

<b>CONTROLE SUR PIECES DES ACTIVITES D'ASSISTANCE MEDICALE A LA PROCREATION</b>
-------------------------------------------------------------------------------------

L'article R.2141-33 CSP prescrit « Les établissements de santé, organismes et laboratoires, d'analyses de biologie médicale autorisés à pratiquer des activités d'assistance médicale à la procréation font l'objet d'une inspection ou d'un contrôle, par les agents mentionnés à l'article L.1421-1, à un rythme au moins **biennal** ».

Lorsque l'inspection sur place ne peut être réalisée il est possible de faire un **contrôle sur pièces**

- En envoyant au Centre d'AMP le document administratif des autorisations préalablement pré-rempli par l'ARS pour être complété ou amendé par le centre contrôlé.

- En lui demandant de compléter lui même la grille d'inspection téléchargeable sur le site de l'Agence <http://www.agence-biomedecine.fr/professionnels/assistance-medecale-a-la-procreation-1.html> (paragraphe référentiel d'inspection).

- En lui demandant les documents correspondant aux modifications intervenues depuis la dernière inspection

Le rapport correspondant au contrôle sur pièces devrait être contradictoire et en cas de désaccord ou de modification substantielle, une inspection sur place peut être nécessaire

### **Exemple d'une liste des pièces complémentaires à demander**

#### **Personnel**

1. Organigramme comprenant la liste des praticiens agréés présents dans l'établissement
2. Les documents prévus à l'annexe 1 du guide lorsque non disponibles à l'ARS (inclure les dossiers complets des personnels nouvellement arrivés depuis la dernière inspection sur place (notamment les médecins ou biologistes).
3. Une copie du dossier complet du dernier technicien de laboratoire entré dans le service incluant notamment :
  - Son curriculum vitae (titres et travaux)
  - Ses fiches de poste, de fonctions, d'habilitation
  - Les formations continues suivies

Ces différentes fiches peuvent être fusionnées suivant les systèmes qualités mis en place.

4. Le plan de formation du personnel de l'année en cours

#### **Organisation du Centre**

5. Liste des documents types utilisés par le Centre y compris le dossier guide d'information, les modèles de consentement, les courriers types aux correspondants...
6. La liste des documents prévus pour le dossier clinico-biologique en fonction des modes de traitement et les procédures d'archivage
7. Les comptes-rendus anonymisés des trois dernières réunions pluridisciplinaires
8. Le compte-rendu du dernier audit (interne ou croisé) y compris les actions correctrices éventuellement mises en place
9. Les comptes-rendus des trois dernières réunions d'analyse des indicateurs de qualité ou de résultat de l'équipe biologique

#### **AMP Vigilance**

10. En AMP vigilance :
  - a. La procédure de signalement des événements indésirables en AMP vigilance
  - b. Les coordonnées du CLA transmises à l'Agence de la biomédecine

#### **Locaux et environnement**

11. Le plan masse avec les zones de stockage et la salle de cryogénie et le schéma des flux
12. Le plan d'échantillonnage et les résultats sur un an des contrôles microbiologiques et particuliers des locaux le nécessitant

13. Les dates des 3 derniers contrôles microbiologiques et particulières des hottes à flux laminaire.
14. Les dates des 3 dernières maintenances effectuées sur l'ensemble des étuves.

**Divers**

15. Le cas échéant, une note de suivi des actions correctives demandées lors de la dernière inspection
16. Les types de containers et les copies des étiquettes utilisés dans le transport des gamètes et embryons.
17. Les milieux de culture et de conservation des gamètes utilisés par le Centre