



**LBM INOVIE AXBIO -
Site BELHARRA**
www.axbioocean.fr
2, Allée du Dr Lafon
64100 BAYONNE

Manuel qualité - Centre d'AMP

4-AMP-MQ002-07
Version : 7
Applicable le : 28-10-2024



Manuel qualité du centre d'AMP

4-AMP-MQ002-07



Sommaire

1.	Objet du manuel qualité.....	3
2.	Références normatives et réglementaires.....	3
3.	Définitions et abréviations.....	5
4.	Présentation du centre.....	5
5.	Domaine d'activités.....	8
6.	Le système de management.....	10
7.	Processus - Organiser le Centre d'AMP.....	12
8.	Processus - Améliorer le SM.....	15
9.	Processus - Réaliser une AMP.....	19
	PHASES PRE-ANALYTIQUES	19
	PHASE ANALYTIQUE	20
	PHASES POST-ANALYTIQUES	21
10.	Processus - Gestion des ressources humaines.....	21
11.	Processus - METROLOGIE.....	24
12.	Processus - Maitriser l'hygiène, la sécurité et l'environnement.....	26
13.	Processus - Maitriser le système informatique.....	28
14.	Processus - Maitriser les Achats.....	28



1. Objet du manuel qualité

1.1 Objectif du manuel qualité

Ce manuel qualité présente et décrit le système de management (prescriptions générales) appliqué au sein du Centre d'AMP pour construire, gérer et assurer la satisfaction de ses clients en matière d'Assistance Médicale à la Procréation.

Cette organisation a pour objectif de répondre aux exigences d'assurance qualité définies par :

- La Norme NF EN ISO 9001 – Système de management de la qualité – Exigences, à l'exclusion du chapitre 7.3 « Conception et développement » : Le laboratoire d'AMP utilise des procédés déjà mis en œuvre depuis de nombreuses années dans les établissements de santé et les laboratoires de biologie médicale et sont consacrés par l'usage. Ils font l'objet d'une évaluation annuelle au moyen des rapports annuels d'activité transmis par les centres d'AMP (source : Agence de la Biomédecine).
- Les exigences de l'arrêté du 30 juin 2017 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques en assistance médicale à la procréation
- Norme NF EN ISO 15189 - LBM Exigences concernant la qualité et la compétence
- SH REF 02 Exigences pour l'accréditation selon la Norme NF EN ISO 15189
- Manuel de certification des Etablissements de Santé - HAS

1.2 Domaine d'application

Le présent document s'applique aux activités, produits ou services du centre d'AMP.

1.3 Destinataires

Le présent document est destiné à l'ensemble du personnel, aux collaborateurs et aux clients externes du centre d'AMP.

2. Références normatives et réglementaires

- Norme NF EN ISO 9001 – Système de management de la qualité – Exigences
- Norme NF EN ISO 15189 - LBM Exigences concernant la qualité et la compétence
- SH REF 02 –Exigences pour l'accréditation selon la Norme NF EN ISO15189
- Manuel de certification des Etablissements de Santé – HAS
- SH REF 08 « EXPRESSION ET EVALUATION DES PORTEES D'ACCREDITATION »
- GEN PROC 20 « Situations à signaler au COFRAC et transfert d'accréditation »
- Tout autre document opposable du COFRAC

L'assistance médicale à la procréation est soumise à la législation française.

Les principaux textes régissant cette activité sont :

- Loi de bioéthique du 29 Juillet 1994
- Loi de bioéthique du 6 Août 2004 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal (loi de bioéthique)
- Loi no 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique



- Arrêté du 30 juin 2017 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques en assistance médicale à la procréation
- Ordonnance no 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée
- Décret no 2015-150 du 10 février 2015 fixant les critères de compétence des praticiens exerçant au sein de structures autorisées pour pratiquer des activités d'assistance médicale à la procréation
- Arrêté du 13 février 2015 fixant les conditions de formation et d'expérience des praticiens exerçant les activités d'assistance médicale à la procréation mentionnées à l'article L. 2141-1 du code de la santé publique
- Décret n° 2016-1622 du 29 novembre 2016 relatif aux dispositifs de biovigilance et de vigilance en assistance médicale à la procréation
- RGPD Règlement Général de Protection des données - mai 2018
- Arrêté du 27 mai 2021 portant approbation des modifications apportées au référentiel « Identifiant national de santé » - Référentiels INS / RNIV
- Arrêté du 2 juillet 2020 portant modification de l'annexe de l'arrêté du 30 juin 2017 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'AMP
- Loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique : La PMA autorisée aux couples de lesbiennes et aux femmes célibataires, ...
- Arrêté 5 oct 2023 bonnes pratiques en AMP modifiant arrêté du 11 avril 2008



3. Définitions et abréviations

AMP : Assistance Médicale à la Procréation

CFCB : Centre Fivete Côte Basque

IAC : Insémination Artificielle avec le sperme du Conjoint.

FIV : Fécondation in vitro

GMAO : Gestion du Matériel Assistée par Ordinateur

ICSI : Intra Cytoplasmic Sperm Injection (Injection intracytoplasmique de spermatozoïdes)

LBM : Laboratoire de Biologie Médicale

Qualité : Aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences

Système de Management SM : Ensemble d'éléments corrélés ou en interaction d'un organisme, utilisés pour établir des politiques, des objectifs et des processus de façon à atteindre les dits objectifs

Processus : Ensemble d'activités coordonnées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie

Procédure : Moyen spécifié de réaliser une activité ou un processus documenté, mis en œuvre et mené

Non-conformité : Non-satisfaction d'une exigence spécifiée

Audit : « processus méthodique, indépendant et documenté, permettant d'obtenir des preuves d'audit et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les critères d'audit sont satisfaits ».

Accréditation : attestation délivrée par une tierce partie, ayant rapport à un organisme d'évaluation de la conformité, constituant une reconnaissance formelle de la compétence de ce dernier à réaliser des activités spécifiques d'évaluation de la conformité.

Portée (de la demande) d'accréditation : énoncé formel et précis des activités pour lesquelles le laboratoire est accrédité (demande l'accréditation).

SMR : Service Médical Rendu

4. Présentation du centre

4.1 Historique – statut du centre d'AMP

Le Centre Fivete Côte Basque (CFCB) a été créé en 1988 sur le site de la Clinique Lafargue.

Il est agréé par le ministère de la santé pour la pratique des techniques d'Assistance Médicale à la Procréation.

Il fut initialement implanté sur le site de la clinique Lafargue, autorisé à pratiquer les techniques d'Assistance Médicale à Procréation par l'arrêté du 06 Mai 1996. Le transfert d'autorisation sur le site de la clinique Lafourcade a été obtenu en 2012, à la fois pour les activités biologiques et cliniques, et court jusqu'en juillet 2018.

Un pôle femme-mère-enfant regroupant les activités de gynécologie, d'obstétrique et d'assistance médicale à la procréation a été créé sur le site de la clinique Lafourcade. Les transferts d'activité associés à cette création se sont déroulés entre 2009 et 2011.

Le Centre résulte de l'association clinico-biologique de gynécologues indépendants (pour la



partie clinique) et du laboratoire d'AMP du LBM Ax Bio Océan (pour la partie biologique).

Le centre emménage en août 2015 dans de nouveaux locaux neufs, à la clinique Belharra.

En 2019, le centre change de nom = Centre de Fertilité Bayonne Belharra.

4.2 Agréments – Certification - Accréditation

- Les cliniciens du centre d'AMP sont ou ont été agréés à titre personnel pour la pratique des activités biologiques d'assistance médicale à procréation. Ils remplissent les conditions antérieures ou postérieures au décret de 2015. Les praticiens vérifient que leur dossier est conforme et le tiennent à disposition pour contrôle. Ils sont en mesure de prouver leur compétence et remplissent les conditions de formation et d'expérience conformément aux dispositions réglementaires (article L2142-10 et L2142-11 du CSP).

- Le Laboratoire Multi Sites Ax Bio Océan est titulaire depuis le 06 mai 1996 (renouvelée le 10 janvier 2001, puis le 12 février 2008), de l'autorisation de pratique des activités biologiques d'assistance médicale à procréation ci-dessous :
 - Fécondation in vitro sans et avec micro-manipulation (FIV)
 - Conservation des embryons en vue d'un projet parental (CEP)
 - Traitement du sperme en vue d'une insémination artificielle

- Les biologistes du laboratoire sont ou ont été agréés à titre personnel pour la pratique des activités biologiques d'assistance médicale à procréation. Ils remplissent les conditions antérieures ou postérieures au décret de 2015. Les praticiens vérifient que leur dossier est conforme et le tiennent à disposition pour contrôle. Ils sont en mesure de prouver leur compétence et remplissent les conditions de formation et d'expérience conformément aux dispositions réglementaires (article L2142-10 et L2142-11 du CSP).

- Le Centre d'AMP est certifié ISO 9001 sur les activités cliniques et biologiques depuis le 1er décembre 2015.

- Le laboratoire d'AMP est accrédité par le COFRAC sur la Norme NF EN ISO 15189 pour son système de management de la qualité et pour la réalisation d'analyses de la famille BIOLOGIE DE LA REPRODUCTION (spermologie et AMP) suivant le dossier d'accréditation N° 8-3963 avec les précisions de la portée accessible sur le site du COFRAC: <https://tools.cofrac.fr/fr/easysearch/index.php>.

4.3 Ethique et confidentialité

Afin de garantir les exigences déontologiques inhérentes aux activités du centre, les principes immuables suivants sont respectés :

- Réalisation des examens en toute impartialité et indépendance (Absence de pression politique et financière) ;
- L'intérêt et les besoins du patient sont toujours la considération première ;
- Tous les patients sont traités équitablement et sans discrimination dans le respect de la loi Bioéthique applicable;

Seules les informations strictement nécessaires à la réalisation et au suivi d'une tentative sont collectées.



L'ensemble du personnel du laboratoire est soumis au respect strict du secret professionnel et de la confidentialité et d'impartialité ; cela est formalisé dans un engagement de confidentialité / impartialité / respect des droits du patient signé lors de son accueil au laboratoire.

Cf. Procédure : Organiser le LBM, le Centre AMP et leur SMQ.

La protection des données à caractère personnel est décrite au niveau du processus informatique SIL qui doit assurer celle-ci au niveau de tous nos SI utilisés.

4.4 Site internet

La présentation du Centre est disponible sur internet :

<https://inovie.fr/laboratoires/inovie-axbio/activites-specialisees/>

ou

<https://centre-fertilite-bayonne.fr/>

LA VERSION ÉLECTRONIQUE FAIT FOI



5. Domaine d'activités

5.1 Les activités du centre d'AMP

Le centre d'AMP réalise les activités suivantes :

- **Insémination artificielle (IA)**

C'est une technique simple et indolore qui consiste à déposer des spermatozoïdes préparés (sélection et lavage) dans la cavité utérine, le jour de l'ovulation. Elle est en général réalisée sur cycle stimulé ; en effet, la stimulation ovarienne permet de maîtriser et de prévoir précisément l'ovulation et d'augmenter les chances de succès.

Le recueil (qui s'effectue toujours après 2 à 7 jours d'abstinence) ou la décongélation de paillettes est réalisé au laboratoire d'AMP, ainsi que la préparation du sperme : on isole et on lave les spermatozoïdes les plus mobiles et morphologiquement les plus normaux, spermatozoïdes que l'on débarrasse en même temps du plasma séminal et des débris cellulaires du sperme. Pour avoir le maximum de chances de succès, on estime que le nombre total de spermatozoïdes à inséminer doit être supérieur à 1 million après préparation.

Lorsque le sperme est préparé, la patiente revient chercher cette préparation au laboratoire et l'apporte au gynécologue pour pratiquer l'insémination, à l'aide d'un petit cathéter souple (geste indolore).

- **Fécondation in vitro (FIV)**

La fécondation in vitro (FIV) permet la fertilisation extra-corporelle de l'ovocyte par le spermatozoïde dans un milieu artificiel.

Pour obtenir une grossesse grâce à une tentative FIV, plusieurs étapes sont nécessaires:

- Stimulation des ovaires
- Ponction des ovaires
Le recueil des ovocytes est réalisé par un médecin habilité en collaboration avec un personnel habilité du laboratoire, par voie vaginale, au moyen d'un échographe adapté.
- Recueil de sperme/Décongélation de paillettes
- Fécondation des ovocytes et mise en culture des embryons
Les liquides folliculaires issus de la ponction sont observés au microscope, au laboratoire AMP, afin d'isoler les ovocytes qu'ils contiennent, puis de les placer au contact des spermatozoïdes, dans un milieu de culture spécifique.
- Transfert et embryons
- Congélation des embryons surnuméraires



- **FIV avec ICSI (IntraCytoplasmic Sperm Injection)**

L'ICSI ou *Intra Cytoplasmic Sperm Injection* consiste en l'injection directe d'un spermatozoïde dans le cytoplasme de l'ovocyte, à l'aide d'un micromanipulateur.

Cette étape s'effectue au laboratoire : après la ponction des follicules et le recueil des ovocytes au bloc opératoire (comme pour une F.I.V. « classique »), ces ovocytes sont incubés à 37°C, puis débarrassés des cellules qui les entourent ; on observe ensuite leur degré de maturité et leur qualité. Seuls les ovocytes matures pourront être microinjectés.

Les spermatozoïdes sont préparés de la même façon qu'en FIV (lavage et sélection des spermatozoïdes selon leur mobilité et leur morphologie).

Les ovocytes matures sont ensuite injectés, puis remis dans l'incubateur à 37°C sous CO₂.

Le reste des manipulations (évaluation de la fécondation, mise en évidence des divisions cellulaires, évaluation de la qualité des embryons, congélation éventuelle si la qualité embryonnaire le permet) est identique à la procédure de la F.I.V. « classique ».

- **FIV / ICSI : congélation des embryons**

La congélation embryonnaire est une méthode habituelle pour conserver les embryons par refroidissement et conservation à basse température. Ils peuvent être alors décongelés à une date ultérieure et transférés dans l'utérus, offrant une chance supplémentaire de concevoir.

Au cours du processus normal de FIV, de multiples ovocytes peuvent être stimulés, ponctionnés et fécondés. Ceci peut permettre d'obtenir des embryons supplémentaires par rapport au nombre que le couple désire voir transférer en une fois dans l'utérus. Si ces embryons supplémentaires sont jugés d'assez bonne qualité pour pouvoir supporter les procédés de cryoconservation, celle-ci peut être réalisée.



6. Le système de management

Le système de management du centre d'AMP permet d'identifier et de mener des actions pour satisfaire les besoins et les attentes de ses clients en adéquation avec les exigences réglementaires et normatives en vigueur.

6.1 Le périmètre

Le centre d'AMP accompagne les couples dans leurs démarches d'assistance médicale à la procréation.

La certification et l'accréditation sont demandées pour le centre d'AMP (parcours clinico biologique).

6.2 Approche Processus

Pour répondre aux exigences des référentiels normatif et réglementaires (cf. objectif du manuel qualité), le centre d'AMP a choisi de mettre en place un management par processus.

□ Cf. **0-ORG-PG002** Organiser le LBM, le labo du Centre AMP et leur SM

Cette approche permet la mise en œuvre de la notion d'amélioration continue connue sous le sigle PDCA (Plan, Do, Check, Act)

Ce système de management est basé sur un ensemble de processus interagissant entre eux.

Les interactions entre processus constituent la cartographie du Centre d'AMP.

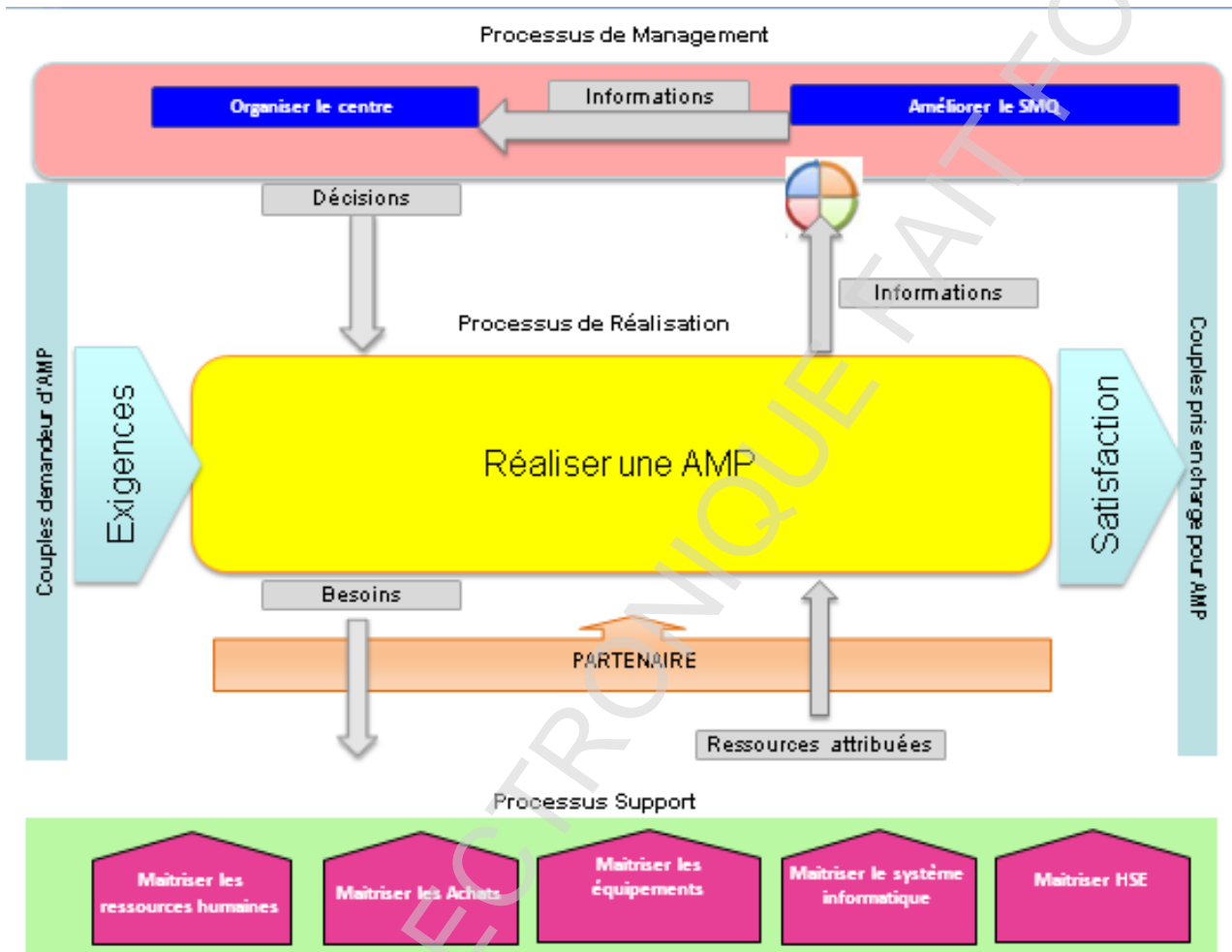
□ Cf. Cartographie page suivante.

Chaque processus identifié possède une fiche d'identité regroupant toutes les informations importantes le concernant :

- Sa finalité
- Les référentiels des exigences réglementaires et normatives à respecter
- Son pilote
- Ses ressources
- La référence aux indicateurs de surveillance qualité et à l'analyse des risques



Cartographie des processus du Centre AMP



□ Cf. 4-A2-FE007 : Cartographie des processus AMP



7. Processus – Organiser le Centre d'AMP

7.1 Finalité du processus

Mettre en place les exigences réglementaires et normatives au travers d'une politique qualité et de moyens associés pour assurer la qualité des prestations du centre et satisfaire ses clients.

7.2 La politique qualité

Le centre d'AMP poursuit, sous l'impulsion de sa direction, le développement d'une politique de Management qualité en vue de satisfaire les exigences de ses clients et renforcer ainsi leur confiance.

La politique qualité signée conjointement par la direction du centre d'AMP et la direction Ramsay Clinique Belharra, définit les axes d'orientation du centre d'AMP.

Notre politique qualité est disponible sur le site internet : <https://centre-fertilite-bayonne.fr/>

□ Cf **4-ORG-FE002 Politique qualité du Centre de fertilité Bayonne Belharra (AMP)**

7.3 Gérer les contrats du Centre AMP / sous-traitance à des collaborateurs externes

Une convention tripartite est signée entre le laboratoire, la Clinique et les gynécologues. Il précise les conditions de pratiques professionnelles qui répondent aux besoins et exigences de chacune des 3 parties.

Le Centre AMP doit s'assurer de mettre en place les ressources nécessaires afin de satisfaire ces exigences.

D'autres conventions sont signées avec des prestataires externes collaborateurs sous-traitants (transfert activité, accueil embryons,...).

Le laboratoire en informe ses clients lors de la prise en charge de son dossier.

cf. **4-AMP-FE237** Organigramme nominatif des personnes affectées à l'activité d'AMP

La revue des contrats est réalisée à minima tous les 24 mois et impérativement révisée en cas de modification significative à apporter au contrat.

Elle permet d'optimiser les relations entre les différentes parties dans le but d'obtenir le meilleur soin prodigué au patient.

Des indicateurs qualité sont mis en place pour évaluer le respect des conditions prévues dans les différents contrats, notamment au travers des non-conformités et réclamations éventuelles signalées. En cas d'écart, le laboratoire informe l'autre partie.

Cf ; **4-AMP-DX002** Modèle de Convention tripartite clinique Ramsay - Laboratoire AMP – Gynécologues

□□ Cf. Procédure : **0-ORG-PG005** Gérer les contrats pour la partie laboratoire

□□ Cf. Procédure : **0-ORG-PG010** Gérer les prestataires externes pour la partie laboratoire



7.4 Prestations de conseils

Le centre AMP doit assurer que les prestations de conseils et les interprétations appropriées sont mises à disposition et répondent aux besoins des patients.

La personne Responsable AMP, en lien avec l'équipe clinico-biologique, communique le plus régulièrement possible avec :

- les établissements de soins avec lesquels le centre collabore (accueil d'embryon, transfert d'activité,...)
- les gynécologues pour la meilleure prise en charge possible des patients
- d'autres professionnels de santé pouvant participer à la prise en charge (psychologue,...)
- des consultants à qui le laboratoire peut s'adresser aussi pour demander des conseils d'experts

Les informations de conseils sont communiquées systématiquement lors des entretiens organisés par les biologistes lors de la prise en charge AMP des patients.

Le Centre AMP peut diffuser également des informations et conseils auprès de ses différents clients via le site internet du centre AMP.

∏ Cf. Procédure : 0-ORG-PG008 Prestation de conseil au laboratoire

7.5 Gestion des changements et de la portée d'accréditation

Selon les spécifications d'accréditation du COFRAC, le laboratoire du centre AMP doit gérer une portée flexible et la communiquer au COFRAC (cf. SH REF 08 EXPRESSION ET EVALUATION DES PORTEES D'ACCREDITATION).

Le laboratoire a choisi de gérer une « **portée flexible standard (A)** » : portée correspondant à la demande d'accréditation du laboratoire souhaitant avoir la possibilité, entre 2 visites d'évaluation du COFRAC, d'utiliser sous accréditation les révisions successives des méthodes reconnues et d'adopter des méthodes reconnues reposant sur des compétences techniques qu'il a précédemment démontrées.

Le laboratoire adopte uniquement des méthodes reconnues dans les conditions d'utilisation recommandées par le fournisseur. Il s'assure qu'il peut correctement appliquer ces méthodes avant de les mettre en œuvre pour réaliser ses analyses (cf. procédure « Vérification des méthodes d'analyses »).

Ce type de portée permet de changer d'équipement ou de trousse (« kit ») de réactifs fournisseur en fonction de l'évolution technologique (cadence, automatisation, performances analytiques, informatique logiciel, ergonomie,...) et de continuer à mettre en œuvre, sous accréditation, les méthodes tant que le principe de la méthode reste semblable.

Le laboratoire a défini les modalités de maîtrise des processus mises en jeu lors de toute modification telle que changement d'automates, modification de méthode, ajout d'examen, évolution d'ordre organisationnel, administratif ou juridique (déménagement,...) ne faisant pas intervenir de compétences nouvelles.

Le laboratoire est tenu d'alerter le COFRAC en cas de changement pouvant avoir un impact sur la portée dans le respect du GEN-PROC 20 du COFRAC.

∏ Cf. Procédure : 0-ORG-PG009 Gestion des changements et de la portée d'accréditation



7.6 Responsabilités, autorité (cf. processus Maitriser les ressources humaines)

7.7 Communication

Communication en interne

Pour s'assurer que la politique, les objectifs et les résultats associés sont connus et compris par l'ensemble des collaborateurs, des actions de sensibilisation et de communication interne sont réalisées par la direction et le responsable qualité par différents moyens :

- Les revues de direction
- L'affichage
- Messagerie interne sécurisée (boîtes mail Inovie gérées à l'échelle du Groupe Inovie)
- Application Microsoft 365 mise en place pour l'ensemble du Groupe Inovie comprenant de nombreux outils facilitant la communication et le partage d'informations de manière sécurisée entre les équipes
- Les logiciels informatiques SIL (labo Hexalis/ clinico bio JFIV,...)
- Logiciel qualité du LBM (messagerie/ diffusion des documents applicables / transmission des dysfonctionnements, des réclamations / transmission des actions d'améliorations/ des rapports d'audits / diffusion des comptes rendus de réunions ...)
- Le réseau Microsoft 365 permet également la communication et le partage d'informations de manière sécurisée avec nos collaborateurs des autres filiales du Groupe Inovie.

Ils permettent de renforcer la compréhension et l'appropriation, par l'ensemble du personnel, des objectifs, des attentes des patients clients et des résultats liés à la performance du centre.

La communication clinico-biologique est également primordiale pour la prise en charge et suivi des patients notamment dans le cadre des staffs pluridisciplinaires.

Communication avec les professionnels de santé

Les professionnels de santé avec lesquels le centre travaille sont conviés à l'Assemblée générale.

Communication avec les patients

Les patients sont informés par les différents entretiens, par la remise d'un dossier guide FIV/ICSI,...). Des informations sont également disponibles sur le site internet du laboratoire et de la clinique.

7.8 La revue de direction

Le centre d'AMP mène au moins tous les 2 ans une revue de direction.

Les cliniciens du centre d'AMP, le directeur, cadre de Santé, responsable qualité de la Clinique, les biologistes, techniciens et responsable qualité du laboratoire sont conviés.

Cette revue permet d'évaluer le fonctionnement et l'efficacité du SMQ du Centre, et de réviser la politique qualité et les objectifs associés. Les actions définies sont intégrées dans le plan d'amélioration.

Chaque revue fait l'objet d'un compte rendu établi par le responsable qualité et communiqué à l'ensemble du personnel et invités. Les comptes-rendus sont disponibles dans le logiciel qualité du laboratoire.

- Cf. **0-ORG-PG001 Mener une Revue de direction**



8. Processus – Améliorer le SM

8.1 Finalité du processus

Assurer l'amélioration continue du SM du Centre AMP

8.2 Support de gestion

Le management s'appuie sur un logiciel Qualité informatique pour la partie biologique et un intranet pour la partie clinique où se regroupent les principaux éléments de gestion.

8.3 Piloter les processus du LBM

Cf. Procédure : **0-ORG-PG002** Organiser le LBM, le labo du Centre AMP et leur SM

8.4 L'écoute clients

Le laboratoire a mis en place des dispositions pour permettre de transformer les besoins des clients en satisfaction. Les clients sont tant externes qu'internes. Les processus sont tour à tour client et fournisseur les uns des autres et à ce titre font donc partie intégrante de l'écoute client.

Tout membre du centre AMP confronté à une réclamation la traite conformément à la procédure laboratoire pour un membre du laboratoire (logiciel qualité du laboratoire), à la procédure clinique pour un clinicien et membres de la clinique (intranet clinique).

□ Cf. **0-AMQ-PG001**: Assurer la gestion des dysfonctionnements et l'amélioration continue

□ Cf. **PL-MQRI-0012** : Traitement des plaintes et réclamations pour la partie clinique

Les réclamations sont ensuite communiquées aux RQ / Référente du centre AMP, puis traitées lors des réunions qualité centre ou en réunions de staffs si besoin.

Les plaintes et réclamations des patients sont reçues par la clinique sous plusieurs formats :

- Appel du lendemain
- Courriers écrits adressés à la direction
- Formulaire de contact sur le site internet
- Déclaration de plainte orale sur le site intranet

Le traitement de ces plaintes et réclamation est décrit dans le document (**PL-MQRI-0012**)

Le centre d'AMP réalise par ailleurs des enquêtes de satisfaction

1/ après réalisation d'une tentative d'AMP,

2/ après ponction par les appels du lendemain systématique.

Les enquêtes et réclamations sont analysées pour déterminer et planifier les éventuelles actions d'amélioration associées.

8.5 La maîtrise des dysfonctionnements

Toute situation non-conforme aux règles définies par le centre d'AMP est traitée selon la procédure laboratoire pour un membre du laboratoire (logiciel qualité du laboratoire) ou la procédure clinique pour un clinicien et membres de la clinique (intranet clinique).

□ **0-AMQ-PG001**: Assurer la gestion des dysfonctionnements et l'amélioration continue

□ **PL-MQRI-0013**, Circuit et traitement des évènements indésirables.



Dans ces procédures sont définies les responsabilités et les modalités d'enregistrement, de gestion, d'analyse et de suivi de ces dysfonctionnements.

Les dysfonctionnements récurrents et/ou critiques sont traités et/ou revus en réunion qualité. Ils peuvent également être discutés lors des staffs et faire l'objet d'une déclaration d'AMP vigilance auprès de l'agence de biomédecine. Leur analyse régulière, sous la responsabilité du Référent Qualité, permet de mettre en place des actions correctives pour traiter les non conformités récurrentes et/ou critique.

□ **4-AMQ-PG001** AMP vigilance : déclaration d'évènements indésirables à l'agence de la biomédecine

8.6 Les améliorations, les actions correctives, les actions préventives

En complément des actions immédiates (= curatives) mises en œuvre dans le cadre du traitement des dysfonctionnements, des analyses des causes profondes de dysfonctionnements récurrents et critiques ainsi que des risques spécifiques à l'activité sont menées pour évaluer la nécessité et la pertinence d'engager les actions permettant d'éviter le renouvellement (**action corrective**) ou l'apparition (**action préventive**) d'une non-conformité ou d'une réclamation.

Les actions sont enregistrées, réalisées et leur efficacité évaluée avant clôture dans le logiciel qualité ou intranet de la clinique pour les actions purement clinique.

Un bilan des actions d'amélioration est réalisé lors des revues de processus et de la revue de direction.

□ Cf. **0-AMQ-PG001**: Assurer la gestion des dysfonctionnements et l'amélioration continue

8.7 Indicateurs qualité

Il existe dans le SMQ du laboratoire deux types d'indicateurs qualité :

- **Indicateurs de « performance »** pour évaluer les résultats des objectifs annuels de la Politique qualité. Ils sont définis et suivis dans le tableau de déploiement de la politique qualité lors de la revue de Direction.
- **Indicateurs de « Surveillance »** pour évaluer le bon fonctionnement du SMQ et des activités qui le composent.

Ils sont liés aux activités des processus et sont décidés suite à une analyse de risques a priori ou une analyse de dysfonctionnements (non conformités – réclamation - écart d'audit). Ils permettent de surveiller la non apparition d'une dérive.

Ils sont mesurés et analysés pour chaque processus via des tableaux de bord de surveillance accessibles en temps réel au personnel concerné.

Des indicateurs techniques spécifiques aux techniques AMP sont définis et suivis sur le logiciel JFIV du centre AMP.

Suite aux résultats des indicateurs, des actions peuvent être déclenchées si besoin.

□□ Cf. **0-AMQ-PG001**: Assurer la gestion des dysfonctionnements et l'amélioration continue

8.8 Les audits internes et externes

Chaque année des audits sont réalisés, selon les procédures **0-AMQ-PG005** Gérer les audits internes et externes pour la partie biologique) et **PR-MQRI-0004** Gestion des audits (pour la partie clinique) afin de vérifier la mise en application et l'efficacité du système de management de la qualité et de faire remonter éventuellement des pistes d'amélioration.

Ils sont réalisés par des **auditeurs internes ou externes habilités**.

Les comptes rendus d'audit qualité interne sont tous enregistrés, diffusés au personnel concerné, et disponibles dans le logiciel qualité.



La Direction, et notamment le DQ pour les audits du COFRAC, est en relation avec l'organisme et les responsables de l'audit pour organiser la programmation de l'audit, pour gérer la logistique utile pour le bon déroulement de l'audit, pour communiquer les documents demandés et pour répondre aux écarts et autres demandes suite à l'audit.

Les résultats de ces audits sont analysés par la Direction du Laboratoire d'AMP afin de déterminer et planifier les actions correctives ou préventives appropriées.

8.9 Maîtriser le système documentaire

Afin de maîtriser l'organisation de l'activité d'AMP, de capitaliser le savoir-faire du personnel, d'identifier et gérer toute la documentation papier et informatique (document applicables) nécessaire pour assurer les prestations du système ainsi que les enregistrements (preuves tangibles), le centre d'AMP se réfère soit à la procédure laboratoire pour les activités du laboratoire, soit à la procédure clinique pour les activités cliniques et médicales

- **0-AMQ-PG002** Maîtriser la documentation (pour la partie biologique)
- **PR-MQRI-0005** Gestion documentaire (pour la partie clinique)

Les protocoles « externes » applicables par l'une ou l'autre des parties sont référencés selon l'organisation définie par chaque structure et intégré dans chacun des logiciels du laboratoire ou de la clinique.

CONVENTION : Les documents qualité sont accessibles à tous les praticiens. Les biologistes ont accès aux documents qualité de la clinique et inversement. Les documents sont diffusés systématiquement aux RAQ des 2 parties, à la personne responsable du centre d'AMP et à la cadre de soins de l'unité médicale.

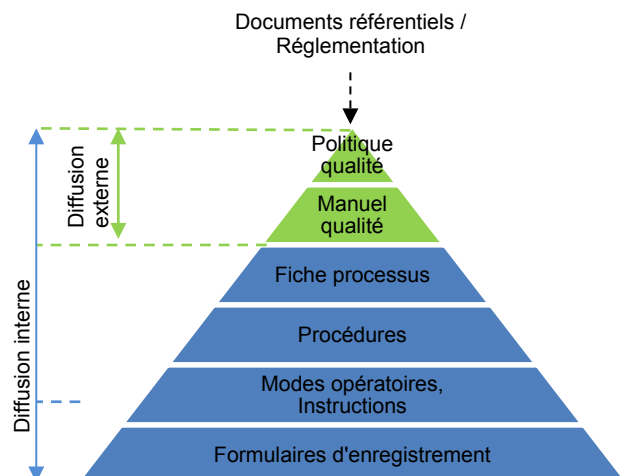
La gestion des documents comptables ne rentre pas dans le cadre de ce manuel qualité.

Architecture documentaire

Les documents établissant les dispositions mises en œuvre pour assurer la qualité des prestations du laboratoire sont organisés suivant une architecture pyramidale permettant d'adapter le contenu de ces documents en fonction du niveau de détail désiré.

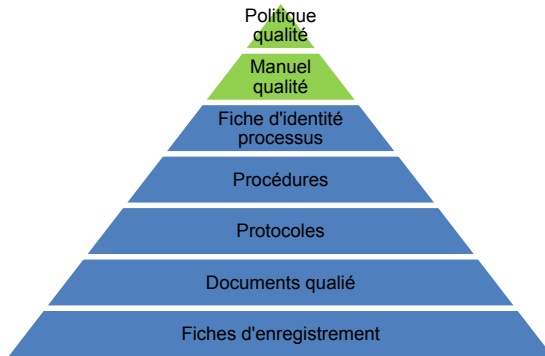
cf **0-AMQ-PG002**
 Maîtriser la documentation

Cette procédure prévoit la codification, l'identification ainsi que le circuit suivi pour la rédaction, la vérification, l'approbation, la diffusion et la révision d'un document. Les documents qualité sont gérés par le logiciel qualité KALILAB.





Cette architecture est sensiblement la même dans la gestion documentaire clinique



□ Documents internes

Les fiches processus présentent les données d'entrée et de sortie, les activités d'un processus et les indicateurs associés.

Le manuel qualité présente les dispositions générales prévues dans le cadre de la politique qualité du laboratoire. C'est le document de base du système qualité. Il fait appel aux procédures qualité.

Le présent manuel d'assurance qualité résume la politique qualité du centre d'AMP. Il fait référence à toutes les procédures applicables et décrit l'organisation qui est mise en place. Le manuel qualité est élaboré et tenu à jour par le responsable qualité. Il est validé par la direction du centre AMP.

Les procédures, décrivent, de manière générale, les activités des processus.

Les modes opératoires/protocoles et fiches d'instruction/Document qualité décrivent précisément les tâches nécessaires pour réaliser les activités des processus et assurer la qualité des prestations du laboratoire.

Enfin, les preuves des activités effectuées ou des résultats obtenus peuvent être apportées par l'intermédiaire du dernier niveau « **formulaire, ou fiches, d'enregistrements** ».

□ Document externes

La documentation externe regroupe celle des fournisseurs, des clients, de la réglementation et des Normes.

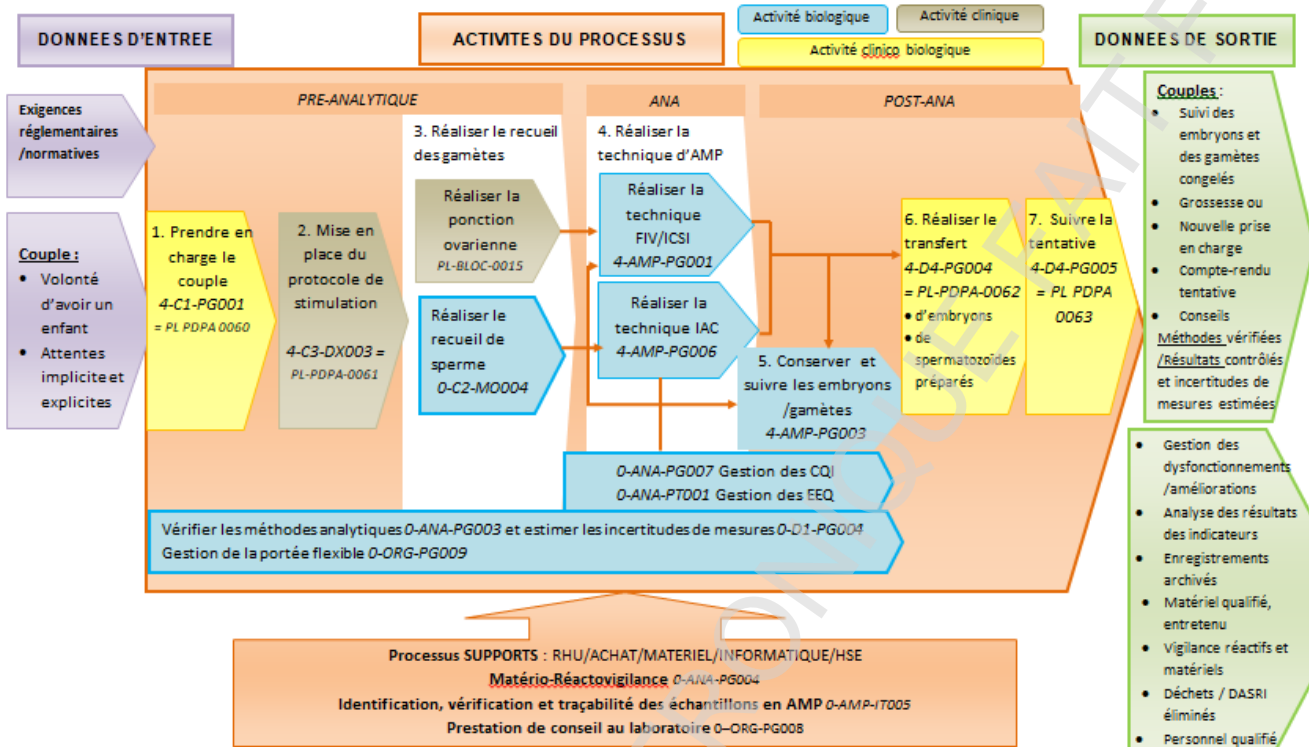
Des veilles réglementaires, normatives et scientifiques sont assurées mensuellement par la commission AMQ.

□ Archives

Les archives sont gérées selon la procédure **4-AMP-PG002** *Gestion des enregistrements et archivage en AMP* et selon le protocole **PL-DOPA-0002**, *Gestion des archives médicales*.



9. Processus - Réaliser une AMP



□ Cf. 4-AMP-FE004 Enregistrement : Fiche descriptive du processus / AMP

9.1 Finalité du Processus

Prendre en charge les patients dans un protocole d'AMP en concertation avec les cliniciens

PHASES PRE-ANALYTIQUES

9.2 Prendre en charge le couple

L'indication posée par les gynécologues est discutée soit en réunion pluridisciplinaire, soit directement avec un biologiste. Des critères de présentation des dossiers en réunion multidisciplinaire sont élaborés.

A l'issue de la concertation clinico-biologique, les couples sont informés de la décision clinico-biologique.

L'intégration dans un protocole d'AMP fera l'objet d'un entretien avec le biologiste.

□ Cf. procédure **4-C1-PG001** Prendre en charge le couple en AMP

□ Cf. protocole **PL-PDPA-0060** Réalisation du diagnostic clinique en AMP



9.3 Mise en place du protocole de stimulation

Le choix du protocole est décidé en réunion multi disciplinaire.

- Cf. protocole **PL-PDPA-0061** *Mise en place du protocole de stimulation en AMP*
- Cf. protocole **PL-PDPA-0059** *Prise en charge de l'hyperstimulation ovarienne*

9.4 Réaliser le recueil des gamètes

- Cf. **0-C2-MO004** *Recueil de sperme pour la partie laboratoire*
- Cf. protocole **PL-BLOC-0015** *AMP, ponction d'ovocytes au bloc opératoire*
- Cf. protocole **PL-RISI-0007** *Préparation cutanéomuqueuse en AMP*

PHASE ANALYTIQUE

9.5 Réaliser la technique d'AMP

- Cf. procédure **4-AMP-PG001** *Réaliser une FIV/ICSI*
- Cf. procédure **4-AMP-PG006** *Réaliser une IAC*

Les techniques d'AMP sont validées suivant les procédures analytiques du LBM INOVIE AXBIO :

□ Vérification des méthodes par le laboratoire

Les performances annoncées par les fournisseurs et souhaitées par la Direction du laboratoire sont vérifiées sur site dans les conditions de travail du laboratoire, selon les recommandations du COFRAC et en respectant la procédure de vérification des méthodes.

Dans un premier temps, le laboratoire s'assure que la méthode utilisée satisfait aux exigences définies par le laboratoire au regard de ses besoins et des recommandations des sociétés savantes ou des pratiques de l'état de l'art.

Cette vérification initiale comprend 3 étapes :

- L'étude de documents bibliographiques,
- La détermination des critères de performance pertinents à établir et le choix des limites d'acceptabilité correspondantes pour la méthode,
- La réalisation des vérifications expérimentales selon la procédure établie par le LBM.

La vérification d'une méthode s'appuie en grande partie sur l'analyse des contrôles internes de qualité (CIQ) et d'évaluation externes de la qualité (EEQ).

En cas de nouvelle méthode ou d'un changement de méthode, le laboratoire a défini la conduite à tenir dans la procédure de gestion des changements et de la portée d'accréditation (portée flexible) pour s'assurer de réaliser les vérifications nécessaires.

- Cf. **0-ANA-PG003** *Vérification (Portée A) d'une méthode de biologie médicale*
- Cf. **0-D1-PG004** *Estimation des incertitudes de mesure*
- Cf. **0-ORG-PG009** *Gestion des changements et de la portée d'accréditation*

□ Contrôles de qualité



La vérification initiale est complétée par un suivi des performances en routine qui s'appuie sur les résultats de **Contrôles Internes de Qualité (CIQ)** et des **Contrôles Externe de la Qualité (EEQ)**.

Ces contrôles permettent de maîtriser la fiabilité, la fidélité et la justesse des résultats du LBM Adaptés à la méthode utilisée, les contrôles internes de qualité sont destinés à évaluer si le système analytique opère correctement, en fonction de limites de tolérances pré-établies.

La participation aux programmes d'Evaluation Externe de la Qualité inter laboratoires et à l'évaluation par des Contrôles Nationaux de Qualité (CNQ) permet au laboratoire de comparer et vérifier la qualité de ses résultats et de mettre en oeuvre des actions d'amélioration si besoin.

☐☐ Cf. **4-AMP-MO042** *Gestion des CQ en AMP*

PHASES POST-ANALYTIQUES

9.6 Réaliser le transfert ou l'insémination

Selon le choix du protocole, il sera soit :

- ☐ Transféré des embryons frais ou décongelés
- ☐ Inséminer du sperme

☐ Cf. protocole **PL-PDPA-0062** *AMP, transfert embryonnaire*

☐ Cf. protocole **PL-PDPA-0064** *AMP, Insémination de sperme*

☐ Cf. protocole **4-AMP-PG006** *Réaliser une IAC*

9.7 Suivre la tentative

☐ Cf. procédure **4-D4-PG005** *Suivre la tentative d'AMP*

☐ Cf. protocole **PL-PDPA-0063** *Suivi post tentative*

9.8 Conserver et suivre les embryons/gamètes

Si le couple le désire, les embryons surnuméraires, et gamètes peuvent être conservés.

☐ Cf. procédure **4-AMP-PG003** *Conserver et suivre les embryons / gamètes*

Des règles strictes sont définies en AMP pour assurer l'identito-vigilance durant les phases PRE, ANA et POST analytiques à l'aide du système RI Witness (cf. processus informatique)

10. Processus - Gestion des ressources humaines

10.1 Le Personnel du centre d'AMP

Le centre d'AMP est sous la direction d'une équipe pluridisciplinaire clinico-biologique, animée par la personne responsable et coordonnée par le praticien coordinateur (nommé pour 2 ans renouvelable). L'équipe se compose de gynécologues spécialisés en infertilité, de biologistes AMP, de techniciennes/secrétaires de laboratoire AMP, d'une secrétaire coordinatrice clinico bio, et de correspondant local AMP Vigilance, de référents qualité du centre AMP,... (Voir l'organigramme ci-dessous).



La liste actualisée du personnel du labo d'AMP et de ses compétences est gérée sur le logiciel qualité du laboratoire.
Les cliniciens sont gérés par la Clinique.

10.2 Finalité du Processus

Mettre à disposition du LBM un personnel en nombre suffisant et compétent pour son bon fonctionnement

10.3 Les responsabilités / Autorités

▣ Responsabilités de la direction

La Direction du centre d'AMP définit la politique qualité de mise en place du système de management qualité du centre. Elle fournit les moyens organisationnels, techniques et humains pour la mise en place de cette politique. Elle précise les fonctions de l'encadrement technique et autres fonctions utiles au management de son SMQ.

▣ Responsabilités de la personne responsable

La personne responsable doit mettre en place et de tenir à jour le système d'assurance qualité prévue à l'article R. 2142-21
Les autres responsabilités sont détaillées dans la fiche de fonction disponible dans le logiciel qualité kalilab.

▣ Responsabilités du référent qualité

Assister la personne responsable dans la mise en place et le maintien à jour du système de management qualité dans le respect des exigences applicables au Centre d'AMP.

Veiller à la mise en œuvre des dispositions spécifiques aux activités d'AMP.

▣ Encadrement technique

Les biologistes et les cliniciens ont pour mission d'organiser leur secteur d'activité (parcours clinique / parcours laboratoire). Ils définissent les fonctions du personnel qu'ils ont sous leur responsabilité et sont responsables de la mise à jour des dossiers personnels de chacun. Ils s'assurent, dans leur entité, de la gestion des méthodes analytiques employées et de la qualité des résultats fournis.

Ils ont le souci du respect des modalités contractuelles entendues avec leur client et autres parties intéressées.

Ils coordonnent et vérifient les tâches du personnel technique. Ils proposent les investissements nécessaires.

Ils sont responsables de l'organisation générale de leur entité.

Ils gèrent les éléments du système de management qualité résultant de l'activité de leurs secteurs.

▣ Correspondant local AMP vigilance (CLA)

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,



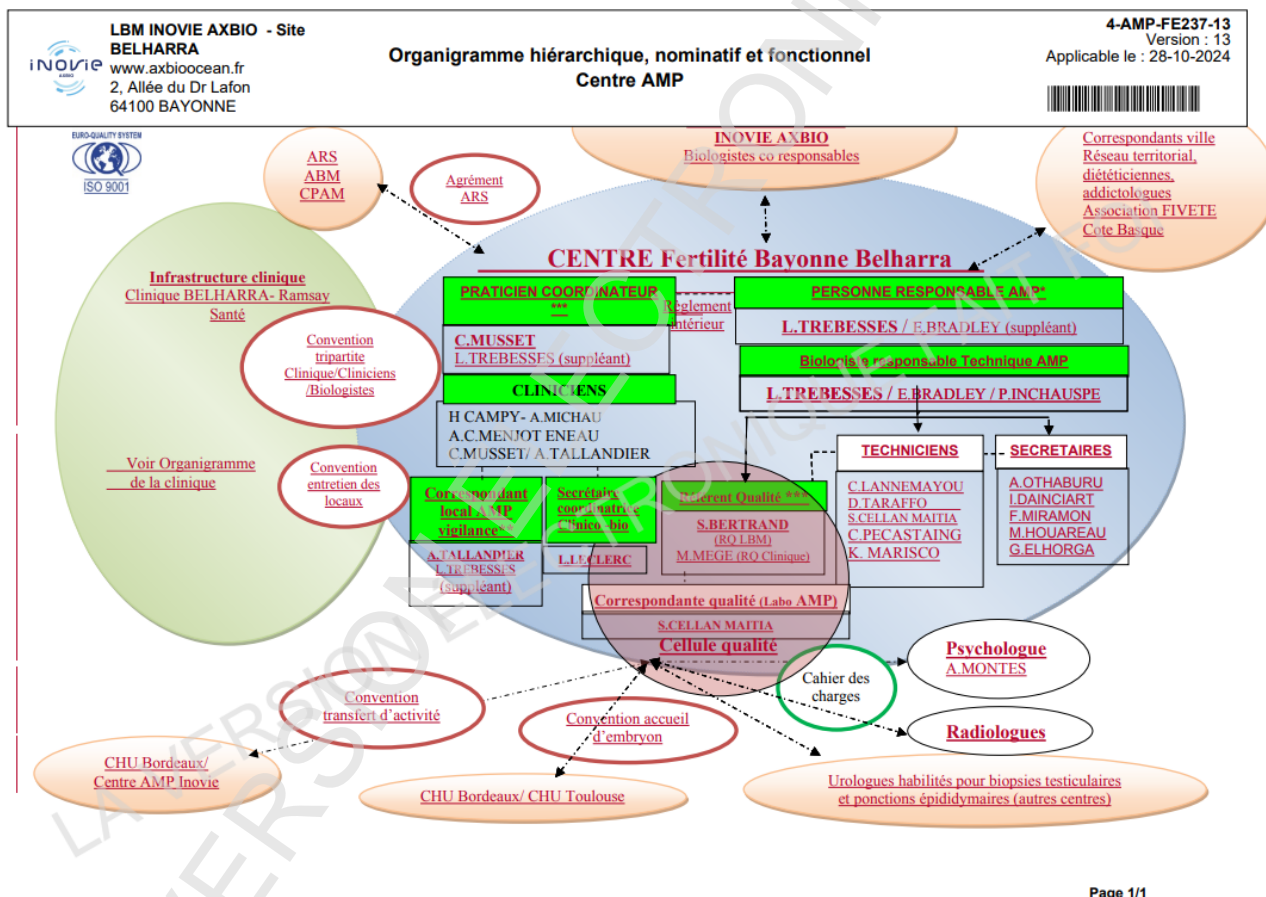
- des mesures correctives par le professionnel de santé concerné ;
- 7° Informer l'Agence de la biomédecine des résultats de ces investigations et des mesures correctives mises en place, le cas échéant ;
- 8° Avertir l'Agence de la biomédecine de toute difficulté susceptible de compromettre le bon fonctionnement 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.

Praticien Coordinateur

Le praticien coordinateur est chargé d'organiser la concertation pluridisciplinaire préalable à la mise en œuvre de toute assistance médicale à la procréation.

10.4 L'organigramme

L'organigramme fonctionnel ci-après décrit les fonctions du centre d'AMP. Un organigramme nominatif est également rédigé (cf. **4-AMP-FE237** Organigramme nominatif des personnes affectées à l'activité d'AMP)



10.5 Le processus

Dossier personnel

Le laboratoire d'AMP possède pour chaque personne employée un «dossier personnel»



géré dans en partie dans le logiciel qualité du laboratoire et en partie sur un serveur sécurisé du laboratoire pour assurer la protection des données à caractère personnel selon **0-RHU-PG004** *Gérer le dossier du personnel*.

▣ **Plannings**

Les plannings sont établis selon **4-AMP-IT009** *Gestion des plannings en AMP* et spermologie pour la partie laboratoire et selon la procédure **PR-GRHU-0002** *Gestion des plannings* pour la partie clinique.

▣ **Recrutement - Accueil - Intégration**

Le recrutement et l'accueil des nouveaux arrivants se fait selon la procédure **0-RHU-PG001** *Recruter, accueillir et intégrer du personnel* pour la partie laboratoire et selon la procédure **PR-GRHU-0001**, *Gestion du recrutement* pour la partie clinique.

A cette occasion la personne recrutée reçoit une formation générale planifiée (qualité, sécurité, environnement) ; et si nécessaire, une formation spécifique, adaptée aux fonctions auxquelles elle est affectée. La nécessité de la formation complémentaire est laissée à la libre appréciation de l'encadrement en fonction de la compétence initiale de l'agent.

▣ **Formation**

Un plan de formation continue est élaboré tous les ans selon la procédure du laboratoire **0-RHU-PG003** *Gérer les compétences - Formation, qualification et autorisation*.

Il a pour but de satisfaire les besoins de la Direction dans le cadre de ses objectifs de développement du centre d'AMP, des biologistes AMP dans le cadre de leurs objectifs de résultats et du personnel dans le cadre de leurs objectifs d'évolution. Le plan de formation peut être complété en cours d'année lorsque de nouveaux besoins non prévus apparaissent.

Les formations réalisées en tutorat pour la qualification à une fonction spécifique sont enregistrées sur le dossier de la personne au niveau de la qualification correspondante sur le logiciel qualité.

▣ **Qualifications / Habilitations**

Les qualifications des personnels du laboratoire pour pouvoir occuper leurs fonctions et être habilités par la personne responsable sont gérées selon la procédure **0-RHU-PG003** *Gérer les compétences - Formation, qualification et autorisation*

Les habilitations sont gérées directement dans le logiciel qualité.

Un maintien des habilitations est planifié avec des fréquences modulables selon les qualifications.

Chaque année l'évaluation du maintien des qualifications des praticiens est réalisée via le suivi d'indicateurs techniques par le laboratoire.

Lors des entretiens individuels annuels, un bilan de la personne est réalisé et des formations peuvent être demandées pour renforcer des acquis ou évoluer vers d'autres fonctions.

11. Processus – METROLOGIE

11.1 Finalité du processus

Garantir que les équipements de mesure et les processus de mesure sont appropriés à l'utilisation qui leur est assignée. Assurer la maîtrise de générer des résultats corrects.

Améliorer et documenter le processus de mesure au laboratoire.

11.2 Acquisition du Matériel



Toute acquisition d'un matériel se fait selon la procédure d'achat du laboratoire, de la clinique ou des gynécologues. Un cahier des charges est préalablement rédigé et validé en réunion par la direction du centre.

0-ACH-PG001 *Maitriser les achats pour la partie laboratoire*

PR-GRFI-0001, *Procédure Achat : engagement des dépenses pour la partie clinique*

EXT-GRFI-0002, *Achat de matériels, réactifs, et consommables par les gynécologues du centre AMP*

Chaque nouvelle mise en service entraîne, le cas échéant, la validation du système analytique (cf. Vérification des méthodes / contrôle qualité du processus analytique du laboratoire)

11.3 Gestion de la métrologie et des équipements

Tout le matériel biomédical / analytique porte une identification interne unique.

Chaque matériel est enregistré et géré dans le logiciel qualité / GMAO. Pour chacun, il est renseigné la fiche signalétique, l'historique des anomalies, les maintenances et étalonnages réalisés.

La liste du matériel est mise à jour automatiquement et disponible sur demande.

□ cf. Procédure **0-METRO-PG001** *Métrologie et gestion du parc d'équipements pour la partie laboratoire*

11.4 Opération de Maintenance et d'Entretien

Les opérations de maintenance et d'entretien des matériels sont planifiées et effectuées à titre préventif, par du personnel habilité, selon les recommandations des fournisseurs, afin de les maintenir en bon état (remplacements de pièces).

Les opérations peuvent, soit être faites en interne par le responsable de l'appareil ou par le personnel d'entretien, soit faites par un prestataire externe (ex : S.A.V. Fabricant & contrat d'entretien).

Les opérations périodiques sont planifiées dans le logiciel qualité / GMAO et gérées par ceux-ci.

□ cf. Procédure **0-MAT-PG002** *Gérer les maintenances et les pannes des équipements pour la partie laboratoire*

□ cf. Protocole **PL-PLOG-0025** *Planification maintenance préventive et contrôle qualité des DM*

11.5 Opérations de Réparation (Gestion des pannes)

Elles ont lieu quand apparaît un dysfonctionnement sur un appareil. Elles permettent de rétablir le bon état de l'appareil considéré. Les réparations peuvent faire l'objet d'une demande d'intervention externe ou interne.

Les modalités de gestion des pannes sont décrites dans la procédure **4-AMP-PT001** *Plan de fonctionnement dégradé en AMP.*

Concernant la prise en charge clinique, les demandes d'interventions aux services technique ou biomédical sont effectuées sur l'intranet selon le protocole **PL-PLOG-0021**, *demande d'intervention* ou **PL-PLOG-0024**, *Interventions urgentes hors présence des services technique et/ou biomédical.*

Les solutions dégradées sont mise en place en cas de pannes :

- De l'échographe □ Possibilité d'aller chercher un 2^{ème} échographe au bloc obstétrical (Cf. **PL-PLOG-0028**, *Utilisation de l'échographe d'AMP*)
- Du matériel de désinfection des sondes vaginales □ Présence d'un 2^{ème} appareil au bloc opératoire (Cf. **PL-RISI-0008**, *AMP, désinfection de haut niveau des sondes vaginales*)



- Du dossier patient informatisé (Cf. **PR-GSYS-0002**, *Procédure dégradée MEDIBOARD* / **EN-GSYS-0007**, *Prescriptions et administration manuscrites* / **EN-GSYS-0002**, *Feuille de surveillance ambulatoire* / **EN-GSYS-0004**, *Feuille de transmission ambulatoire* / **EN-GSYS-0003**, *Score de chung*)

11.6 Etalonnage ou vérification

Les équipements de mesure et de contrôle sont suivis selon les besoins définis au laboratoire et selon un programme prédéfini, en interne pour certains petits matériels et par des entreprises spécialisées pour les autres matériels.

La prise en charge métrologique est décrite dans la procédure **0-METRO-PG001** *Métrie et gestion du parc d'équipements* pour la partie laboratoire.

11.7 Matéριο-Réactovigilance

Cette activité a pour objet la surveillance des incidents et risques d'incidents résultant de l'utilisation d'un DM-DIV (dispositif médical de diagnostic in-vitro) ; un biologiste référent réactovigilant a été désigné au LBM INOVIE AXBIO pour cela.

L'ANSM envoie l'ensemble des alertes pouvant concerner les DM-DIV du laboratoire au biologiste référent chargé de tracer la conduite à tenir engagée par le laboratoire le cas échéant.

Le laboratoire est aussi tenu de communiquer avec l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) pour assurer cette surveillance en cas de détection.

Le laboratoire a mis en place :

- Les modalités de signalement d'un incident ou risque d'incident liés à l'utilisation d'un dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV) au sein de la SEL Ax Bio Océan. Le signalement peut être suivi d'une déclaration à l'ANSM : ALERTE ASCENDANTE

- Les modalités de traitement des alertes de réactovigilance au sein de la SEL Ax Bio Océan : ALERTE DESCENDANTE

☐☐ Cf. **0-ANA-PG004** *Matéριο-Réactovigilance* pour le laboratoire

12. Processus – Maitriser l'hygiène, la sécurité et l'environnement

12.1 Finalité du Processus

Protéger la santé et assurer la sécurité du personnel et des clients du centre d'AMP. Veiller à ce que l'environnement de travail de nos collaborateurs permette d'éviter que différents facteurs ne puissent nuire à la qualité du service rendu à nos clients, ainsi qu'à la sécurité du personnel.

12.2 Hygiène et Sécurité des personnes

Des mesures d'hygiène et de sécurité sont décrites dans la procédure **4-HSE-PG001** *AMP : Gestion des locaux, hygiène, règles de manipulation et sécurité du personnel*.

Des instructions décrivent les mesures spécifiques de sécurité concernant l'accès au local et la manipulation de l'azote.

Des rondes de nuit (3 passages / nuit) sont réalisées par un agent du PC sécurité selon le *Planning des rondes de surveillance (DQ-PLOG-0004)*. La traçabilité de ce passage est assurée sur le document **EN-PLOG-0016**.



Une alarme anti intrusion permet de sécuriser l'accès du laboratoire d'AMP. La gestion des alarmes est régie par le protocole **PL-PLOG-0027**, *Gestion des alarmes intrusion*. Les modalités de mise en marche et arrêt de l'alarme sont décrites dans le document **DQ-PLOG-0013**.

Les locaux répondent à la réglementation concernant l'accès aux personnes à mobilité réduite.

□ cf. document **4-AMP-DX002** Convention tripartite clinique Ramsay - Laboratoire AMP - Gynécologues + **4-L3-DX001** Convention nettoyage clinique Ramsay - Laboratoire AMP

12.3 Gestion des déchets

Les déchets du centre d'AMP sont gérés par la clinique Belharra : **PL-PLOG-0010** *Evacuation des DASRI*, **PL-PLOG-0009** *Evacuation des DAOM*

12.4 Les locaux

Le centre est réparti dans la clinique comme suit :

- Au rez-de-chaussée :
 - le secrétariat des gynécologues ainsi que leurs bureaux de consultation médicale.
 - le laboratoire avec le bureau du biologiste.
- Au 1^{er} étage :
 - Le laboratoire d'AMP
 - La spermologie
 - 3 salles de recueil
 - 1 salle de transfert
 - 2 box de repos
 - Le local de congélation
 - Le bloc opératoire pour la ponction des ovocytes avec passe plat vers le laboratoire d'AMP

□ cf. document **4-HSE-FE018** - *Plan des locaux*

12.5 Confidentialité/ impartialité

L'ensemble du personnel (y compris les stagiaires) est soumis à un devoir de confidentialité et d'impartialité formalisé.

De plus les règles de confidentialité sont rappelées dans le règlement intérieur de la clinique, sur les fiches de poste des agents et dans un protocole spécifique **PL-DDPA-0001**, Confidentialité et secret professionnel.

La charte du patient hospitalisé fait l'objet d'une diffusion dans tous les services **DQ-DDPA-0001**. Elle est disponible en anglais, allemand, espagnol, italien, portugais, chinois, arabe et basque.

Des règles de confidentialité sont également précisées pour le laboratoire dans le document **0-AMP-IT001** Confidentialité en AMP.

13. Processus – Maitriser le système informatique

13.1 Finalité du Processus



Mettre à disposition et gérer des équipements informatiques fiables et assurer l'intégrité, la confidentialité et la disponibilité des données informatisées dans le temps.

13.2 Système informatique du laboratoire et du centre d'AMP

Pour assurer son bon fonctionnement, le Centre utilise le Système Informatique du LBM Inovie AXBIO capable de communiquer avec le logiciel JFIV utilisé pour l'AMP et avec des réseaux extérieurs (permettant notamment la transmission dématérialisée des résultats aux clients en assurant leur intégralité et confidentialité).

La performance du système s'appuie sur des règles formelles qui définissent notamment la validation, l'accès, la maintenance et la sauvegarde des différents outils logiciels utilisés. Les éléments critiques du réseau informatique faisant l'objet d'une surveillance particulière et bénéficiant de procédures dégradées sont : le Système informatique du laboratoire AXBIO utilisé pour la gestion des dossiers des patients, le logiciel JFIV spécifique pour les activités de l'AMP, le logiciel qualité Kalilab qui permet la gestion de la qualité mais également du matériel du laboratoire, et le logiciel permettant la gestion clinico-biologique des dossiers couple.

Ce système a fait l'objet d'une déclaration auprès de la CNIL.

La politique de confidentialité de traitement des données à caractère personnel des patients est accessible sur le site internet du laboratoire et affichée à l'accueil de tous nos laboratoires.

□ cf. document **0-SIL-PG001** *Maîtriser les systèmes informatiques et les données informatisées*

Le SIH clinique est décrite dans le document **DQ-GSYS-0006**, les modalités de sauvegarde du serveur local sont définies dans le protocole **PL-PGYS-0004**

Des règles strictes sont définies en AMP pour assurer l'identito-vigilance durant les phases PRE, ANA et POST analytiques à l'aide du système RI Witness.

RI Witness est un système d'identito-vigilance utilisant l'identification par radiofréquence (RFID).

Le système permet de vérifier l'identité à chaque fois que des échantillons sont déplacés d'une boîte ou d'un tube à un autre et protège chaque étape du cycle d'AMP.

□ Cf. **0-AMP-IT005** *Identification, vérification et traçabilité des échantillons en AMP*

14. Processus - Maîtriser les Achats

14.1 Finalité du Processus

Assurer la sélection, l'achat et la gestion de réactifs, produits consommables, prestations de service et de matériels qui participent à la qualité de la réalisation des analyses

14.2 Le processus

Le laboratoire peut effectuer des achats :

- de consommables et réactifs
- d'équipements



- de prestations de services divers (maintenance, étalonnage, évaluation externe de la qualité, transport d'échantillons, formation, conseil, contrôle technique et/ou réglementaire, audit...)

Les fournisseurs et prestataires sont sélectionnés sur la base d'un cahier des charges et des critères bien définis. Les fournisseurs critiques sont évalués annuellement.

Les achats sont réalisés conformément aux documents suivants :

☐ **0-ACH-PG001** *Maitriser les achats pour le laboratoire*

☐ **PR-GRFI-0001**, *Procédure Achat : engagement des dépenses pour la clinique*

☐ **EXT-GRFI-0002**, *Achat de matériels, réactifs, et consommables par les gynécologues du centre AMP*

Le centre d'AMP assure la maîtrise des relations avec ses partenaires, en réalisant également une évaluation régulière de ses partenaires.

Cas particuliers :

- Psychologue : Elle répond au cahier des charges suivant :
 - ☐ Avoir le diplôme correspondant à son activité
 - ☐ Participer si besoins aux staffs pluridisciplinaires
- Radiologue : Cf. DQ-PDPA-0062 : Cahier des charges : compte rendu d'échographie en AMP
- Urologues : Ils répondent au cahier des charges suivant :
 - ☐ Avoir l'autorisation ARS
 - ☐ Possibilité d'autoconservation

La gestion des réactifs et produits consommables est réalisée suivant les utilisateurs exercent au laboratoire ou à la clinique.

Pour le laboratoire :

0-ACH-PG004 *Réceptionner les réactifs et consommables*

0-ACH-PG003 *Gérer le stock des réactifs et produits consommables*

EXT-GRFI-0003 : *Tableau récapitulatif pour l'achat des consommables des gynécologues du centre AMP*

Les consommables sont gérés par le logiciel kalilab (pour la partie biologique) ce qui permet d'éditer des inventaires spécifiques en fonction des besoins et par l'AS 400 pour la partie clinique (gestion des stocks et commandes)

Chaque commande fait l'objet d'un contrôle de conformité lors de la réception des produits. Des zones de stockage de différentes natures sont définies au sein du laboratoire et du local pharmacie de la clinique afin de garantir les conditions de conservation des différents produits stockés. Ces zones sont contrôlées régulièrement de manière à garantir l'intégrité des produits stockés.

Les consommables utilisés au bloc opératoire et dans le service d'ambulatoire regroupent les médicaments et dispositifs médicaux. Un système de plein / vide est mise en place dans tous les services de la clinique. Les commandes régulières sont réalisées par le personnel de la pharmacie (scan des produits en commande). En cas de commande en urgence (lorsque les 2 bacs sont vides) ou de commande spéciale (produits hors dotation) les soignants effectuent une commande directe sur le logiciel ZAP présent sur chacun des postes informatiques.



14.3 Matéριο-Réactovigilance (cf. processus Maitriser les équipements)

☐☐ Cf. **0-ANA-PG004** Matéριο-Réactovigilance pour le laboratoire

LA VERSION ÉLECTRONIQUE FAIT FOI