

Note d'accompagnement du guide et de la grille d'inspection relatifs aux activités d'AMP

Introduction :

L'Agence de la biomédecine, organisme de régulation, de veille et d'expertise médicale et scientifique créé par la loi du 6 août 2004, dispose d'une compétence dans les domaines de la greffe, de la reproduction, de l'embryologie et de la génétique humaines. Elle veille à l'application des dispositions législatives et réglementaires pour les activités relevant de sa compétence. Elle analyse les risques liés aux pratiques.

Pour faciliter et harmoniser les pratiques, l'Agence de la biomédecine propose des outils de contrôle destinés aux Agences régionales de santé qui délivrent les autorisations en matière d'assistance médicale à la procréation (AMP), de diagnostic prénatal (DPN) et d'exams des caractéristiques génétiques à des fins médicales aux établissements et aux laboratoires et qui procèdent à leur inspection.

Ainsi, un guide d'inspection sur place et un de contrôle sur pièces pour les activités d'AMP ont été élaborés par l'Agence de la biomédecine en concertation avec des représentants des services déconcentrés : Médecins inspecteurs de santé publique (MISP) et Pharmaciens inspecteurs de santé publique (PhISP). Ces outils ont été validés par les comités techniques régionaux et interdépartementaux (CTRI) référents ainsi que par la Conférence des Médecins Inspecteurs régionaux et celle des Pharmaciens Inspecteurs régionaux.

Rappel des rôles et missions des agences régionales de santé et de l'Agence de la biomédecine (ABM) en matière d'inspection :

Le contrôle des établissements autorisés au titre de l'AMP est exercé à l'initiative du directeur de l'ARS ou du préfet de département (article L.6116-2 du code de la santé publique (CSP). Celle de ces autorités qui prend l'initiative d'un contrôle en informe sans délai l'autre autorité.

Le contrôle des laboratoires d'analyse et de biologie médicale (LABM) autorisés à réaliser des analyses de biologie médicale (y compris en AMP) est exercé à l'initiative du préfet de département (article D.6213-2 du CSP).

Ces inspections sont réalisées par certains agents des services déconcentrés (notamment MISP, PhISP, inspecteurs de l'action sanitaire et sociale, autres fonctionnaires de catégorie A). D'autres partenaires peuvent être associés aux inspections demandées par le directeur de l'ARS ou par le préfet de département, comme les inspecteurs de l'AFSSAPS lorsqu'un produit de santé est en jeu, les services de l'assurance maladie, en application de l'article R.162-32-3 du Code de la sécurité sociale, et les inspecteurs de l'Agence de la biomédecine.

Dans le champ de l'AMP, une disposition relative à l'inspection des activités, tant cliniques que biologiques, a été introduite dans le Code de la santé publique lors de la transposition de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 : « *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.* » (Article R2141-33).

L'Agence de la biomédecine est, quant à elle, dotée de pouvoir d'inspection dans les domaines où elle dispose d'un pouvoir d'autorisation (article L.1418-1,10° du CSP). L'agence dispose d'un corps d'inspection (article L.1418-2 du CSP) qui conduit les inspections dans le champ de ses compétences propres. Toutefois elle peut demander aux autorités administratives de l'Etat ou aux établissements publics concernés de faire intervenir leurs propres agents en appui de ses inspecteurs.

Rappel des différentes catégories d'inspection :

- Inspections résultant du programme régional d'inspections. Ces inspections sont programmées par l'Agence régionale de santé.
- Inspections résultant de la directive nationale d'orientation. L'ABM peut être conduite à demander un programme particulier d'inspection aux services déconcentrés dans le champ de compétence des ARS en lien avec ses propres programmes
- Inspections en vue du renouvellement des autorisations. Il est suggéré de procéder à l'inspection sur place des établissements de santé et des laboratoires d'analyses de biologie médicale dont l'autorisation parvient à échéance de renouvellement (soit tous les 5 ans) et d'effectuer dans l'intervalle un contrôle sur pièces.
- Inspections incidentes. Il convient de procéder à l'inspection d'un établissement ou d'un laboratoire autorisé en cas de suspicion de manquement à la législation et à la réglementation (signalement, plainte, etc...). De même, tout signalement d'évènement à risque sanitaire adressé à l'autorité sanitaire doit être suivi d'une inspection diligentée par l'autorité compétente, selon l'origine, la nature et les conséquences de l'évènement. Dans ce cadre, l'ABM peut être amenée à demander aux services déconcentrés l'inspection d'un établissement autorisé. Elle doit alors en faire la demande à l'ARS concernée avec information de l'administration centrale.