et entretien  Arrêté RBP AMP du 30 juin 2017 (chapitre I.3.4) | Un contrat spécifique est établi sur la base d’un cahier des charges précis, que l’entretien des locaux soit assuré par le laboratoire ou par une entreprise extérieure. | Préciser si l’entretien des locaux est assuré :  🞏 Par le laboratoire  🞏 Par une entreprise extérieure (si oui, préciser laquelle) et transmettre le contrat établi avec elle  Préciser si le laboratoire d’IA a élaboré un cahier des charges pour l’entretien des locaux :  🞏 Oui 🞏 Non |  |
|  |  | **Equipements et matériels** |  |  |
| **10** | Équipement et matériels  Arrêté des RBP AMP du 30 juin 2017 (chapitre I.4.1) | Les équipements utilisés dans le laboratoire d’IA doivent répondre aux normes de sécurité et de protection du personnel. | Commentaires : |  |
| **11** | Liste du matériel pour la préparation de spermatozoïdes  Arrêté des RBP AMP du 30 juin 2017 (chapitre I.4.2) | La liste des équipements du laboratoire, affectés à l’activité d’IA est tenue à jour et permet d’identifier les matériels considérés comme « critiques », c’est-à-dire à risque d’impact sur la qualité et la sécurité des pratiques.  L’activité d’IA requiert pour la préparation des spermatozoïdes au moins :   * 1 Poste de Sécurité Microbiologique (PSM), en accord avec la réglementation en vigueur, * 1 centrifugeuse, équipée de nacelles étanches répondant aux normes en vigueur, * 1 microscope droit, * 1 incubateur   Ils sont adaptés au volume de l’activité pratiquée.  Pour information, hors RBP AMP, le laboratoire d’IA requiert 1 réfrigérateur pour la conservation des milieux. | Etablir la liste des équipements dédiés à l’activité d’IA, indiquer leur date de mise en service, s’ils sont sous garantie et les modalités de leur maintenance (préventive, curative, préventive et curative) et s’ils sont considérés comme « critiques » :   * PSM : * Centrifugeuse : * Microscope droit: * Incubateur :   Précisez les autres matériels (cuves de stockage…) :  Réfrigérateur pour les milieux :  Rappeler le nombre de cycles d’inséminations (N-1) :  Indiquer si les équipements sont adaptés au volume de l’activité pratiquée, et si non, les prévisions d’investissements | Adaptation des équipements au volume de l’activité pratiquée (à apprécier)  L’absence d’incubateur dans le laboratoire d’IA ne doit pas conduire à la notification systématique d’une remarque dès lors que le laboratoire respecte dans tous les cas un délai entre la préparation et l’insémination le plus court possible : les données de la littérature[[12]](#footnote-12) établissent le délai optimal entre 40 et 80 minutes suivant la préparation (un délai maximal d’insémination de 3h après la préparation est consensuel). |
| **12** | Équipements et matériels  Arrêté des RBP AMP du 30 juin 2017 (chapitre I.4.1) | La réception et la mise en service des équipements et matériels sont réalisées suivant des modes opératoires définis. Leur utilisation est conforme aux préconisations du fabricant. | Commentaires : |  |
| **13** | Équipements et matériels  Continuité de l’activité  Arrêté des RBP AMP du 30 juin 2017 (chapitre I.4.1) | Sans préjudice des exigences de la norme ISO15189 pour le matériel du laboratoire, chaque équipement ou matériel possède son dossier spécifique, qui comporte au minimum :   * La fiche d’identification, * Les spécifications techniques fournies par le constructeur, * Le manuel d’emploi, * Le manuel de maintenance, * La fiche de maintenance.   Chaque dossier est à disposition du personnel qui l’utilise.  Toutes les interventions de maintenance sont consignées dans le dossier spécifique de chaque matériel, dans un document établi par le réparateur, daté et signé conjointement par lui et le responsable de la structure, indiquant que l’appareil est conforme aux spécifications du constructeur. | Tenir à disposition de l’équipe d’inspection, le dossier spécifique de chaque équipement. |  |
| **14** | Équipements et matériels  Continuité de l’activité  Arrêté des RBP AMP du 30 juin 2017 (chapitre I.4.1) | Tout matériel est entretenu, vérifié, étalonné et /ou calibré selon les recommandations du constructeur.  Il existe un système de contrôle et d’enregistrement de la température pour tout matériel ayant pour objectif de maintenir une température stable et définie. Les modalités de ce contrôle sont définies. | Commentaires : | (Le 2ème alinéa concerne l’incubateur du laboratoire) |
| **15** | Équipements et matériels  Continuité de l’activité  Arrêté des RBP AMP du 30 juin 2017 (chapitre I.4.1) | Après une intervention de maintenance ayant nécessité le changement d’une pièce ou toute autre intervention risquant d’impacter la qualité des gamètes, le matériel doit être à nouveau testé et qualifié. | Garantir que le matériel est à nouveau testé et qualifié après intervention de maintenance (le cas échéant, gérer en fonction d’une analyse de risques)  Date des dernières qualifications par matériel : |  |
| **16** | Équipements et matériels  Continuité de l’activité  Arrêté des RBP AMP du 30 juin 2017 (chapitre I.4.1) | Un matériel de secours est prévu pour tout équipement critique. En cas de défaillance d’un équipement ou matériel, et en l’absence de matériel de secours, un mode opératoire indique les mesures permettant d’assurer la continuité de l’activité. | Etablir la liste des matériels de secours des équipements « critiques » :  En l’absence de matériel de secours :  - Le mode opératoire repose-t-il sur une analyse de risque ?  🞏 Oui 🞏 Non  - Préciser les mesures permettant d’assurer la continuité de l’activité :  - Préciser les situations éventuelles conduisant à sursoir à la préparation : |  |
| **17** | Continuité du fonctionnement  Arrêté des RBP AMP du 30 juin 2017 (chapitre I.3) | Un système de secours de l’alimentation électrique permet d’assurer la continuité de fonctionnement des équipements critiques en cas de défaillance de l’alimentation générale. | Commentaires : |  |
| **18** | Fonctionnement des alarmes  Arrêté des RBP AMP du 30 juin 2017 (chapitre I.3) | Le contrôle périodique du fonctionnement des alarmes et du report de celles-ci à une gestion centralisée est organisé sur la base d’une analyse de risques. | Commentaires : |  |
| **19** | Petit matériel  Arrêté des RBP AMP du 30 juin 2017 (chapitre I.4.3) | L’ensemble du petit matériel en contact avec les gamètes est stérile et à usage unique et marqué CE en tant que dispositif médical.  Chaque consommable est choisi selon un cahier des charges tenant compte, quand cela est pertinent, des informations disponibles sur la toxicité potentielle sur les gamètes.  Lorsqu’il est fourni non stérile, il est stérilisé selon une procédure conforme à la réglementation en vigueur et tenant compte des potentielles toxicités sur les gamètes. | Commentaires : |  |
| **20** | Solutions  Arrêté des RBP AMP du 30 juin 2017 (chapitre I.4.4) | Les solutions entrant en contact avec les gamètes relèvent du statut de dispositif médical et sont marquées CE. | Liste des solutions utilisées :  -…  -…  -…  Préciser si elles sont marquées CE |  |
| **21** | Solutions  Arrêté des RBP AMP du 30 juin 2017 (chapitre I.4.4) | Les procédures de réception et d’utilisation des solutions entrant en contact avec les gamètes sont conformes aux spécifications du fabricant. Le reconditionnement des produits est à éviter, notamment en choisissant chaque fois que possible, des conditionnements du fournisseur de volumes adaptés à l’utilisation | Commentaires : |  |
| **22** | Solutions  Arrêté des RBP AMP du 30 juin 2017 (chapitre I.4.4) | Pour chaque tentative, la traçabilité des lots utilisés est assurée et notamment la date de réception au laboratoire et celle de la 1ère utilisation. | Commentaires : |  |
|  |  | **Transport et étiquetage des spermatozoïdes préparés** |  |  |
| **23** | Transport et étiquetage  Arrêté des RBP AMP du 30 juin 2017 (chapitre I.4.5) | Le déplacement des gamètes suit une procédure écrite et validée. Le matériel de transport est adapté aux gamètes notamment aux contraintes de stabilité thermique ainsi qu’aux conditions et à la durée du déplacement. | Transmettre la procédure écrite relative au déplacement des spermatozoïdes.  Préciser le matériel utilisé pour le transport des spermatozoïdes (par exemple boîte isolante de transport)  Préciser le délai entre la préparation et l’insémination et si ce point fait l’objet d’une procédure écrite | Rappel : Les données de la littérature établissent le délai optimal entre 40 et 80 minutes suivant la préparation (un délai maximal d’insémination de 3h après la préparation est consensuel) |
| **24** | Transport et étiquetage  Arrêté des RBP AMP du 30 juin 2017 (chapitre I.4.5) | Le document de traçabilité mentionne :   * La nature et la dénomination des gamètes, * La date de recueil ou de prélèvement des gamètes, * La confirmation de la vérification des résultats des tests de sécurité sanitaire, * La description des procédés mis en œuvre en matière de recueil, préparation et conservation des gamètes * Des éléments d’identification du couple ou de la personne concernée * Du code européen unique s’il s’agit d’un don, * Les conditions de conservation en température durant le transport ainsi que des recommandations en matière de déconditionnement, * L’identification des personnes intervenant au départ et à l’arrivée ainsi que leurs coordonnées, * L’identification du transporteur (homme, femme, couple, …) * Les horaires de prise en charge et de délivrance du produit, * Tout retard ou incident intervenu pendant le transport ainsi que les personnes à contacter en cas d’incident.   À l’arrivée, l’intégrité du matériel de transport, les informations portées sur l’étiquetage et le document de traçabilité sont vérifiées.  Un exemplaire du document de traçabilité complété et signé est conservé par le destinataire et une copie est adressée à l’expéditeur. | Transmettre un document de traçabilité type  Les éléments d’identification du couple ou de la personne concernée comportent-ils le nom de naissance, le prénom et la date de naissance ?  Oui Non  Si Non, indiquer les actions correctrices mises en œuvre : |  |
|  |  | **Conservation des spermatozoïdes (dans un cadre intraconjugal)** |  |  |
| **25** | Autoconservation  Arrêté RBP AMP  30 juin 2017  (Chapitre II.10) | La conservation de spermatozoïdes peut être envisagée dans différentes situations   * Le risque d’un échec de recueil de sperme, * Le risque d’une azoospermie le jour de la tentative dans le contexte d’une cryptozoospermie, * L’existence d’une infection virale, * Toute autre situation médicale ou non médicale intervenant en cours de prise en charge du couple en AMP (contraintes professionnelles attestées, réquisitions (police, armée…)).   Après avoir été pleinement informée, la personne signe un consentement à la conservation des gamètes | Commentaires | Vérifier qu’il n’y ait pas de conservation de gamètes en dehors des indications encadrées par l’arrêté de RBP du 30 juin 2017 (Les situations de conservation de spermatozoïdes en intraconjugal, prévues par cet arrêté, ne devraient qu’exceptionnellement concerner les laboratoires d’IA).  Vérifier l’existence de consentements à l’éventuelle conservation de gamètes par le laboratoire |
| **26** | Autoconservation  Arrêté RBP AMP  30 juin 2017  (Chapitre II.10) | Ces autoconservations ne sont pas destinées à être poursuivies sur du long terme. | En cas d’autoconservation, décrire les moyens et les conditions de conservation utilisés pour garantir la sécurité, la qualité et la traçabilité des gamètes dans le respect de la sécurité du personnel concerné | Vérifier ces moyens et ces conditions de conservation au regard de l’arrêté de RBP (point I.3.2. Salles de stockage en azote). |
| **27** | Autoconservation  Arrêté RBP AMP  30 juin 2017  (Chapitre II.10) | Certaines situations d’autoconservation en cours de prise en charge en AMP conduisent à conserver les gamètes sur un plus long terme. Ces situations doivent conduire au transfert des gamètes conservés dans un centre spécifiquement autorisé pour la conservation. | Transmettre la ou les conventions passées avec un ou plusieurs laboratoires autorisés par l’ARS à la conservation de gamètes |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Procédure contradictoireIV. Locaux et équipements**  Locaux, équipements, matériels, solutions, transport et étiquetage, conservation des spermatozoïdes (dans un cadre intraconjugal) | | |
| N° | C2 : REPONSES DU LABORATOIRE | C3 : CONCLUSIONS DES INSPECTEURS |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Données qualitatives**  **IV. Locaux et équipements** | | | | | | | |
| **Thème** | **Rubrique** |  | **Appréciation/Avis de l’inspecteur** | | | | |
| **Objectifs** | **Satisfaisant** | **Acceptable** | **Moyen** | **insuffisant** | **Commentaire** |
| **Qualité, sécurité** | Transport des gamètes | **Modalités de transport des gamètes du laboratoire au(x) site(s) des cliniciens** (procédure écrite et validée, matériel de transport adapté, document de traçabilité,…) |  |  |  |  |  |
| **Qualité, sécurité** | Conservation des gamètes | **Conformité des modalités de conservation aux RBP** (si autoconservation : modalités, existence de conventions passées avec un ou plusieurs laboratoires autorisés par l’ARS à la conservation de gamètes) |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| V. Réalisation des examensSécurité sanitaire, traçabilité et identitovigilance | | | | |
| **N°** | **Référence** | **Items** | **Etat des lieux**  **(Avis de la structure)** | **Rapport initial des inspecteurs**  **(C1)** |
|  |  | **Tests de sécurité sanitaire** |  |  |
| **1** | Tests de sécurité sanitaire  RBP AMP 30 juin 2017  II.3.1 | Tests de sécurité sanitaire des deux membres du couple   * La recherche des marqueurs biologiques pour les virus de l’immunodéficience humaine (VIH1/VIH2), de l’hépatite B (VHB) (antigène HBs, anticorps anti-HBc et anti-HBs), de l’hépatite C (VHC) (anticorps anti-HCV) et pour l’agent de la syphilis est effectuée chez les deux membres du couple dans les 3 mois précédant la première tentative d’AMP. * La recherche est répétée ultérieurement chaque fois que le délai entre la tentative d’AMP et le dernier examen est supérieur à douze mois. * La recherche est répétée lorsqu’un risque de contamination intercurrente (entre deux tentatives par exemple) apparait * Pour la syphilis, si les résultats des examens sont en faveur d’une infection évolutive, l’AMP est précédée d’un traitement spécifique. * La détection des IgG spécifiques de la rubéole est requise lorsqu’aucune preuve écrite d’une immunité acquise contre la rubéole n’est disponible. En l’absence d’IgG, une vaccination antirubéolique est proposée à la femme au moins deux mois avant toute tentative d’AMP. Cette règle n’est pas applicable aux situations où, malgré deux vaccinations antérieures documentées, les IgG restent indétectables. * En cas de sérologie VHB positive, en présence d’antigène HBs confirmée, il est nécessaire de recourir à un circuit spécifique d’AMP en contexte viral. En revanche, en présence d’anticorps anti-HBc associés à des anticorps anti-HBs, il n’est pas nécessaire de recourir à ce circuit spécifique. Devant des anticorps anti-HBc isolés, la recherche de l’ADN du VHB est effectuée. En présence d’ADN du VHB, le recours à un circuit spécifique d’AMP en contexte viral est nécessaire. * En cas de sérologie VHC positive, la recherche de l’ARN du VHC est effectuée. En présence d’ARN du VHC, le recours à un circuit spécifique d’AMP en contexte viral est nécessaire. En l’absence d’ARN du VHC détectable dans le sang, à au moins deux reprises en dehors de tout traitement antiviral ou six mois après l’arrêt du traitement antirétroviral, il n’est pas nécessaire de recourir à un circuit spécifique d’AMP en contexte viral. * Des examens supplémentaires sont éventuellement réalisés en cas d’exposition particulière à un risque infectieux spécifique comme (recherche d’anticorps anti-HTLV1, recherches spécifiques liées à un séjour en contexte épidémique (Zika …), épisode viral dans les mois précédant l’AMP, …) | Pour les tests réalisés au laboratoire   * Indiquer les organisations mises en œuvre pour garantir le délai réglementaire des contrôles : * Indiquer le circuit spécifique d’AMP en contexte viral (CCB autorisé risque viral) vers lequel le laboratoire d’IA oriente le couple pour une sérologie positive :   VIH :  VHB (Ag HBs +, ADN +) :  VHC (ARN +):  Pour les tests réalisés hors du laboratoire   * Préciser les modalités de vérification des résultats des tests de sécurité sanitaire du couple | Consultation de dossiers : vérification de la présence des résultats des tests de sécurité sanitaire du couple (qu’ils aient été réalisés au laboratoire ou non) |
| **2** | Tests de sécurité sanitaire  RBP AMP 30 juin 2017  II.3.1 | Il peut être nécessaire de suivre les recommandations liées à un contexte épidémique particulier lorsque l’Agence de la biomédecine ou une autre autorité compétente en a élaboré.  Contexte Covid-19  Cf. recommandations de l’Agence de la biomédecine en vigueur au moment de l’inspection[[13]](#footnote-13) |  | Idem |
| **3** | Qualité et sécurité des gamètes  R.2142-48 CSP | Chaque établissement ou organisme mentionné au 2° de l’article R.2142-42 du CSP veille à ce qu’une procédure soit mise en place pour empêcher l’utilisation des gamètes (tissus germinaux ou embryons) mentionnés au 1° du R.2141-39 du CSP, susceptibles de présenter un défaut de qualité ou de sécurité. | Une procédure est-elle mise en place pour empêcher l’utilisation des gamètes susceptibles de présenter un défaut de qualité ou de sécurité :  Oui Non |  |
|  |  | **Traçabilité et identito-vigilance** |  |  |
| **3** | Traçabilité et identito-vigilance  Arrêté RBP AMP  30 juin 2017  (chapitre I.1.5) | Les laboratoires d’IA mettent en place un système efficace pour assurer la traçabilité et l’identification des patients, des gamètes, à toutes les étapes de la prise en charge et éviter ainsi les erreurs d’identification ou d’attribution.  Le recueil de l’identité est la 1ère étape de prise en charge des patients, en demandant à la personne concernée de décliner son identité et de présenter un document officiel original justificatif de son identité, comportant une photographie bien visible. Une copie du document est versée au dossier médical du couple.  La vérification de l’identité est répétée à chaque étape critique de la prise en charge et cette vérification est tracée. | Préciser les modalités mises en œuvre pour assurer l’identification des patients et les étapes critiques identifiées pour répéter cette vérification et la tracer :  Préciser les modalités mises en œuvre pour assurer l’identification des gamètes, la tracer et les étapes critiques identifiées pour répéter cette vérification et la tracer :  Ces éléments sont-ils pris en compte au sein de la cartographie des risques *a priori*?  Oui Non |  |
| **4** | Traçabilité et identito-vigilance  Arrêté RBP AMP  30 juin 2017  (Chapitre I.1.5)  Instruction N°DGOS/2013/281 du 7 juin 2013 | L’enregistrement des données relatives à l’identité des personnes dans le système d’information du laboratoire suit les règles définies dans la charte d’identito-vigilance que le laboratoire doit avoir mis en place | Préciser si le laboratoire d’IA a mis en place la charte d’identitovigilance (à joindre)  🞏 Oui 🞏 Non  Si oui, cette charte définit-elle l’usage du nom de famille (nom de naissance) pour l’identification des patients dans le système d’information du laboratoire ?  🞏 Oui 🞏 Non  Si oui cette charte définit-elle les données reportées sur les étiquettes (nom de naissance, prénom, date de naissance)  🞏 Oui 🞏 Non |  |
| **5** | Traçabilité et identito-vigilance  Arrêté RBP AMP  30 juin 2017  (Chapitre I.1.5) | Le sperme est recueilli au laboratoire.  Tout recueil de spermatozoïdes est accompagné d’une fiche de traçabilité. | Joindre une fiche type de traçabilité du recueil de spermatozoïdes | Consultation de dossiers : vérification de la présence de la fiche de traçabilité de recueil des spermatozoïdes |
| **6** | Traçabilité et identito-vigilance  Arrêté RBP AMP  30 juin 2017  (Chapitre I.1.5) | Le contrôle du lien entre l’identité de la personne ou celle des deux membres du couple et les gamètes (flacons, tubes, paillettes) ainsi que la documentation associée (dossier médical, feuille de paillasse..) exige une concentration particulière du professionnel qui l’effectue. | Préciser comment le laboratoire s’organise pour garantir la concentration requise pour ces contrôles ?  Préciser si des procédures ont été édictées (les joindre) |  |
| **7** | Traçabilité et identito-vigilance  Arrêté RBP AMP  30 juin 2017  (Chapitre I.1.5) | Les flacons, tubes, paillettes contenant les gamètes, sont identifiés au minimum à l’aide des noms de naissance et prénoms des deux membres du couple | Commentaires : | A vérifier lors de l’inspection |
| **8** | Traçabilité et identito-vigilance  Arrêté RBP AMP  30 juin 2017  (Chapitre I.1.5) | La traçabilité des produits et matériels entrant en contact avec les gamètes est assurée tout au long des étapes d’AMP. | Commentaires : | A vérifier lors de l’inspection |
| **9** | Rapport annuel d’activité  L.2142-2 CSP  R.2142-37 CSP | Sur la base du rapport annuel d’activité transmis à l’Agence de la biomédecine, tout   laboratoire d’IA dont l’activité a été supérieure à 50 IA en 2018 a fait l’objet d’une évaluation de son activité, et 2 indicateurs de suivi ont été comparés à la moyenne nationale :   * Le taux d’accouchement par insémination, * La fréquence des accouchements multiples. | Déclaration du nombre d’IA réalisées en 2018 :  Si cette activité a été < 50, indiquer :   1. Les principales raisons ayant contribué à cette faible activité 2. Le taux d’accouchement par insémination et la fréquence des accouchements multiples de votre laboratoire 3. Les éventuelles actions correctrices apportées pour augmenter l’activité et/ou améliorer les indicateurs de votre laboratoire |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Procédure contradictoire**  **V. Réalisation des examens**  **Sécurité sanitaire, traçabilité et identitovigilance** | | |
| N° | C2 : REPONSES DU LABORATOIRE | C3 : CONCLUSIONS DES INSPECTEURS |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Données qualitatives**  **V. Réalisation des examens** | | | | | | | |
| **Thème** | **Rubrique** |  | **Appréciation/Avis de l’inspecteur** | | | | |
| **Objectifs** | **Satisfaisant** | **Acceptable** | **Moyen** | **insuffisant** | **Commentaire** |
| **Sécurité** | Règles de sécurité sanitaire | **Conformité aux règles de sécurité sanitaire** (RBP AMP 30 juin 2017, II.3.1) |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| VI. Dossier médicalContenu du dossier médical, conservation, confidentialité | | | | |
| **N°** | **Référence** | **Items** | **Etat des lieux**  **(à renseigner par la structure)** | **Rapport initial des inspecteurs**  **(C1)** |
| **1** | Arrêté RBP AMP  30 juin 2017  (Chapitre II.4)  Arrêté du 22 juin 2015 définissant les RBP applicables à la stimulation ovarienne | Le dossier médical du couple comprend au minimum, y compris lorsqu’il s’agit de préparation de spermatozoïdes en vue d’insémination :   * les pièces exigées avant le recours à l’AMP, * les éléments cliniques et biologiques communs à toute AMP, * les comptes rendus des AMP antérieures et leurs résultats, * les éléments cliniques et biologiques spécifiques aux inséminations, * le double des comptes rendus des tentatives remis aux patients, * tout élément relatif à la survenue d’un incident ou effet indésirable, dans le cadre du dispositif de vigilance relatif à l’AMP. | Pièces exigées avant le recours à l’AMP  🞏 Photocopie d’un document officiel portant une photographie de chaque membre du couple  🞏 Tout document apportant les éléments en faveur de la réalité de la vie commune (en pratique : déclaration sur l’honneur)  🞏 Consentement écrit de chaque membre du couple, signé préalablement à la mise en œuvre de l’AMP et renouvelé avant chaque tentative  Éléments cliniques et biologiques communs à toute AMP  🞏 Résultats de chaque concertation clinico-biologique concernant le couple, avec notamment l’indication de l’AMP accompagnée des éléments qui ont permis de l’établir, le cas échéant, la conclusion des prises en charge antérieures  🞏 Résultats des tests relatifs à la sécurité sanitaire  🞏 Traitements administrés et réponse ovarienne à la stimulation  🞏 En cas de grossesse, une information sur l’évolution de celle-ci et sur l’état de santé du ou des nouveau-nés  Éléments cliniques et biologiques spécifiques aux inséminations  🞏 Documents de suivi de l’induction de l’ovulation et la détermination du moment estimé de l’ovulation,  🞏 Rang de la tentative,  🞏 Origine du sperme, frais ou conservé,  🞏 Date et heure du recueil de sperme, de sa préparation et de l’insémination,  🞏 Paramètres du sperme utilisé et nombre estimé de spermatozoïdes à mobilité progressive inséminés  Double du compte-rendu de la tentative remis aux patients  🞏 Rang de la tentative  🞏 Type de la stimulation ovarienne  🞏 Tout élément jugé utile pour la poursuite de la prise en charge |  |
| **2** | Informations conservées  Article R2142-28 | Le laboratoire d’IA conserve, dans le respect de la confidentialité, pour chaque couple qui a recours à une insémination artificielle, les informations suivantes :  1° L'indication médicale de la mise en œuvre et du choix de la technique d'assistance médicale à la procréation ;  2° Le nombre et la qualité des spermatozoïdes recueillis et inséminés ;  3° La date et l'issue de l'insémination ;  4°Toute information disponible relative à l'évolution des grossesses et à l'état de santé des nouveau-nés et des enfants. | Commentaires : | Consultation de dossiers : Vérification de la présence des informations ci-contre listées. |
| **3** | Durée de conservation  Article R2142-21-4 | Les données relatives à la traçabilité sont conservées pendant quarante ans après l'insémination des gamètes | Commentaires : |  |
| **4** | Dossier informatisé  Arrêté RBP AMP  30 juin 2017  (Chapitre I.1.3) | Si le dossier est sous forme informatique, les règles de confidentialité et de consultation des informations qui y sont contenues sont conformes aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur et aux droits d’accès définis par le laboratoire.  Les acteurs intervenant dans la prise en charge des patients s’assurent que la saisie et la mise à jour en temps utile des informations contenues au dossier sont faites. Les saisies et les modifications éventuelles sont tracées. | Préciser les procédures mises en place pour satisfaire ces conditions |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Procédure contradictoire**  **VI. Dossier médical**  Contenu du dossier médical, conservation, confidentialité | | |
| N° | C2 : REPONSES DU LABORATOIRE | C3 : CONCLUSIONS DES INSPECTEURS |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Données qualitatives**  **VI. Dossier médical** | | | | | | | |
| **Thème** | **Rubrique** |  | **Appréciation/Avis de l’inspecteur** | | | | |
| **Objectifs** | **Satisfaisant** | **Acceptable** | **Moyen** | **insuffisant** | **Commentaire** |
| **Qualité** | Dossier médical | **Contenu et tenue du dossier médical** (Arrêté RBP AMP 30 juin 2017, Chapitre II.4, en particulier présence des éléments cliniques et biologiques spécifiques aux inséminations) |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| VII. Inséminations avec spermatozoïdes issus de donneur (IAD) | | | | |
| **N°** | **Référence** | **Items** | **Etat des lieux**  **(à renseigner par la structure)** | **Rapport initial des inspecteurs**  **(C1)** |
| **1** | Convention | Il existe une convention entre le laboratoire d’IA et un ou plusieurs centres de don.  Cette convention doit préciser les responsabilités respectives et engagements respectifs. | Joindre la ou les conventions avec un ou des centres de don |  |
| **2** | Responsabilités respectives en matière d’entretiens et consentements préalables du couple receveur  Articles L. 2141-2 et  L. 2141-10 du CSP  Article R1244-3 du CSP[[14]](#footnote-14)  Arrêté RBP AMP  30 juin 2017  (Chapitre V.5) | Responsabilités respectives   * La mise en œuvre des entretiens et formalités préalables incombe au clinicien. * Le laboratoire d’IA vérifie que les consentements ont bien été recueillis et conserve une copie de ces consentements dans le dossier du couple receveur * Le centre de don ne délivre les paillettes qu’au vu des consentements signés par le couple receveur   Rappel  Entretiens et formalités préalables relatifs au couple receveur dont recueil du consentement.   * Le couple est informé des dispositions législatives et réglementaires qui s’appliquent ainsi que des modalités de recrutement des donneurs ou des donneuses[[15]](#footnote-15). * Un entretien avec un psychiatre ou un psychologue est préconisé afin d’aborder les enjeux du don de gamètes et les questions relatives à l’information de l’enfant sur les circonstances de sa conception.   Après avoir reçu ces informations, un consentement est signé par les deux membres du couple.  Préalablement à la réalisation de l’AMP, un consentement doit également être signé devant un notaire dans les conditions prévues par le code civil (Article 311-20). | Commentaires : | Consultation de dossiers : Vérification de la présence d’une copie des consentements dans le dossier du couple receveur. |
| **3** | Mise à disposition des gamètes  Article R1244-4  Article R1211-27 | Les gamètes provenant d'un don ne peuvent être mis à disposition que du praticien réalisant l'insémination ou du couple destinataire du don.  Les gamètes ne peuvent être mis à disposition que s'ils sont accompagnés d'un document établi par le praticien du centre de don précisant   * Le nom et l'adresse de l'établissement autorisé ayant recueilli ces gamètes * Les résultats des examens de biologie médicale sans aucune mention permettant d'identifier le donneur de gamètes * L'identité du couple destinataire des gamètes * Le code européen unique   Le centre de don remet avec les paillettes une fiche de traçabilité qui contient les éléments précités et un compte-rendu des paillettes issues de donneur : nombre de paillettes, caractéristique (couleur), NSMP (nombre de spermatozoïdes mobiles par paillette). | Préciser à qui sont remises les paillettes délivrées par le centre de don  🞏 Au couple receveur  🞏 Au gynécologue qui procédera à l’insémination  🞏 Autre pratique (à préciser)  Joindre un exemple type (anonymisé) d’une fiche de traçabilité transmise par le centre de don.  Préciser qui remet les paillettes délivrées par le centre de don au praticien du laboratoire d’IA :  🞏 Le couple receveur  🞏 Le gynécologue qui procédera à l’insémination  🞏 Autre pratique (à préciser) | Consultation de dossiers : Vérification de la présence de la fiche de traçabilité complète (elle contient tous les éléments ci-contre). A noter que la forme de la transmission anonymisée des résultats des examens de biologie médicale par le Centre de don et sous sa responsabilité, peut varier (allant d’une copie anonymisée des résultats à une retranscription des résultats « bruts ») |
| **4** | Transport et étiquetage  Arrêté des RBP AMP du 30 juin 2017 (chapitre I.4.5) | Le déplacement des gamètes suit une procédure écrite et validée. Le matériel de transport est adapté aux gamètes notamment aux contraintes de stabilité thermique ainsi qu’aux conditions et à la durée du déplacement. | Transmettre la procédure écrite relative au déplacement des spermatozoïdes  Préciser le matériel utilisé pour le transport des spermatozoïdes  Préciser le délai entre la préparation et l’insémination et si ce point fait l’objet d’une procédure écrite |  |
| **5** | Transport et étiquetage  Arrêté des RBP AMP du 30 juin 2017 (chapitre I.4.5) | Il existe une procédure écrite et validée précisant les mentions devant figurer sur l’étiquetage des gamètes qui doivent être déplacés ainsi que les éléments devant figurer sur le document de traçabilité qui accompagne ce déplacement. | Transmettre cette procédure  Transmettre un exemple de fiche de traçabilité |  |
| **6** | Transport et étiquetage  Arrêté des RBP AMP du 30 juin 2017 (chapitre I.4.5) | L’étiquetage comporte les mentions suivantes :   * Gamètes (spermatozoïdes) * Fragile * Ne pas irradier * Identification, accord écrit du laboratoire de départ et coordonnées d’une personne contact dans cet établissement et identification, accord écrit du destinataire (coordonnées d’une personne contact) * Date et heure de départ   Risque biologique, le cas échéant |  |  |
| **7** | Transport et étiquetage  Arrêté des RBP AMP du 30 juin 2017 (chapitre I.4.5) | Le document de traçabilité mentionne :   * La nature et la dénomination des gamètes, * La date de recueil ou de prélèvement des gamètes, * La confirmation de la vérification des résultats des tests de sécurité sanitaire, * La description des procédés mis en œuvre en matière de recueil, préparation et conservation des gamètes * Des éléments d’identification du couple ou de la personne concernée * Du code européen unique s’il s’agit d’un don, * Les conditions de conservation en température durant le transport ainsi que des recommandations en matière de déconditionnement, * L’identification des personnes intervenant au départ et à l’arrivée ainsi que leurs coordonnées, * L’identification du transporteur (couple, …) * Les horaires de prise en charge et de délivrance du produit, * Tout retard ou incident intervenu pendant le transport ainsi que les personnes à contacter en cas d’incident.   À l’arrivée, l’intégrité du matériel de transport, les informations portées sur l’étiquetage et le document de traçabilité sont vérifiées.  Un exemplaire du document de traçabilité complété et signé est conservé par le destinataire et une copie est adressée à l’expéditeur. | Transmettre un document de traçabilité type |  |
| **8** | Transport des gamètes  Arrêté RBP AMP  30 juin 2017  (Chapitre I.4.5) | Transport des gamètes entre le centre de don et le laboratoire d’IA (Cf. chapitre IV, items 22 à 25).  Le centre de don remet avec les paillettes un document précisant les instructions pour le transport des échantillons.  L'utilisation d'un conteneur de transport en vapeur d'azote avec absorption de l'azote liquide en paroi poreuse permet de limiter les risques en cas de chute, de projections ou d’évaporation  L’utilisation de bouteille « thermos » est interdite | Préciser qui fournit les containers de transport  🞏 Le centre de don  🞏 Le laboratoire d’IA  Préciser la durée de conservation des gamètes ainsi transmis (existe-t-il une procédure précisant les délais avant préparation ?) ainsi que les modalités de conservation dès lors que la tentative est retardée (Cf. infra : modalités de stockage des paillettes) | Pour la sécurité de conservation des spermatozoïdes congelés, le container de transport sert uniquement à transporter les spermatozoïdes congelés du Centre de don vers le laboratoire d’IA. Il ne saurait être utilisé comme container de stockage temporaire pendant une durée supérieure à 24 heures sauf exception dûment justifiée (insémination réalisée le lundi matin, avec container récupéré au Centre de don le samedi) |
| **9** | Sécurité sanitaire  Article R1211-28  Article R 1211-27 | Le laboratoire est tenu de disposer avant la préparation des gamètes du document établi par le praticien du centre de don (Cf. supra), de prendre connaissance des résultats des examens de sécurité sanitaire du donneur et de s'assurer qu'ils ne révèlent pas un risque de transmission d'une infection.  Le laboratoire vérifie également les sérologies du couple receveur (Cf. chapitre V, items 1 et 2, pas de différence avec IAC). En tout état de cause, le centre de don ne distribue de paillettes qu’au vu des résultats des tests de sécurité sanitaire du couple receveur. | Commentaires : |  |
| **10** | Retour d’informations au centre de don  Arrêté RBP AMP  30 juin 2017  (Chapitre V.4.1) | Le laboratoire s’engage à transmettre au centre de don un compte-rendu de la préparation des paillettes, du NSMI (nombre de spermatozoïdes mobiles inséminés) et de l’issue de la tentative et de la grossesse (les centres de don ne délivrent pas de nouvelles paillettes sans avoir ces résultats). | Joindre un exemple type (anonymisé) du document transmis au centre de don à l’issue de l’insémination |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Procédure contradictoire**  **VII. Inséminations avec spermatozoïdes issus de donneur** | | |
| N° | C2 : REPONSES DU LABORATOIRE | C3 : CONCLUSIONS DES INSPECTEURS |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Données qualitatives**  **VII. Inséminations avec spermatozoïdes issus de donneur** | | | | | | | |
| **Thème** | **Rubrique** |  | **Appréciation/Avis de l’inspecteur** | | | | |
| **Objectifs** | **Satisfaisant** | **Acceptable** | **Moyen** | **insuffisant** | **Commentaire** |
| **Qualité** | Dossier médical | **Contenu et tenue du dossier médical** (Cf. supra avec en outre fiche de traçabilité délivrée par le centre de don) |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **IV. Conclusion générale des inspecteurs à l’issue de l’inspection (C1)** |

Reprendre les propositions de notifications des écarts significatifs et critiques / remarques

|  |  |
| --- | --- |
|  | **I. Organisation générale** |
| Autorisation ARS, accréditation Cofrac, management de la qualité, gestion des risques, dispositif de vigilance en AMP, système d’information |  |
|  | **II. Personnel** |
| Organigramme, missions, compétences et habilitations |  |
|  | **III. Coordination/collaboration clinico-biologique** |
| Règlement intérieur, contrats d’engagement, partage d’informations, collaboration |  |
|  | **IV. Locaux et équipements** |
| Locaux, équipements, matériels, solutions, transport et étiquetage, conservation des spermatozoïdes (dans un cadre intraconjugal) |  |
|  | **V. Réalisation des examens** |
| Sécurité sanitaire, traçabilité et identitovigilance |  |
|  | **VI. Dossier médical** |
| Contenu du dossier médical, conservation, confidentialité |  |
|  | **VII. Inséminations avec spermatozoïdes issus de donneur (IAD)** |
|  |  |

|  |
| --- |
| **V. Conclusion générale des inspecteurs à l’issue de la phase contradictoire (C3)** |

Reprendre les notifications définitives des écarts significatifs et critiques / remarques à l’issue de la réponse de l’établissement

|  |  |
| --- | --- |
|  | **I. Organisation générale** |
| Autorisation ARS, accréditation Cofrac, management de la qualité, gestion des risques, dispositif de vigilance en AMP, système d’information |  |
|  | **II. Personnel** |
| Organigramme, missions, compétences et habilitations |  |
|  | **III. Coordination/collaboration clinico-biologique** |
| Règlement intérieur, contrats d’engagement, partage d’informations, collaboration |  |
|  | **IV. Locaux et équipements** |
| Locaux, équipements, matériels, solutions, transport et étiquetage, conservation des spermatozoïdes (dans un cadre intraconjugal) |  |
|  | **V. Réalisation des examens** |
| Sécurité sanitaire, traçabilité et identitovigilance |  |
|  | **VI. Dossier médical** |
| Contenu du dossier médical, conservation, confidentialité |  |
|  | **VII. Inséminations avec spermatozoïdes issus de donneur (IAD)** |
|  |  |

ANNEXE n°2 : Analyse du fonctionnement au travers d’un parcours de soins IA

Objet : Vérifier, sur au moins 3 dossiers, la conformité des éléments constituant le dossier du couple en IA.

N° dossier examiné :

**Le dossier du couple au laboratoire comprend les documents suivants (IAC, IAD) :**

**Pièces exigées avant le recours à l’AMP**

🞏 Photocopie d’un document officiel portant une photographie de chaque membre du couple

🞏 Tout document apportant les éléments en faveur de la réalité de la vie commune (y compris attestation sur l’honneur)

🞏 Consentement écrit de chaque membre du couple, signé préalablement à la mise en œuvre de l’AMP et renouvelé avant chaque tentative

**Éléments cliniques et biologiques communs à toute AMP**

🞏 Résultats de chaque concertation clinico-biologique concernant le couple, avec notamment l’indication de l’AMP et du choix de la technique, accompagnée des éléments qui ont permis de l’établir, le cas échéant, la conclusion des prises en charge antérieures

🞏 Résultats des tests relatifs à la sécurité sanitaire

🞏 Traitements administrés et réponse ovarienne à la stimulation

🞏 En cas de grossesse, une information sur son évolution et sur l’état de santé du ou des enfants nés

**Éléments cliniques et biologiques spécifiques aux inséminations**

🞏 Documents de suivi de l’induction de l’ovulation et la détermination du moment estimé de l’ovulation

🞏 Rang de la tentative,

🞏 Origine des spermatozoïdes, (conjoint ou tiers donneur) frais ou conservés,

🞏 Date et heure du recueil de sperme, de sa préparation et de l’insémination,

🞏 Paramètres du sperme utilisé (nombre et la qualité des spermatozoïdes recueillis) et nombre estimé de spermatozoïdes à mobilité progressive inséminés

**Double du compte-rendu de la tentative remis aux patients**

🞏 Rang de la tentative

🞏 Type de la stimulation ovarienne

🞏 Tout élément jugé utile pour la poursuite de la prise en charge

**Pour un couple dans le cadre d’une IAD, le dossier du couple au laboratoire comprend en sus, les documents suivants :**

🞏 Consentements écrits de chaque membre du couple receveur (consentements à l’insémination et consentements devant le notaire en raison d’un tiers donneur)

🞏 Traçabilité du don de spermatozoïdes transmis par le centre de don (fiche de traçabilité)

ANNEXE n°3 : Références réglementaires et autres references

1. **réglementation générale LBM**

**Laboratoires de biologie médicale :**

Articles L.6212-1 à 6 du CSP

**Biologiste médical** :

Articles L.6213-1 à 12 du CSP

**Examens de biologie médicale – Conditions et modalités de réalisation :**

Articles L.6211-7 à 23 du CSP

**Accréditation COFRAC**

Norme NF EN ISO 15189 version 2012

* SH REF 02 – Révision 05 (Exigences pour l’accréditation selon la norme N EN ISO 15189, référentiel qui précise la norme)
* SH REF 50 – Révision 04 en cours de révision (Portées-types d’accréditation, intitulé de toutes les familles en biologie médicale)
* SH REF 04 – Révision 01 (Recueil de critères complémentaires pour l’évaluation selon la norme NF EN ISO 15189 – note n°1 Validation et communication des résultats interprétés au prescripteur et au patient ; note n°2 Conditions d’exercice des biologistes médicaux)
* SH GTA 04- Révision 01- 04/2015 (GTA de Vérification (portée A) / Validation (portée B) des méthodes de biologie médicale)
* SH GTA 02 – Révision 00 – 07/2013 – Guide Technique d’Accréditation pour l’évaluation des systèmes informatiques en biologie médicale.

**Réactifs et équipements de laboratoire :**

Articles R.5133-1 à 5 du CSP, R.5433-1 du CSP

**Elimination des déchets à risques infectieux et assimilés :**

Articles R.1335-1 à 8 du CSP, R.1335-13 et 14 du CSP

**Sécurité informatique, Sécurité du personnel au travail**

Articles L.4111-1 à 6 du code du travail

1. **réglementation insémination artificielle (IA)**

**Assistance médicale à la procréation (dont IA)**

* Articles L.2141-1 à L.2142-4 du CSP
* Articles R. 2141-1 à R. 2142-38 du CSP
* Articles R.2142-39 à R.2142-49 du CSP (Dispositif de vigilance en AMP issu du Décret n°2016-1622 du 29 novembre 2016)

**Don de gamètes (IAD)**

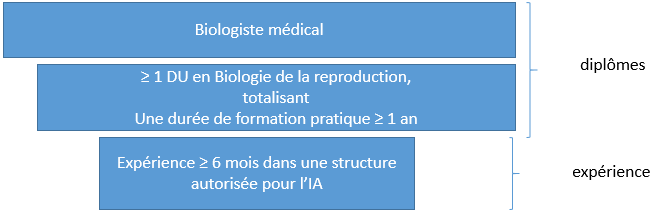
* Articles L. 1244-1 à L. 1244-9 du CSP
* Articles R. 1244-1 à R. 1244-9 du CSP

**Focus compétences des professionnels**

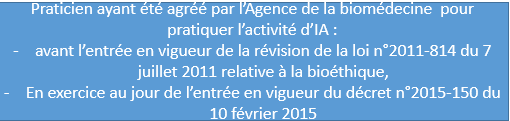
* Décret n°2015-150 du 10 février 2015 fixant les critères de compétence des praticiens exerçant au sein de structures autorisées pour pratiquer des activités d’AMP,
* Arrêté du 13 février 2015 fixant les conditions de formation et d’expérience des praticiens exerçant les activités d’AMP mentionnées à l’article L.2141-1 du CSP,
* Arrêté du 22 juin 2015 définissant les règles de bonnes pratiques applicables à la stimulation ovarienne, y compris lorsqu’elle est mise en œuvre indépendamment d’une technique d’AMP.

Pour rappel, les éléments de preuve de la compétence des biologistes médicaux effectuant les activités biologiques d’AMP de préparation et conservation des spermatozoïdes en vue d’insémination artificielle, sont constitués des conditions de formation et d’expérience cumulatives suivantes :

R.2142-11 CSP + Article 2 de l’arrêté du 13 février 2015



**Ou** R.2142-12 CSP



L’attention des inspecteurs est appelée sur la réforme du troisième cycle des études médicales intervenue en 2016 avec évolution de la liste des diplômes d’études spécialisées (DES) ainsi que de la liste des options et des formations spécialisées transversales (FST) qui peuvent être suivies dans le cadre de ces diplômes. La première promotion d’étudiants relevant de ce nouveau régime sera diplômée à compter de l’année universitaire 2021-2022[[16]](#footnote-16).

1. A communiquer préalablement à l’inspection [↑](#footnote-ref-1)
2. Décret n°2015-150 du 10 février 2015 fixant les critères de compétences des praticiens exerçant au sein de structures autorisées pour pratiquer des activités d’AMP ; Arrêté du 13 février 2015 fixant les conditions de formation et d’expérience des praticiens exerçant les activités d’AMP mentionnées à l’article L.2141-1 du CSP [↑](#footnote-ref-2)
3. Hottes à flux laminaire, centrifugeuse, microscope, réfrigérateur pour les milieux, éventuellement incubateur, avec pour chacun, leur date de mise en service, leur garantie et les modalités de leur maintenance préventive/curative [↑](#footnote-ref-3)
4. Transmis chaque année avant le 31 mars à l'Agence de la biomédecine par le correspondant local du dispositif de vigilance conformément au 9° de l’article R2142-47 [↑](#footnote-ref-4)
5. RBP AMP du 30/06/2017, chapitres II.2 et II.3.1 pour l’IAC [↑](#footnote-ref-5)
6. Le règlement intérieur et les contrats d’engagements avec les cliniciens, participant également à l’organisation générale du laboratoire, sont intégrés au chapitre III relatif à la coordination clinico-biologique [↑](#footnote-ref-6)
7. Le décret du 10 février 2015 et l’arrêté du 13 février 2015 fixant les conditions de formation et d’expérience des praticiens exerçant les activités d’AMP seront révisés en conséquence mais les inspections des laboratoires d’IA se dérouleront probablement avant que cette révision n’intervienne. [↑](#footnote-ref-7)
8. L’absence de réunion formalisée ne remet pas nécessairement en cause la qualité de la coordination clinico-biologique. En effet, les réunions en présentiel avec les cliniciens (surtout s’ils sont nombreux et s’ils exercent leur activité dans des lieux et structures géographiquement différents) peuvent être difficiles à organiser. En lieu et place, des échanges permettant de coordonner la prise en charge (notamment valider l’indication clinico-biologique) doivent être considérés comme équivalents. Il serait souhaitable que ces échanges soient tracés dans le dossier médical. [↑](#footnote-ref-8)
9. Les retours d’information sur les contenus des contrats d’engagement (nécessairement hétérogènes puisque non fixés par les textes ou des recommandations) permettront d’établir un état des lieux des pratiques et d’envisager, le cas échéant, l’édiction d’un socle minimal devant figurer à l’avenir dans ces contrats. [↑](#footnote-ref-9)
10. En ce qui concerne les inséminations, le praticien respecte les règles de bonnes pratiques de stimulation ovarienne en vigueur visant notamment à un recrutement pauci folliculaire. [↑](#footnote-ref-10)
11. Dans ces situations, le prescripteur doit délivrer des informations au couple sur le risque de grossesse multiple en conception naturelle au cours de ce cycle. [↑](#footnote-ref-11)
12. [Clinical success of intrauterine insemination cycles is affected by the sperm preparation time Fertil. P Fauque and al. Fertil Steril, 101 (2014), pp.1618-1623] ; [Effect of time intervals from the end of sperm collection to intrauterine insemination on the pregnancy rates in controlled ovarian hyperstimulation-intrauterine insemination cycles. M Kuru Pelcan and al. Journal of Gyn Obst and Hum Reprod, 47 (2018), pp. 561-564] [↑](#footnote-ref-12)
13. Recommandations sur les activités d’AMP en contexte de circulation du SARS-CoV-2. Version du 30 avril 2021. [↑](#footnote-ref-13)
14. Article R1244-3

    *« Sans préjudice des dispositions de l'article L. 2141-10, toute mise à disposition de gamètes est précédée d'un ou plusieurs entretiens du couple destinataire du don avec une équipe médicale clinico-biologique pluridisciplinaire à laquelle doit s'adjoindre un médecin qualifié en psychiatrie ou un psychologue.*

    *« (…) »* [↑](#footnote-ref-14)
15. Notamment :

    *« Le bénéfice d'un don de gamètes ne peut en aucune manière être subordonné à la désignation par le couple receveur d'une personne ayant volontairement accepté de procéder à un tel don en faveur d'un couple tiers anonyme. Cette information est délivrée au couple receveur comme aux donneuses potentielles.*

    *« Le couple est également informé que, malgré un bilan complet pratiqué chez le donneur ou la donneuse, il persiste un risque de transmission d’affection et d’anomalie génétique dans la procréation par don comme dans la procréation naturelle. Il est informé de la nécessité de transmettre à l’équipe médicale toute information concernant la santé de l'enfant issu du don ou la survenue d’un effet indésirable chez la receveuse en lien avec l’acte d’AMP. »* [↑](#footnote-ref-15)
16. Le décret du 10 février 2015 et l’arrêté du 13 février 2015 fixant les conditions de formation et d’expérience des praticiens exerçant les activités d’AMP seront révisés en conséquence mais les inspections se dérouleront probablement avant que cette révision n’intervienne. [↑](#footnote-ref-16)