



# Manuel qualité du centre d'AMP

Version 03/2026

## 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 Management – Organiser le Centre d'AMP	12
8.	Processus qualité – Améliorer le SM	16
9.	Processus - Réaliser une AMP	20
	<i>PHASES PRE-ANALYTIQUES</i> .....	20
	<i>PHASE ANALYTIQUE</i> .....	21
	<i>PHASES POST-ANALYTIQUES</i> .....	22
10.	Processus - Gestion des ressources humaines	22
11.	Processus – Métrologie	25
12.	Processus – Maitriser l'hygiène, la sécurité et l'environnement	27
13.	Processus – Maitriser le système informatique	29
14.	Processus - Maitriser les Achats	30

## 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 8.3 « 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 en vigueur 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 comprenant l'amendement A1 relatif aux enjeux climatiques
- 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 (liste non exhaustive) régissant cette activité sont :

- 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
- Loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique : La PMA autorisée aux couples de lesbiennes et aux femmes célibataires, ...
- Arrêté du 5 oct 2023 relatif aux règles de 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)

PF : préservation fertilité (sociétale)

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

**RSE** : Responsabilité Sociétale des entreprises

### 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 cliniques d'assistance médicale à procréation. Ils remplissent les conditions antérieures ou postérieures au décret de 2015. Ils 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>.
- ✓ Le Centre est autorisé par l'ARS depuis 09/2025 à réaliser la préservation de la fertilité sociétale.

## 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.

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/>

## 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 CO<sub>2</sub>.

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 notre patientèle désire voir transférer en une fois dans l'utérus de la femme. Si ces embryons supplémentaires sont jugés d'assez bonne qualité pour pouvoir supporter les procédés de cryoconservation, celle-ci peut être réalisée.

- **PF : Préservation de la Fertilité sociétale** : congélation des gamètes en vue d'une réutilisation ultérieure pour convenance personnelle

## 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 sa patientèle dans ses démarches d'assistance médicale à la procréation.

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

### 6.2 Approche Processus

Pour répondre aux exigences des référentiels normatif et réglementaires, le centre d'AMP a choisi de mettre en place un management par processus.

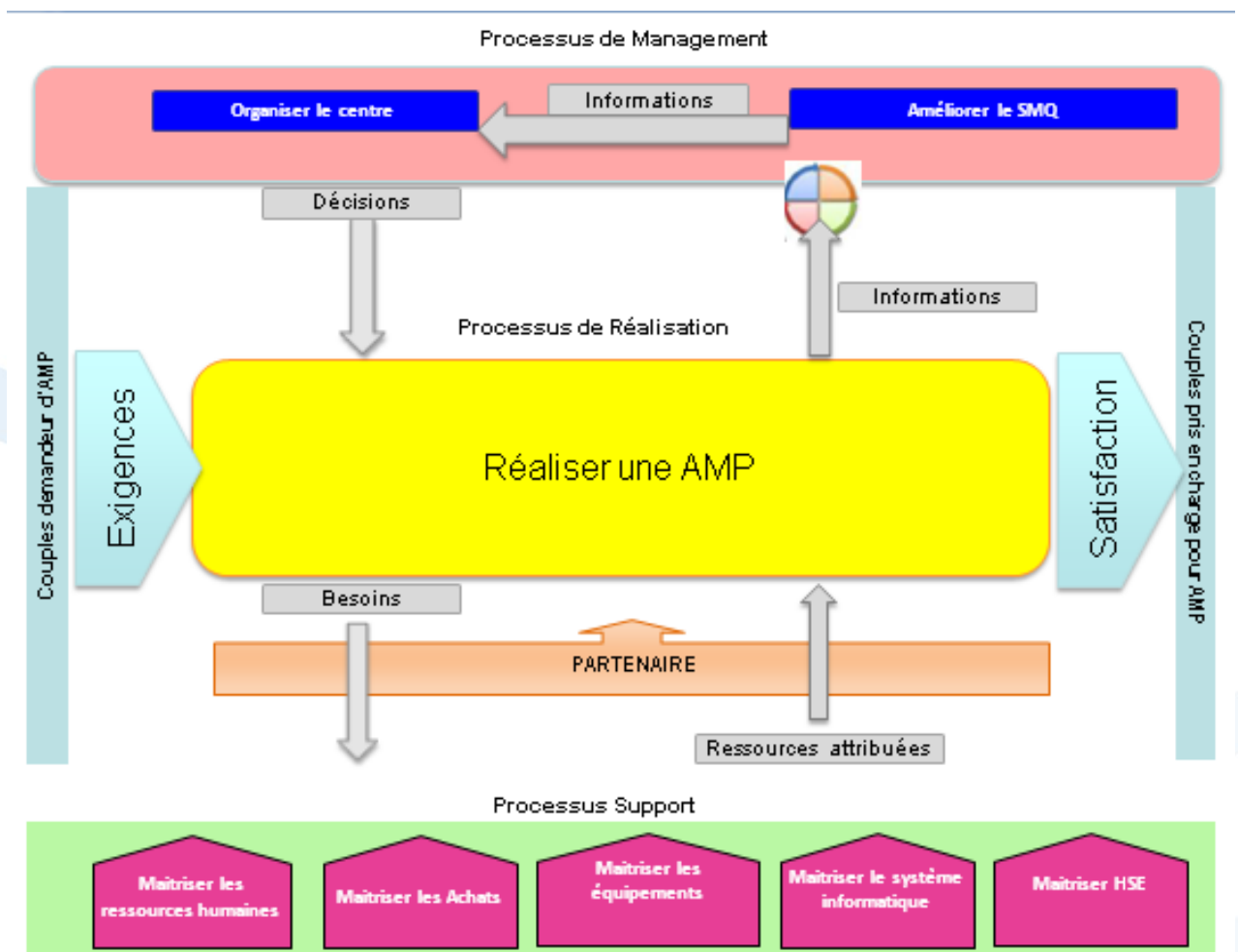
Cette approche permet la mise en œuvre de la notion d'amélioration continue connue sous le sigle PDCA (Plan, Do, Check, Act)

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.

**Cartographie des processus du Centre AMP**



## 7. Processus Management – 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 la personne Responsable (biologiste) et de la direction de la Clinique, le développement d'une politique de Management suivant les exigences réglementaires et normatives et pour répondre aux attentes de ses clients et renforcer ainsi leur confiance.

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

Les enjeux climatiques sont désormais pris en compte dans la stratégie de la politique qualité du Centre AMP.

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

📄 Cf. **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. Organigramme nominatif des personnes affectées à l'activité d'AMP

La revue des contrats est réalisée régulièrement 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 ; Convention tripartite clinique Ramsay - Laboratoire AMP – Gynécologues

📄 Cf. *Procédure : Gérer les contrats* pour la partie laboratoire

📄 Cf. *Procédure : Gérer les prestataires externes* pour la partie laboratoire

### 7.4 Prestation de conseil

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 clinico-bio 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. Instruction : Prestation de conseil

## 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. Instruction : Gestion des changements et impact sur la portée d'accréditation

## 7.6 Gestion de crise / PCA

Le Centre AMP a défini son organisation générale pour gérer des crises à partir des principaux risques identifiés au niveau de la Clinique et du Laboratoire Inovie AXBIO.

Des procédures dégradées existent pour répondre aux situations d'urgence et permettre un service médical a minima.

*Cf. Procédures de continuité des activités PCA au niveau de la Clinique et au niveau du Laboratoire - Instruction « Plan de fonctionnement dégradé au laboratoire AMP »*

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

## 7.8 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.

## 7.9 La revue de direction

Le centre d'AMP mène une revue de direction dans un délai maximum ne dépassant pas 24 mois. Le biologiste Personne Responsable du Centre AMP, les Cliniciens, cadre de Santé, responsable qualité de la Clinique, les biologistes, et référents qualité sont conviés systématiquement.

Cette revue permet d'évaluer le fonctionnement et l'efficacité du SM 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 référent qualité et validé par la personne

Responsable de Centre AMP avant d'être communiqué à l'ensemble du personnel et invités. Les comptes-rendus sont disponibles dans le logiciel qualité du laboratoire et transmis par mail à la Responsable qualité de la Clinique.

 Cf. Procédure : *Mener une Revue de direction*

## 8. Processus qualité – 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 et le serveur MO365 Inovie pour la partie biologique et un intranet pour la partie clinique où se regroupent les principaux éléments de gestion.

### 8.3 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. **Instruction** : *Gestion des dysfonctionnements et de 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.

### 8.4 La maîtrise des dysfonctionnements


Toute situation non-conforme aux règles définies par le centre d'AMP est signalée par les membres du laboratoire (logiciel qualité du laboratoire) ou par les cliniciens et membres de la clinique (intranet clinique).

 **Instruction**: *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 du laboratoire AMP. Ils peuvent également être discutés lors des staffs.clinico-bio du Centre et faire l'objet d'une déclaration d'AMP vigilance auprès de l'agence de biomédecine. Leur analyse régulière, sous la responsabilité du Correspondant Local AMP vigilance (CLA) et de la personne Responsable du Centre, permet de mettre en place des actions correctives pour traiter les non conformités récurrentes et/ou critique, en lien avec le référent qualité AMP.

 *Procédure AMP vigilance : déclaration d'évènements indésirables à l'agence de la biomédecine*

### 8.5 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.

### 8.6 Indicateurs qualité

Il existe dans le SM du laboratoire AMP 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 SM 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 SIL du centre AMP.

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

 Cf. *Instruction : Assurer la gestion des dysfonctionnements et de l'amélioration continue*

### 8.7 Les audits internes et externes

Chaque année des audits sont réalisés, selon l'instruction *Organiser les audits internes et externes AXBIO* (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 du laboratoire Inovie AXBIO 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 Personne Responsable du Centre d'AMP en lien avec le référent qualité AMP, afin de déterminer et planifier les actions correctives ou préventives appropriées.

## 8.8 Maitriser 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

 *PR-MQRI-0005* Gestion documentaire (pour la partie clinique)

 Cf. Procédure : Gestion documentaire (partie laboratoire)

Les documents clinico-biologiques relatifs au bon fonctionnement du Centre AMP sont diffusés entre les 2 parties via les Référentes qualité du laboratoire et de la Clinique.

### ✓ Documents du laboratoire gérés dans le logiciel intranet INOVIE GED : iGED

Les documents décrivant les dispositions à appliquer sont tous référencés et gérés dans le logiciel intranet MO365 Inovie = iGED ; Ce logiciel prévoit notamment la **codification**, l'**identification** ainsi que le circuit allant de la **rédaction**, à l'**approbation**, puis la **diffusion**, l'**archivage** et la **révision** d'un document.

- **Les procédures** décrivent de manière générale une activité d'un processus.
- **Les instructions** décrivent précisément les tâches nécessaires pour réaliser les activités des processus et assurer la qualité des prestations du laboratoire.

### ✓ Documents du laboratoire gérés HORS INOVIE GED dans MO365 Inovie

D'autres documents sont gérés dans le serveur MO365 Inovie et ses différentes applications (TEAMS - SHAREPOINT- FORMS,...) pour permettre le partage et le travail collaboratif régulier sur certains documents où cela est nécessaire.

Cela concerne notamment :

- **Formulaires MODELES** : supports de traçabilité pour les enregistrements

Enregistrements : document faisant état de résultats obtenus ou apportant la preuve de la réalisation d'une activité.

- **Documents avec des informations « supports » ponctuelles** sans impact direct sur la réalisation des analyses (type annuaires, organigrammes de site... et tout document spécifique aux sites).

- **Documents externes** : des fournisseurs, des clients, de la réglementation et des Normes ;

Documentation gérée lors de la veille réglementaire, normative et scientifique assurée tout le long de l'année par Inovie, en lien avec la Personne Responsable du Centre.

La veille des documents fournisseurs est gérée par la technicienne correspondante qualité du laboratoire AMP, dans le cadre de la prise en charge des produits et matériels et de la vérification des préconisations fournisseurs.

 Cf. Instruction : *Gestion des documents HORS INOVIE DOC GED*

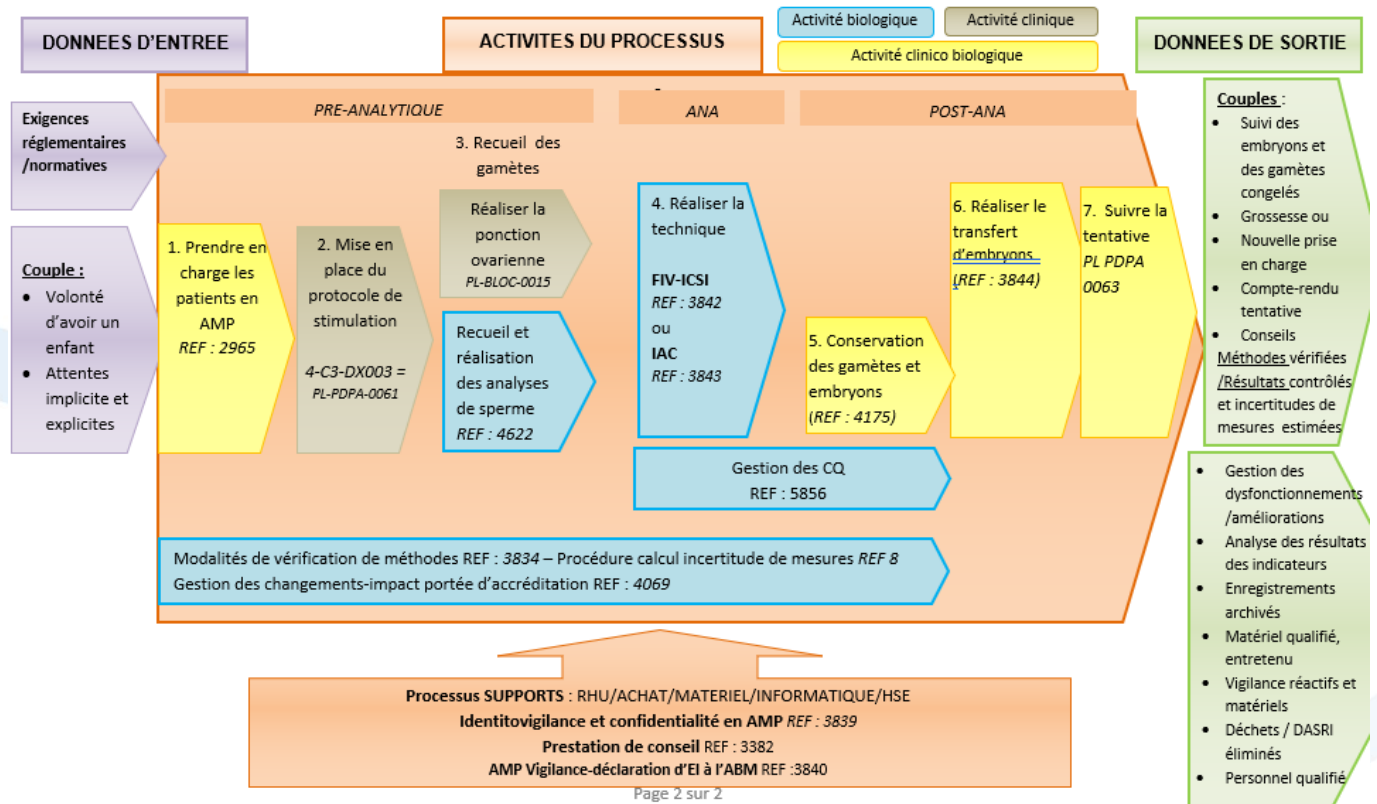
✓ **Archives**

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

## 9. Processus - Réaliser une AMP

### ORGIGRAMME des activités du processus

Données d'entrée / Données de sortie / Activités du processus / Interactions



Cf. 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 la demande de notre patientèle

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 personnes prises en charge sont informées de la décision clinico-biologique.

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

Cf. procédure : *Prendre en charge les patients 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. Instruction *Réalisation des analyses de sperme en AMP 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 les techniques d'AMP

- ☞ Cf. Instruction *Réaliser les techniques FIV/ICSI*
- ☞ Cf. Instruction *Réaliser la technique 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. Procédure : Validation de méthodes

Instruction : Modalités de vérification de méthode AXBIO (Portée A)

☞ Cf. Procédure : Calcul incertitudes de mesure

☞ Cf. Procédure Gestion de la portée d'accréditation

Instruction : Gestion des changements et impact sur 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. *Instruction 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. instruction *Réaliser une IAC*

### 9.7 Suivre la tentative

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

### 9.8 Conserver et suivre les embryons/gamètes

Si les personnes le désirent, les embryons surnuméraires, et gamètes peuvent être conservés.

 Cf. *Instruction Conservation des gamètes et embryons*

**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.

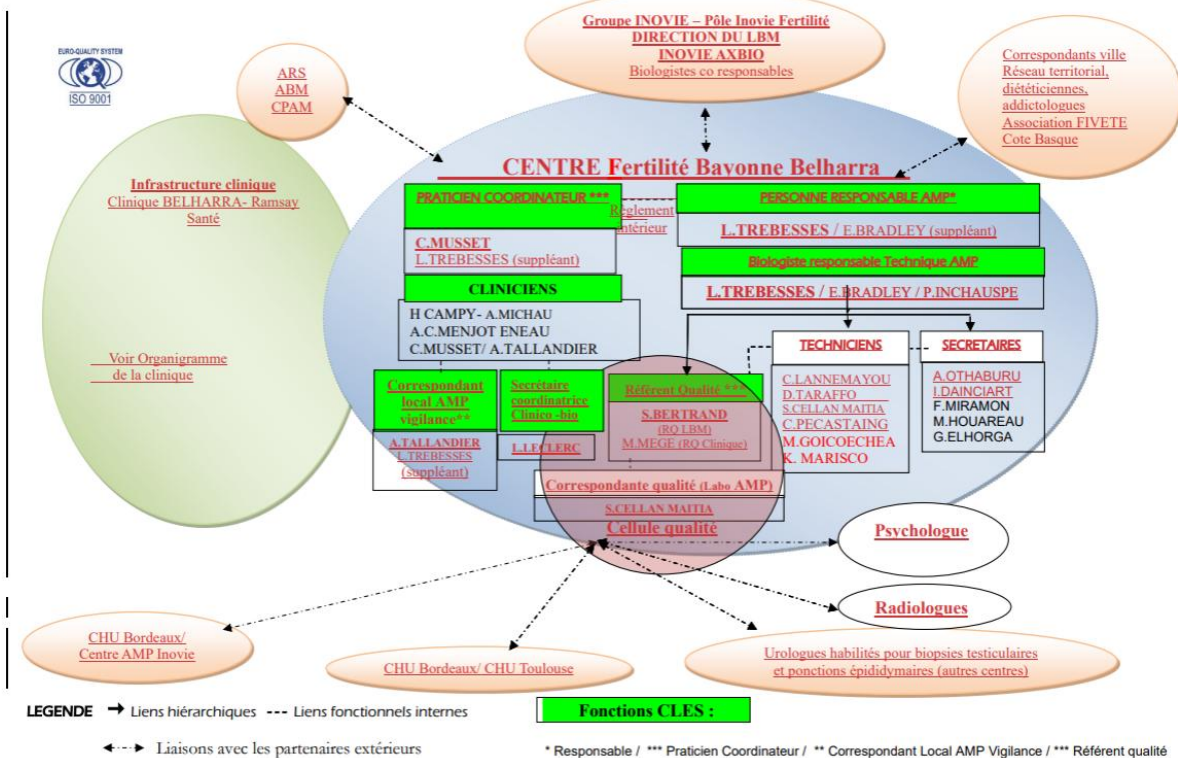
✓ **Praticien Coordinateur**

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. Organigramme nominatif des personnes affectées à l'activité d'AMP)

ORGANIGRAMME hiérarchique, nominatif et fonctionnel du Centre Fertilité Bayonne Belharra (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

Cf. Procédure : Gestion de la compétence et des ressources humaines

*Instruction : Gestion du personnel AXBIO*

✓ **Plannings**

Les plannings sont établis selon l'instruction de *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 l'instruction de gestion du personnel AXBIO pour la partie laboratoire, et selon la procédure **PR-GRHU-0001**, *Gestion du recrutement* pour la partie clinique.

Lors de son accueil, la personne recrutée au laboratoire reçoit un pack nouvel arrivant avec un **livret d'accueil + une formation générale en E-Learning** (bases de la démarche qualité, sécurité, métrologie).

Une fiche d'accueil est renseignée pour y planifier toutes les étapes, affectations et formations utiles pour occuper le, ou les, poste(s) prévu(s); 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 par le laboratoire et la Clinique en lien avec les services RH.

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 de l'ensemble du personnel AMP 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 sont enregistrées dans le dossier de la personne.

✓ **Qualifications / Habilitations**

Les qualifications des personnels du laboratoire pour pouvoir occuper leurs sont gérées selon l'*Instruction : Gestion du personnel AXBIO*.

Les qualifications +/- autorisations utiles sont enregistrées dans le dossier de la personne.

Un **maintien des compétences** est planifié pour le personnel avec des fréquences modulables selon les qualifications et lors du retour d'une personne après une absence prolongée.

*Cf. Procédure : Gestion de la compétence et des ressources humains*

*Instruction : Gestion du personnel AXBIO*

Chaque année, l'évaluation du maintien des qualifications des praticiens est réalisée via le suivi d'indicateurs techniques suivis 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 – Métrologie

### 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.

**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

La vérification de la conformité d'un nouveau matériel est réalisée avant toute mise en service, et notamment pour tout automate participant à la réalisation 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 + Teams Microsoft 365 Inovie (partie laboratoire) / GMAO (partie clinique).

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.


Les équipements de mesure et de contrôle sont suivis selon les besoins définis au laboratoire (besoins définis suivant le SH FORM 38 COFRAC pour le laboratoire Inovie AXBIO) 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 *Métrologie et gestion du parc d'équipements* pour la partie laboratoire.

Le laboratoire définit la conduite à tenir en cas de **dysfonctionnement sur le bon déroulement du processus de mesure d'un équipement** ; Pour chaque type de dysfonctionnement identifié, en fonction de l'analyse d'impact sur les résultats, les **solutions dégradées** à mettre en place sont définies.

L'équipement est reformé et mis hors service s'il n'est plus utilisable ou ne satisfait plus aux exigences demandées.

 cf. Procédure : *Métrologie et gestion du parc d'équipements* pour la partie laboratoire

 Cf. Instruction : *Mode dégradé : Dysfonctionnements de mesure et matériel auxiliaire*

## 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 (partie laboratoire) / GMAO (partie clinique). et gérées par ceux-ci.

 Cf. Procédure : *Gestion des équipements*

*Instruction : Gestion des maintenances et des pannes automates*  
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 et autre dysfonctionnement perturbant l'organisation du laboratoire AMP sont décrites dans l'instruction *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<sup>ème</sup> 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<sup>ème</sup> 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 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 du laboratoire Inovie AXBIO : ALERTE DESCENDANTE

 Cf. *Procédure 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.

Le Centre AMP participe également aux démarches RSE initiées par le laboratoire et par la Clinique pour tenir compte notamment des nouveaux enjeux climatiques.

Des opportunités d'amélioration sont mises en place dès que possible pour le Centre AMP pour s'orienter vers une activité plus responsable et plus durable en lien avec le Management de la Direction de la clinique et du laboratoire.

## 12.2 Hygiène et Sécurité des personnes


Des mesures d'hygiène et de sécurité sont décrites dans la procédure AMP : *Gestion de l'hygiène et sécurité au labo d'AMP*.

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 décrite dans le document **DQ-PLOG-0013**.

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

 cf. Convention tripartite clinique Ramsay - Laboratoire AMP - Gynécologues  
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<sup>er</sup> étage :

- Le laboratoire d'AMP
- La spermiologie
- 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. - *Plan des locaux*

## 12.5 Confidentialité/ impartialité

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. Instruction* Conduite préventive pour la maîtrise de la confidentialité et de l'impartialité au laboratoire

Des règles de confidentialité spécifiques sont également précisées pour le laboratoire d'AMP dans l'instruction de Confidentialité en AMP.

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.

## 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 SIL spécifique utilisé pour les activités d'AMP et avec des réseaux extérieurs (permettant notamment la transmission dématérialisée des résultats aux clients en assurant leur intégrité 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 (suivi assuré en collaboration avec le GIE Inovie Sud Ouest),
- le logiciel SIL spécifique utilisé pour les activités de l'AMP,
- les logiciels qualité (labo + Clinique) qui permettent la gestion de la qualité mais également du matériel du Centre AMP
- le logiciel permettant la gestion clinico-biologique des dossiers de prise en charge de notre patientèle.

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. Procédure : Maitrise des systèmes d'information*

*Instruction : 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. *Instruction Identification, vérification et traçabilité des échantillons en AMP*

## 14. Processus - Maitriser 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 lors des revues de Direction.

Les achats sont réalisés conformément aux documents suivants :

 Cf. *Procédure : Maitriser les achats*

*Procédure : Gestion des prestataires externes*

 **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 :

*Procédure Gestion des produits, réactifs et consommables*

Instruction *Critères d'acceptation des réactifs-consommables critiques en AMP-Spermio*

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

Les consommables sont gérés par le logiciel qualité du laboratoire (pour la partie biologique) ce qui permet d'éditer des inventaires spécifiques en fonction des besoins et par le logiciel spécifique Clinique 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.