

# Projet de labellisation des centres d'assistance médicale à la procréation (AMP) du GIERAF

## Définition des exigences à respecter obligatoirement

Version 1.5 (Février 2017)

Le référentiel de labellisation des centres d'assistance médicale à la procréation (AMP) du GIERAF définit les exigences que doit satisfaire un centre d'AMP.

Le guide de lecture du référentiel détaille les actions et les moyens à mettre en œuvre pour répondre à l'exigence.

Lors des audits de labellisation et de suivi, les auditeurs peuvent relever des écarts.

Une fois l'écart constaté, il doit être qualifié selon sa gravité.

Cette gravité est appréciée selon la conséquence de l'écart sur la bonne réalisation de l'acte d'AMP.

On distingue 2 grands types d'écart appelés « non-conformité majeure » et « non-conformité mineure » :

- **Non-conformité majeure** : non satisfaction d'une exigence du référentiel touchant un paramètre essentiel de l'acte d'AMP ou l'organisation, l'application ou la formalisation du système d'amélioration de la qualité et entraînant un risque avéré (c'est-à-dire fondé sur des éléments objectifs) de non-respect, récurrent ou unique en cas de risque très important, d'une exigence spécifiée. La non satisfaction d'une exigence met en cause la réussite de l'acte d'AMP ou l'efficacité ou l'amélioration du système de management. La labellisation ne peut être délivrée, maintenue ou renouvelée en présence d'une non-conformité majeure non levée.
- **Non-conformité mineure** : non satisfaction d'une exigence du référentiel touchant un paramètre non essentiel de l'acte d'AMP et n'entraînant pas de risque important de non-respect d'une exigence spécifiée. La non satisfaction d'une exigence ne compromettant pas la réussite de l'acte d'AMP ou l'efficacité ou l'amélioration du système de management. La labellisation peut être délivrée, maintenue ou renouvelée en présence de non-conformités mineures non levées. Un ensemble de non-conformités mineures non levées peut être considéré par l'instance de décision de l'organisme labellisateur comme constituant globalement une non-conformité majeure.

Sur la base du guide de lecture, V 1.4 de novembre 2013, chaque exigence du référentiel a été classée majeure ou en mineure. Le non-respect d'une exigence majeure entraîne une non-conformité majeure, Le non-respect d'une exigence mineure entraîne une non-conformité mineure.

**Les exigences majeures sont en rouge. Les exigences mineures sont en noir.**

## **1. Le centre d'AMP maîtrise les processus supports de l'activité d'AMP**

1.1 Le centre d'AMP gère ses locaux, ses équipements, ses matériels et ses consommables afin de réaliser les actes d'AMP dans de bonnes conditions.

1.1.1 Les locaux du centre d'AMP permettent la réalisation des actes d'AMP en toute sécurité.

1.1.2 Les conditions d'utilisation de l'azote liquide sont sécurisées.

1.1.3 Le centre d'AMP dispose de tous les équipements requis pour réaliser les prestations d'AMP en toute sécurité.

1.1.4 Le centre d'AMP maîtrise ses équipements et son matériel.

1.2 Le centre d'AMP gère son système d'information et assure la sécurité informatique de son système d'information.

1.3 L'hygiène est maîtrisée par le centre d'AMP.

1.3.1. Le centre d'AMP maîtrise l'hygiène liée aux actes d'AMP et aux soins fournis.

1.3.2. Le centre d'AMP assure l'entretien et le nettoyage de ses locaux.

1.3.3. Le centre d'AMP assure le nettoyage du matériel et des équipements.

1.3.4. Le centre d'AMP assure la gestion du linge.

1.3.5. Le centre d'AMP assure la prise en charge des déchets et rejets.

1.3.6 Le centre d'AMP respecte des règles d'hygiène spécifiques en cas d'AMP en contexte viral (c'est-à-dire si au moins un des deux membres du couple présente une infection virale à VIH, VHC et/ou VHB).

1.4 Le centre d'AMP manage ses emplois et ses compétences.

1.4.1 Le centre d'AMP définit et affecte les responsabilités et les ressources humaines.

1.4.2 Le centre d'AMP gère au quotidien ses ressources humaines.

1.4.3 Le centre d'AMP organise la formation professionnelle.

1.4.4 Le centre d'AMP maîtrise la prise en charge des nouveaux arrivants.

1.5 Le centre d'AMP maîtrise ses achats courants (hors équipements et matériels lourds) et ses stocks.

1.5.1 Le centre d'AMP sélectionne et évalue ses fournisseurs de réactifs et de consommables.

1.5.2 Les besoins d'achats de consommables et réactifs sont identifiés et recensés par le centre d'AMP.

1.5.3 Le centre d'AMP vérifie les produits achetés à réception.

1.5.4 Les règles de gestion des stocks sont définies et appliquées.

1.6 Le centre d'AMP assure l'identitovigilance, le transport, l'étiquetage et l'identification des prélèvements et la traçabilité du processus d'AMP.

1.6.1 Le centre d'AMP assure l'identitovigilance des patients.

1.6.2 Le centre d'AMP assure l'étiquetage et l'identification des prélèvements.

1.6.3 Le transport des prélèvements et des embryons garantit leur intégrité.

1.6.4 Le centre d'AMP assure la traçabilité de toutes les étapes du processus d'AMP.

## **2 Le centre d'AMP organise et met en œuvre les activités cliniques d'AMP.**

2.1 Avant la mise en route du projet d'AMP, le centre d'AMP s'assure que le couple demandeur réunit les conditions éthiques nécessaires.

2.2 Le centre d'AMP informe le couple (ou les personnes concernées) tout au long de sa prise en charge.

2.3 Le centre d'AMP recueille le consentement du couple (ou des personnes concernées) avant la réalisation des actes d'AMP.

2.4 Le centre d'AMP organise la constitution et la tenue du dossier médical commun du couple.

2.5 Un bilan clinique et paraclinique initial du couple est systématiquement réalisé avant toute AMP.

- 2.6 Une consultation avec le biologiste est proposée au couple par le clinicien.
- 2.7 L'équipe pluridisciplinaire pose l'indication d'AMP.
- 2.8 La coordination entre le clinicien et le biologiste du centre d'AMP est étroite et organisée.
- 2.9 Le centre d'AMP respecte les règles de bonnes pratiques relatives aux inséminations artificielles avec sperme de conjoint (IAC).
- 2.10 Le centre d'AMP respecte les règles de bonnes pratiques relatives à la fécondation in vitro intraconjugale (FIVC).
- 2.11 Le centre d'AMP respecte les règles de bonnes pratiques relatives au don et à la conservation des gamètes à usage autologue.

### **3 Le centre d'AMP organise et met en œuvre les activités biologiques d'AMP.**

- 3.1 Le laboratoire d'AMP assure la réception et la préparation des prélèvements (sperme et/ou ovocytes).
- 3.2 Le laboratoire d'AMP assure le traitement des prélèvements, réalise la fertilisation (FIV classique ou ICSI), surveille le développement embryonnaire et évalue la qualité embryonnaire.
- 3.3 Le laboratoire d'AMP conserve les gamètes et les embryons, met à disposition les produits biologiques pour réaliser l'insémination intra-utérine ou le transfert d'embryon(s) : c'est la libération, le transport et la gestion des conditions de stockage des gamètes et des embryons
- 3.4 Une fiche de synthèse de l'acte d'AMP est donnée au couple et, éventuellement au médecin traitant.

### **4 Le centre d'AMP planifie, organise, met en œuvre et évalue sa démarche qualité.**

- 4.1 La direction du centre d'AMP définit sa politique qualité, l'organisation de sa démarche qualité et ses objectifs qualité.
- 4.2 Le centre d'AMP maîtrise sa documentation et ses enregistrements.
- 4.3 Des indicateurs qualité sont définis, mis en place et mesurés à fréquence régulière par le centre d'AMP.
- 4.4 Pour mieux assurer la sécurité, le centre d'AMP identifie, déclare et traite ses événements indésirables.
- 4.5 La gestion des plaintes et des réclamations est assurée par le centre d'AMP.
- 4.6 Le centre d'AMP réalise périodiquement des audits internes.
- 4.7 Le centre d'AMP réagit et améliore son organisation et ses prestations.
- 4.8 A fréquence régulière (par exemple, une fois par an), le centre d'AMP fait une revue de direction pour analyser ses résultats et en tirer des conclusions pour améliorer la qualité du service rendu à ses patients.

# 1. Le centre d'AMP maîtrise les processus supports de l'activité d'AMP

## 1.1 Le centre d'AMP gère ses locaux, ses équipements, ses matériels et ses consommables afin de réaliser les actes d'AMP dans de bonnes conditions.

Exigence	Critères de l'exigence
<b>1.1.1 Les locaux du centre d'AMP permettent la réalisation des actes d'AMP en toute sécurité.</b>	<b>1.1.1.1 Les locaux du centre d'AMP sont adaptés aux activités d'AMP.</b> Les différentes zones d'activité sont clairement identifiées et signalées. La pièce de prélèvement ovocytaire est réservée à cette activité. Sinon, elle est organisée pour garantir le maintien de l'hygiène, de la qualité et de la sécurité des gamètes. La salle de repos et de repas des membres de l'équipe est séparée des zones d'activité médico-techniques. Les locaux permettent d'assurer la confidentialité des échanges, le confort et l'intimité des patients.  <b>1.1.1.2 Les locaux du centre d'AMP sont sécurisés.</b> Le laboratoire est protégé contre le vol. Les locaux contenant les dossiers médicaux et les registres sont protégés contre le vol. Les conditions d'accès aux locaux sont définies et contrôlées. Le centre d'AMP assure la protection de ses accès, en dehors des heures ouvrables  <b>1.1.1.3 Si nécessaire, le centre d'AMP met à niveau ses installations pour assurer la sécurité des locaux.</b>  <b>1.1.1.4 Les conditions et l'environnement de travail sont maîtrisés.</b> La température, la climatisation et la ventilation des locaux sont maîtrisés et adaptés à de bonnes conditions de travail et de conservation des gamètes et des embryons. Le centre d'AMP maîtrise les autres nuisances potentielles (bruit, vibrations, poussières, humidité, éclairage, environnement de travail, ...).
<b>1.1.2 Les conditions d'utilisation de l'azote liquide sont sécurisées.</b>	La manipulation de l'azote liquide est réservée au seul personnel habilité et spécialement formé. Les locaux et les équipements (récipients cryogéniques) contenant de l'azote liquide sont identifiés. L'accès à ces locaux est contrôlé. Les locaux sont suffisamment ventilés. La sécurité du personnel qui manipule l'azote liquide est assurée : ventilation mécanique des locaux, mesure du taux d'oxygène par des détecteurs installés en partie basse, portes ouvrant sur l'extérieur, ...

**1.1.3 Le centre d'AMP dispose de tous les équipements requis pour réaliser les prestations d'AMP en toute sécurité.**

Pour le prélèvement des ovocytes, le centre d'AMP dispose au minimum de :

- Un échographe de haute définition avec sonde endovaginale.
- Un matériel de prélèvement ovocytaire à usage unique.
- Un système permettant le maintien des prélèvements à 37°C +/- 0,5°C jusqu'à leur préparation au laboratoire.

Pour les activités biologiques d'AMP, le centre d'AMP dispose au minimum de :

- Pour la préparation du sperme :
  - Une hotte à flux laminaire.
  - Une centrifugeuse.
  - Un microscope droit.
  - Un incubateur.
- Pour le prélèvement chirurgical de spermatozoïdes en cas d'exploration épidydimotesticulaire :
  - Un microscope, à disposition au bloc opératoire ou à proximité de celui-ci.
- Pour la fécondation in vitro sans micro-injection, le centre d'AMP dispose au minimum des matériels supplémentaires suivants :
  - Une hotte à flux laminaire.
  - Un microscope inversé avec platine chauffante ou une enceinte thermostatée permettant le maintien des prélèvements à 37 °C +/- 0,5°C.
  - Un stéréomicroscope équipé d'une platine chauffante, thermostatée permettant le maintien des prélèvements à 37 °C +/- 0,5°C ou un dispositif produisant le même effet.
  - Un incubateur à CO<sub>2</sub> ou tout autre dispositif adéquat à la culture des gamètes et des embryons.
- Pour la fécondation in vitro avec micro-injection (ICSI), le centre d'AMP dispose du matériel supplémentaire suivant :
  - Un dispositif de micromanipulation sur un microscope inversé équipé d'une platine chauffante.
- Pour la conservation des gamètes, des tissus germinaux et des embryons, le centre d'AMP dispose des matériels supplémentaires suivants :
  - Un appareil permettant le conditionnement automatique du sperme en paillettes en cas de volume important d'activité.
  - Une soudeuse de paillette.
  - Un appareil automatisé de descente en température avec bonbonne autopressurisée ou un matériel de vitrification.
  - Des cuves de stockage des paillettes dans l'azote liquide.
  - Une cuve d'azote de dépannage.

**1.1.4 Le centre d'AMP maîtrise ses équipements et son matériel.**

**1.1.4.1 Lors de son installation, chaque nouvel équipement subit un contrôle à réception avant sa mise en service.**

Ce contrôle à réception permet de s'assurer que le nouvel équipement correspond bien aux descriptifs du contrat d'achat et qu'il répond aux mesures de sécurité.

Le centre d'AMP possède les certificats d'étalonnage à réception (pour les équipements qui le justifient).

**1.1.4.2 Le centre d'AMP dispose d'un inventaire écrit de ses matériels et équipements.**

Chaque matériel fait l'objet d'une identification spécifique avec un numéro d'inventaire

L'inventaire précise la nature de l'équipement, sa localisation et sa date de mise en service.

**1.1.4.3 Le centre d'AMP organise et met en œuvre les calibrations, les contrôles qualité et les maintenances préventives et curatives de ses équipements.**

Le centre d'AMP organise et met en œuvre (ou sous-traite à des sociétés de service) la maintenance de ses équipements.

Le centre d'AMP organise et met en œuvre (ou sous-traite à des sociétés de service) l'étalonnage et/ou les calibrations périodiques de ses équipements.

Un système de contrôle et d'enregistrement quotidien de la température est installé pour tout matériel dont l'objectif est de maintenir une température stable et prédéfinie.

**1.1.4.4 Un registre sécurité – qualité – maintenance est tenu à jour pour chaque équipement.**

Ce registre sécurité – qualité – maintenance comporte la fiche d'identification de l'équipement, les spécifications techniques fournies par le constructeur, le manuel d'emploi en langue française, le manuel de maintenance, le contrat de maintenance, les fiches des opérations de maintenance et de contrôle qualité, les résultats des tests après maintenance ou réparation, la requalification du matériel, la vérification des performances requises pour chaque équipement, les documents de validation des équipements avant première utilisation ou après réparation.

**1.1.4.5 Une procédure écrite décrit la conduite à tenir en cas de panne d'un équipement.**

Cette procédure décrit l'organisation mise en place pour assurer la continuité de l'activité en situation dégradée.

Cette procédure est connue de toutes les personnes concernées.

## 1.2 Le centre d'AMP maîtrise son système d'information.

Exigence	Critères de l'exigence
1.2 Le centre d'AMP gère son système d'information et assure sa sécurité informatique.	<p>1.2.1 Les dossiers des patients sont tenus informatiquement ou sur papier.</p> <p>1.2.2 La sécurité des accès aux logiciels métiers et aux données personnelles des patients est assurée par login et mot de passe individuel et par des déconnexions automatiques. Les règles de renouvellement des logins et des mots de passe sont définies.</p> <p>1.2.3 Les règles de sécurité des systèmes informatiques sont définies et mises en œuvre. L'accès à Internet est sécurisé :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• utilisation d'un firewall,</li><li>• utilisation d'un antivirus avec mise à jour régulière,</li><li>• ...</li></ul> <p>Le(s) serveur(s) est (sont) implanté(s) dans un endroit dédié, adapté et sécurisé.</p> <p><b>1.2.4 Une procédure écrite décrit l'organisation des sauvegardes informatiques.</b> Des sauvegardes informatiques sont réalisées régulièrement. Les archives informatiques sont gardées en dehors du centre d'AMP.</p>

## 1.3 L'hygiène est maîtrisée par le centre d'AMP.

Exigence	Critères de l'exigence
<p><b>1.3.1. Le centre d'AMP maîtrise l'hygiène liée aux actes d'AMP et aux soins fournis.</b></p>	<p><b>1.3.1.1 Le centre d'AMP dispose d'une procédure écrite qui décrit la technique et les indications de la friction des mains par solutions hydro-alcooliques.</b></p> <p><b>1.3.1.2 Le centre d'AMP dispose d'une procédure écrite qui décrit la technique et les indications du lavage des mains.</b> Lavage simple et/ou antiseptique et/ou chirurgical selon les besoins et les actes réalisés.</p> <p><b>1.3.1.3 Les installations permettent de se laver les mains facilement.</b> Les lavabos sont installés à l'entrée du centre d'AMP. Des lavabos mains libres avec distributeur mains libres de savon et essuie-mains à usage unique sont installés dans les salles de prélèvement des ovocytes, les salles de recueil du sperme et les salles de préparation des gamètes, des tissus germinaux et des embryons.</p> <p><b>1.3.1.4 Selon les besoins, les procédures écrites d'hygiène concernent les autres gestes réalisés dans le centre :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• les conditions de réalisation technique des ponctions d'ovocytes,</li> <li>• les conditions de réalisation technique d'un autre geste aseptique (pose de cathon, pose de perfusion, injection intraveineuse, autre acte interventionnel, ...),</li> <li>• la préparation de la patiente à la réalisation d'un geste aseptique,</li> <li>• la préparation du médecin à la réalisation d'un geste aseptique,</li> <li>• la préparation du matériel nécessaire à la réalisation d'un geste aseptique.</li> </ul> <p><b>1.3.1.5 Il existe un référent de l'hygiène dans le centre d'AMP.</b> Le référent hygiène s'assure que les procédures sont appliquées.</p>
<p><b>1.3.2. Le centre d'AMP assure l'entretien et le nettoyage de ses locaux.</b></p>	<p><b>1.3.2.1 Un zonage des locaux selon le niveau de risque infectieux est réalisé.</b></p> <p><b>1.3.2.2 Une procédure écrite décrit l'organisation et la mise en œuvre de l'entretien des locaux (locaux cliniques et locaux du laboratoire).</b></p> <p><b>1.3.2.3 Le mode et la périodicité du nettoyage sont adaptés à la fonction du local et au flux de patients.</b></p> <p><b>1.3.2.4 La propreté des locaux est contrôlée régulièrement.</b></p> <p><b>1.3.2.5 Les conditions du contrôle de l'état de propreté des locaux sont définies et mises en œuvre :</b> mode de contrôle, fréquence, responsabilité.</p>
<p><b>1.3.3. Le centre d'AMP assure le nettoyage du matériel et des équipements.</b></p>	<p><b>1.3.3.1 Une procédure écrite décrit l'organisation et la mise en œuvre du nettoyage régulier des équipements et matériels.</b> La liste des équipements et matériels à nettoyer est établie. Cette liste précise la fréquence du nettoyage.</p>



	<p><b>1.3.3.2 Une procédure écrite décrit le nettoyage et la désinfection des sondes d'échographie endovaginale.</b></p> <p><b>1.3.3.3 Une procédure écrite décrit l'organisation et la mise en œuvre du nettoyage, de la désinfection et/ou de la stérilisation du petit matériel réutilisable.</b> Par exemple les spéculums, les matériels sensibles à usage multiple.</p> <p><b>1.3.3.4 Le type et la périodicité du nettoyage sont adaptés au mode d'utilisation du matériel et des équipements.</b></p> <p><b>1.3.3.5 Le matériel nécessaire au respect des règles d'hygiène est disponible, suffisant et adapté.</b> Du matériel dédié est réservé à la prise en charge des patients à risque viral.</p> <p><b>1.3.3.6 Les conditions du contrôle de l'état de propreté des équipements sont définies, précisées dans les procédures sus-citées puis mises en œuvre.</b></p> <p><b>1.3.3.7 Il existe un suivi et une traçabilité du matériel médico-chirurgical désinfecté ou stérilisé.</b></p> <p><b>1.3.3.8 Une personne du centre d'AMP est désignée correspondante de la stérilisation et responsable de la gestion des stocks, de la traçabilité des matériels et des instruments stériles.</b></p>
<p><b>1.3.4. Le centre d'AMP assure la gestion du linge.</b></p>	<p><b>1.3.4.1 Une procédure écrite décrit l'organisation et la mise en œuvre de la gestion du linge (linge plat et tenues de travail) pour lutter contre les infections :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• circuits linge propre et linge sale distincts,</li> <li>• règles de stockage et de transport du linge propre et du linge sale,</li> <li>• règles de traitement du linge sale,</li> <li>• conditions du contrôle de l'état du linge propre.</li> </ul> <p><b>1.3.4.2 Une personne qualifiée du centre d'AMP est chargée de la gestion du linge.</b></p>
<p><b>1.3.5. Le centre d'AMP assure la prise en charge des déchets et rejets.</b></p>	<p><b>1.3.5.1 Une procédure écrite décrit l'organisation et la mise en œuvre de la gestion des déchets et rejets pour lutter contre les infections.</b></p> <p><b>1.3.5.2 Les règles de gestion des déchets et rejets sont conformes à la réglementation en vigueur.</b> Les déchets sont triés :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• déchets ménagers ordinaires recyclables ou non,</li> <li>• déchets d'activité de soins à risque infectieux,</li> <li>• déchets piquants et coupants.</li> </ul> <p>Pour prévenir les risques de contamination, les déchets d'activité de soins, (seringues, compresses, déchets piquants et coupants, petit matériel médical, ...) suivent un circuit de tri, de stockage et d'élimination particulier distinct de celui des déchets ménagers ordinaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• piquants et coupants dans des containers spéciaux,</li> <li>• sacs poubelles reconnaissables (une couleur particulière),</li> <li>• stockage dans un endroit isolé,</li> <li>• fréquence d'enlèvement des déchets prédéterminée,</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• filière spéciale de transport et de traitement par un organisme spécialisé.</li> </ul> <p><b>1.3.5.3 Une personne qualifiée du centre d'AMP est chargée de la gestion des déchets.</b></p>
<p><b>1.3.6 Le centre d'AMP respecte des règles d'hygiène spécifiques en cas d'AMP en contexte viral (c'est-à-dire si au moins un des deux membres du couple présente une infection virale à VIH, VHC et/ou VHB).</b></p>	<p>Un local spécifique du laboratoire (= des postes de travail) est affecté à cette activité.          Du personnel dédié est affecté à cette activité.          Si le centre d'AMP ne dispose pas d'un local spécifique ni de personnel dédié, l'activité d'AMP en contexte viral est dissociée dans le temps du reste de l'activité.          Les prélèvements à risque ne sont pas traités en même temps que les autres.          Les règles de protection du personnel sont renforcées (équipements de protection individuels).          Une procédure écrite décrit les règles de manipulation des prélèvements à risque viral et le circuit de traitement.          Les locaux, le matériel et les équipements font l'objet d'un nettoyage et d'une désinfection renforcés à la fin de la procédure.</p>

## 1.4 Le centre d'AMP manage ses emplois et ses compétences.

Exigence	Critères de l'exigence
<p><b>1.4.1 Le centre d'AMP définit et affecte les responsabilités et les ressources humaines.</b></p>	<p><b>1.4.1.1 La composition de l'équipe du centre d'AMP est définie par écrit.</b>          Un organigramme du personnel est rédigé.          Les besoins en personnels sont définis en compétence et en nombre.</p> <p><b>1.4.1.2 Les responsabilités relatives aux engagements de service contenus dans ce référentiel de labellisation sont définies.</b></p> <p><b>1.4.1.3 Les qualifications de tous les personnels sont vérifiées.</b>          Il s'agit par exemple, de la vérification des diplômes, du suivi des formations professionnelles, ...          Les compétences des personnels médicaux et paramédicaux permettent de répondre aux demandes pour chaque acte réalisé dans le centre d'AMP.          Les compétences de chaque membre du personnel sont attestées : apprentissage théorique et pratique, habilitation à réaliser les actes.</p> <p><b>1.4.1.4 Les définitions de fonctions sont rédigées pour toutes les catégories de personnel du centre d'AMP, y compris les médecins et les biologistes.</b>          Les définitions de fonctions décrivent les qualifications et les responsabilités pour chaque catégorie de personnel.</p>
<p><b>1.4.2 Le centre d'AMP gère au quotidien ses ressources humaines.</b></p>	<p><b>1.4.2.1 Le planning garantit la continuité des activités et des soins.</b></p> <p><b>1.4.2.2 Un dossier RH est constitué pour chaque membre du personnel.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le contenu minimal du dossier RH est prédéfini.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les dossiers RH sont tenus à jour.</li> </ul> <p><b>1.4.2.3 Le personnel est évalué périodiquement.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Un entretien périodique d'évaluation des personnels est organisé.</li> <li>• L'évaluation est réalisée par le supérieur hiérarchique.</li> <li>• Les managers ont été formés à l'entretien d'évaluation.</li> </ul> <p><b>1.4.2.4 Le centre d'AMP assure la sécurité des biens de son personnel.</b> Des vestiaires séparés hommes – femmes sont mis à disposition du personnel. Chaque membre du personnel dispose d'une armoire individuelle fermant à clé.</p>
<b>1.4.3 Le centre d'AMP organise la formation professionnelle.</b>	<p><b>1.4.3.1 La formation paramédicale et médicale est organisée :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• le centre d'AMP a élaboré une politique de formation professionnelle,</li> <li>• un programme annuel de formation professionnelle du personnel paramédical est établi,</li> <li>• le programme de formation est en cohérence avec les objectifs du centre d'AMP,</li> <li>• les formations adaptées à chaque poste,</li> <li>• pour les médecins et biologistes, un programme et des moyens de formation médicale continue sont définis (staffs dans le centre, staffs communs avec d'autres centres, cycles de cours, congrès, enseignements postuniversitaires, moyens d'auto-enseignement, ...).</li> </ul> <p><b>1.4.3.2 Le centre d'AMP forme son personnel à l'hygiène et la sécurité du personnel.</b></p> <p><b>1.4.3.3 Le centre d'AMP forme son personnel à la prévention du risque de contamination des gamètes, des tissus germinaux et des embryons par des agents infectieux.</b></p> <p><b>1.4.3.4 Le centre d'AMP forme son personnel à l'asepsie des activités.</b> En particulier, le personnel est formé à la prise en charge des patients à risque viral.</p>
<b>1.4.4 Le centre d'AMP maîtrise la prise en charge des nouveaux arrivants.</b>	<p><b>1.4.4.1 Le centre d'AMP organise la prise en charge des nouveaux arrivants :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les responsabilités et le rôle des nouveaux arrivants sont définis.</li> <li>• Les nouveaux arrivants sont encadrés par des seniors.</li> <li>• Un nouvel arrivant peut avoir recours à un senior en permanence (aide, demande d'avis, ...).</li> <li>• La progression des nouveaux arrivants est suivie.</li> <li>• Le niveau de délégation est précisé par le responsable du centre d'AMP.</li> <li>• Les nouveaux arrivants sont encadrés de manière permanente dans la réalisation des actes.</li> <li>• Les conditions d'autonomisation d'un nouvel arrivant sont prédéfinies.</li> </ul> <p><b>1.4.4.2 Les mêmes règles sont appliquées pour les personnels vacataires, les remplaçants et les personnels reprenant leur poste après une absence prolongée.</b></p>

## 1.5 Le centre d'AMP maîtrise ses achats courants (hors équipements et matériels lourds) et ses stocks.

Exigence	Critères de l'exigence
<b>1.5.1 Le centre d'AMP sélectionne et évalue ses fournisseurs de réactifs et de consommables.</b>	Le centre d'AMP a défini des critères de sélection de ses fournisseurs de réactifs et de consommables. Les fournisseurs de réactifs et de consommables sont évalués. Les méthodes et les critères d'évaluation des fournisseurs sont établis. Les évaluations des fournisseurs sont enregistrées.
<b>1.5.2 Les besoins d'achats de consommables et réactifs sont identifiés et recensés par le centre d'AMP.</b>	La liste des réactifs et des consommables nécessaires à la réalisation des actes d'AMP est établie. Des cahiers des charges décrivent les produits à acheter.
<b>1.5.3 Le centre d'AMP vérifie les produits achetés à réception.</b>	Le mode de contrôle des livraisons est prédéfini. Le contrôle des livraisons est tracé.
<b>1.5.4 Les règles de gestion des stocks sont définies et appliquées.</b>	Les règles de conservations des milieux de culture, des solutions et de tout autre consommable périssable sont prédéfinies et respectées. La conservation avant utilisation est faite selon les recommandations des fournisseurs. La maîtrise des températures des enceintes de conservation est gérée. La gestion des numéros de lot est assurée. Il existe un contrôle formalisé des stocks du matériel stérile et des dates de péremption des consommables à usage unique (= un inventaire périodique). La traçabilité des milieux et du matériel est assurée (archivage des lots utilisés, intérêt d'une organisation en séries).

## **1.6 Le centre d'AMP assure l'identitovigilance, le transport, l'étiquetage et l'identification des prélèvements et la traçabilité du processus d'AMP.**

Exigence	Critères de l'exigence
<b>1.6.1 Le centre d'AMP assure l'identitovigilance des patients.</b>	<b>1.6.1.1 Le centre d'AMP a nommé un référent pour l'identitovigilance.</b> <b>1.6.1.2 Une procédure écrite décrit l'organisation de l'identitovigilance des patients :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• l'identité des patients est vérifiée à chaque étape de leur prise en charge,</li> <li>• une work-list est utilisée pour assurer la bonne propagation des données.</li> </ul>
<b>1.6.2 Le centre d'AMP assure l'étiquetage et l'identification des prélèvements.</b>	L'étiquetage renseigne au minimum l'identification, la date et l'heure de départ. Une fiche de traçabilité accompagne les gamètes et les embryons au cours de leur déplacement. Cette fiche de traçabilité mentionne la nature et la dénomination des gamètes et tissus germinaux, la date de recueil ou de prélèvement des gamètes ou tissus germinaux, des éléments d'identification du couple ou de la personne concernée et du code s'il s'agit d'un donneur, ...
<b>1.6.3 Le transport des prélèvements et des embryons garantit leur</b>	<b>1.6.3.1 Une procédure écrite décrit l'organisation du déplacement des gamètes, des tissus germinaux et des embryons.</b>

<p><b>intégrité.</b></p>	<p><b>1.6.3.2 Le matériel de transport est adapté aux gamètes, aux tissus germinaux et aux embryons (stabilité thermique entre autre).</b>  <b>1.6.3.3 A l'arrivée, l'intégrité du matériel de transport est vérifiée.</b></p>
<p><b>1.6.4 Le centre d'AMP assure la traçabilité de toutes les étapes du processus d'AMP.</b></p>	<p><b>1.6.4.1 La traçabilité de toutes les étapes du processus d'AMP est assurée.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La traçabilité concerne les gamètes, les tissus germinaux et les embryons.</li> <li>• La traçabilité concerne également les produits et matériels entrant en contact avec ceux-ci.</li> <li>• Les tubes, boîtes, flacons et paillettes sont étiquetés avec l'identité du couple ou de la personne concernée.</li> <li>• Les gamètes en vue de don sont identifiés par un système de codage unique qui assure l'anonymisation du don.</li> </ul> <p><b>1.6.4.2 La traçabilité de la conservation des gamètes, des tissus germinaux et des embryons est assurée.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Des registres d'inscription tracent la conservation des gamètes, des tissus germinaux et des embryons.</li> <li>• Les registres d'inscription sont conservés dans des conditions de sécurité prédéfinies.</li> <li>• Les registres d'inscription sont conservés sans limitation de durée.</li> </ul>

## 2. Le centre d'AMP organise et met en œuvre les activités cliniques d'AMP.

Exigence	Critères de l'exigence
<p><b>2.1 Avant la mise en route du projet d'AMP, le centre d'AMP s'assure que le couple demandeur réunit les conditions éthiques nécessaires.</b></p>	<p>L'homme et la femme formant le couple sont vivants.            L'homme et la femme formant le couple sont en âge de procréer.            L'homme et la femme formant le couple sont mariés.            S'ils ne sont pas mariés, l'homme et la femme formant le couple peuvent apporter la preuve d'une vie commune.            Si la législation nationale du pays où est installé le centre d'AMP définit une règle en la matière, elle doit naturellement être respectée.</p>
<p><b>2.2 Le centre d'AMP informe le couple tout au long de sa prise en charge.</b></p>	<p><b>2.2.1 Le couple reçoit une information loyale, claire et appropriée sur toutes les étapes de la prise en charge au cours d'entretiens avec des représentants de l'équipe médicale pluridisciplinaire.</b>            L'information porte sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• la préparation et le déroulement du projet,</li> <li>• les avantages, les effets indésirables et les risques potentiels à court et à long terme,</li> <li>• les chances de réussite et d'échec,</li> <li>• la pénibilité et les contraintes de chaque technique,</li> <li>• les probabilités de réussite en termes de naissance,</li> <li>• le risque de survenue de grossesses multiples avec leurs complications,</li> <li>• les autres risques éventuels, en particulier les possibles complications graves (complications des ponctions d'ovocytes, complications liées à la stimulation de l'ovulation, complications liées au transfert embryonnaire, ...),</li> <li>• l'état des connaissances concernant la santé des enfants nés après AMP,</li> <li>• le coût financier.</li> </ul> <p><b>2.2.2 Les modes d'information sont adaptés aux patients.</b>            Les modes d'information sont adaptés à l'état, la pathologie et la personnalité des patients, à d'éventuelles difficultés de communication (langue étrangère) ou de compréhension des patients :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• utilisation d'un langage simple et non technique,</li> <li>• remise de fiches explicatives ou d'un dossier sur les actes d'AMP, posters en salle d'attente, site internet, autres moyens, .....</li> </ul> <p><b>2.2.3 L'information est dispensée au fur et à mesure du déroulement de l'acte d'AMP.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Chaque couple est informé de l'étude de son dossier lors des réunions pluridisciplinaires clinico-biologiques.</li> <li>– Les décisions prises lors de ces réunions pluridisciplinaires sont transmises au couple.</li> </ul> <p><b>2.2.4 L'équipe pluridisciplinaire s'assure que les informations ont été bien comprises.</b></p>

<p><b>2.3 Le centre d'AMP recueille le consentement du couple avant la réalisation des actes d'AMP.</b></p>	<p><b>2.2.5 Le couple peut poser les questions qu'il souhaite.</b></p> <p>Le consentement est recueilli préalablement au projet d'AMP.  Un délai de réflexion est respecté avant recueil du consentement écrit.  Le recueil du consentement écrit est formalisé par le centre d'AMP.  Le consentement écrit des deux membres du couple est tracé dans le dossier médical.  Le consentement est révocable à tout moment.</p>
<p><b>2.4 Le centre d'AMP organise la constitution et la tenue du dossier médical commun du couple.</b></p>	<p><b>2.4.1 Un dossier médical commun (= clinique et biologique) et unique est créé par l'équipe clinico-biologique pluridisciplinaire pour chaque couple.</b></p> <p><b>2.4.2 Le dossier médical commun est composé de toutes les rubriques nécessaires à la prise en charge des actes d'AMP.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le dossier médical commun comprend au minimum les pièces exigées avant le recours à l'AMP : <ul style="list-style-type: none"> <li>– Les éléments cliniques et biologiques communs à toute AMP.</li> <li>– Les comptes-rendus des AMP antérieures et leurs résultats.</li> <li>– Les éléments cliniques et biologiques spécifiques de chaque AMP.</li> <li>– Tout élément relatif à la survenue d'un incident ou effet indésirable.</li> <li>– Les photocopies de documents officiels d'identité portant une photographie de chaque membre du couple.</li> <li>– Un justificatif du mariage ou tout document apportant les éléments en faveur d'une vie commune.</li> <li>– Le consentement écrit du couple, signé préalablement à la mise en œuvre de l'AMP.</li> <li>– Un engagement écrit du couple d'informer l'équipe pluridisciplinaire, à chacune des étapes de la prise en charge, de toute modification concernant sa situation familiale et son lieu de résidence.</li> </ul> </li> <li>• Les éléments cliniques et biologiques communs à toute AMP attendus dans le dossier médical commun sont: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Les résultats de la concertation clinico-biologique, avec notamment l'indication de l'AMP, accompagnée des éléments qui ont permis de l'établir.</li> <li>– Le cas échéant, la conclusion des prises en charge antérieures.</li> <li>– Les résultats des tests relatifs à la sécurité sanitaire (sérologies hépatites, VIH et syphilis)..</li> <li>– Les traitements administrés et la réponse ovarienne à la stimulation.</li> <li>– En cas de grossesse, une information sur l'évolution de celle-ci et sur l'état de santé du ou des nouveau-nés.</li> </ul> </li> <li>• Les éléments cliniques et biologiques spécifiques aux inséminations attendus dans le dossier médical commun sont : <ul style="list-style-type: none"> <li>– Les documents de suivi de l'induction de l'ovulation et la détermination du moment estimé</li> </ul> </li> </ul>

	<p>de l'ovulation.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Le rang de la tentative.</li> <li>- L'origine du sperme, frais ou conservé.</li> <li>- La date et l'heure du recueil de sperme, de sa préparation et de l'insémination.</li> <li>- Les paramètres du sperme utilisé pour l'insémination et le nombre de spermatozoïdes à mobilité progressive inséminés.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les éléments cliniques et biologiques spécifiques à la FIV, avec ou sans micromanipulation, attendus dans le dossier médical commun sont : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Le compte-rendu du prélèvement.</li> <li>- Le nombre et la qualité des ovocytes recueillis et inséminés ou micro-injectés.</li> <li>- Les techniques mises en œuvre.</li> <li>- Les paramètres spermatiques du jour de la tentative et le nombre de spermatozoïdes utilisés pour l'insémination in vitro.</li> <li>- Le compte-rendu du prélèvement chirurgical des spermatozoïdes et les éléments de leur cryoconservation, le cas échéant.</li> <li>- Le nombre d'ovocytes fécondés le lendemain de l'insémination ou de la micro-injection, incluant les éventuelles fécondations anormales.</li> <li>- Le nombre et la morphologie des embryons obtenus et leur stade de développement jusqu'au moment du transfert et de la conservation.</li> <li>- La date du transfert et le nombre d'embryons transférés.</li> <li>- La date de conservation et le nombre d'embryons conservés.</li> </ul> </li> <li>• Le compte-rendu de la tentative d'AMP conservé dans le dossier médical commun comprend au minimum les informations suivantes : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Le rang de la tentative.</li> <li>- Le type de stimulation ovarienne.</li> <li>- Le nombre d'ovocytes utilisés, inséminés ou micro-injectés en cas de fécondation in vitro.</li> <li>- Les éventuelles techniques particulières.</li> <li>- Le nombre total d'embryons obtenus, transférés et conservés en cas de fécondation in vitro.</li> <li>- Tout autre élément jugé utile pour la poursuite de la prise en charge.</li> </ul> </li> </ul> <p><b>2.4.3 Les informations du dossier médical commun du couple sont actualisées.</b></p> <p><b>2.4.4 La création, la circulation, le classement et l'archivage des dossiers médicaux des couples sont définis.</b></p> <p><b>2.4.5 La confidentialité et la sécurité des données des dossiers médicaux sont garanties.</b></p> <p><b>La communication, le classement et l'éventuelle destruction des dossiers médicaux sont réalisés dans le</b></p>
--	--



	<p>respect des règles de confidentialité applicables aux données de santé.  La sécurité des données des dossiers médicaux est garantie :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• les dossiers médicaux sont archivés dans un lieu de stockage clos et sûr,</li> <li>• la sécurité physique des dossiers médicaux est assurée (vol, incendie, inondations, ...),</li> <li>• les supports utilisés sont fiables et pérennes,</li> <li>• les dossiers médicaux informatisés sont sauvegardés (cf. référence Sécurité informatique).</li> </ul> <p><b>2.4.6 Les professionnels du centre d'AMP accèdent aux différentes rubriques du dossier médical commun selon des droits prédéfinis.</b>  <b>2.4.7 Les règles d'archivage du dossier médical commun sont prédéfinies.</b>  <b>2.4.8 La durée de conservation du dossier médical commun est prédéfinie.</b>  <b>2.4.9 La confidentialité des données du dossier médical est assurée.</b></p>
<p><b>2.5 Un bilan clinique et paraclinique initial du couple est systématiquement réalisé avant toute AMP.</b></p>	<p><b>2.5.1 Le bilan clinique diagnostique initial est réalisé.</b>  Il comprend au minimum :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• l'anamnèse,</li> <li>• un examen clinique des deux membres du couple,</li> <li>• la recherche d'éventuels facteurs de risques obstétricaux.</li> </ul> <p><b>2.5.2 Selon les cas, des examens d'imagerie seront prescrits.</b>  Ces examens permettent l'exploration utérine ou utéro-tubaire selon les cas.</p> <p><b>2.5.3 Les tests biologiques de sécurité sanitaire sont réalisés chez les deux membres du couple dans les six mois précédant la tentative d'AMP :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• groupe sanguin et rhésus,</li> <li>• électrophorèse de l'hémoglobine,</li> <li>• sérologies VIH1/VIH2,</li> <li>• sérologie de l'hépatite B (VHB) (antigène HBs, anticorps anti-HBc et anti-HBs),</li> <li>• sérologie de l'hépatite C (VHC),</li> <li>• sérologie de la syphilis.</li> </ul> <p><b>2.5.4 Selon les cas, un bilan biologique complémentaire initial sera réalisé.</b>  Ce bilan pourra comprendre en particulier :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• un spermogramme, un spermocytogramme et/ou spermoculture selon les cas,</li> <li>• l'exploration du cycle et du statut ovarien,</li> <li>• l'évaluation de la charge virale et la numération des CD4 en cas de risque viral VIH.</li> </ul>
<p><b>2.6 Une consultation avec le biologiste peut être proposée au couple par le clinicien.</b></p>	<p>Cette consultation est réalisée avant la première tentative.  Elle permet :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• la vérification des papiers administratifs attendus,</li> <li>• une explication de l'acte biologique, notamment les techniques particulières (ICSI en particulier),</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• une nouvelle vérification de la motivation du projet parental.</li> </ul>
<b>2.7 L'équipe pluridisciplinaire pose l'indication d'AMP.</b>	<p>Les critères médicaux de prise en charge sont appréciés par l'équipe clinico-biologique pluridisciplinaire. Pour chaque couple et chaque tentative, la balance bénéfice-risque du recours à l'AMP est évaluée par l'équipe pluridisciplinaire.</p> <p>Elle prend en compte notamment l'âge des membres du couple, la durée d'infertilité, les résultats du bilan diagnostique, les risques et l'efficacité des techniques.</p>
<b>2.8 La coordination entre le clinicien et le biologiste du centre d'AMP est étroite et organisée.</b>	<p><b>2.8.1 La collaboration entre le clinicien et le biologiste est établie dès la réalisation du bilan du couple.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tous les dossiers d'AMP sont étudiés en réunion pluridisciplinaire clinico-biologique avant la réalisation de tout acte d'AMP. Ces réunions pluridisciplinaires sont régulières et planifiées.</li> <li>• Chaque réunion pluridisciplinaire fait l'objet d'un compte-rendu qui trace la décision prise pour chaque dossier.</li> <li>• Pour chaque acte d'AMP, une fiche clinique complète est remplie par le clinicien, à l'attention du biologiste.</li> </ul> <p><b>2.8.2 Le clinicien informe systématiquement le biologiste des résultats de chaque tentative d'AMP ainsi que de l'issue de la grossesse éventuelle.</b></p> <p><b>2.8.3 Si les structures sont séparées, une convention est signée entre le cabinet (ou la clinique) qui pratique les activités cliniques d'AMP et le laboratoire qui pratique les activités biologiques d'AMP.</b></p>
<b>2.9 Le centre d'AMP respecte les règles de bonnes pratiques relatives aux inséminations artificielles avec sperme de conjoint (IAC).</b>	<p><b>2.9.1 Des examens paracliniques sont réalisés avant de poser l'indication d'IAC.</b></p> <p>Il s'agit en particulier de :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• la vérification de la perméabilité tubaire,</li> <li>• un spermogramme-spermocytogramme éliminant notamment une asthénospermie et/ou une tératospermie sévère,</li> <li>• spermoculture,</li> <li>• un test de migration-survie des spermatozoïdes : le nombre total de spermatozoïdes mobiles progressifs disponibles est au moins égal à un million avec une survie spermatique positive à vingt-quatre heures.</li> </ul> <p><b>2.9.2 La prise en charge du couple pour une IAC respecte les règles de bonnes pratiques cliniques :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'insémination est précédée d'une stimulation de la croissance folliculaire, en vue d'obtenir la maturation de un à trois follicules au maximum et, de façon générale, un nombre limité de follicules en croissance.</li> <li>• Un monitoring de l'ovulation est indispensable, permettant de surseoir à l'insémination si plus de trois follicules matures sont mis en évidence, sauf exceptions documentées.</li> <li>• La stimulation de l'ovulation et le déclenchement tiennent compte de l'âge de la patiente, de l'indication, du rang de la tentative et des réponses antérieures aux stimulations.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• L'insémination est réalisée en intra-utérin.</li> </ul> <p><b>2.9.3 En cas d'IAC, les règles de bonnes pratiques biologiques sont respectées :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le sperme est recueilli dans des conditions d'asepsie satisfaisantes.</li> <li>• Les procédures d'hygiène du recueil font l'objet d'une information spécifique aux patients et sont affichées dans la pièce destinée au recueil, en plusieurs langues en tant que de besoin.</li> <li>• Chaque flacon de recueil et chaque tube à centrifuger portent le nom des deux membres du couple ou un numéro d'identification.</li> <li>• L'analyse des paramètres spermatiques initiaux et après préparation est indispensable avec, au minimum, l'évaluation de la numération et de la mobilité des spermatozoïdes. Elle fait l'objet d'un compte rendu.</li> <li>• L'IAC est réalisée avec au moins 1 million de spermatozoïdes mobiles progressifs généralement concentrés dans un volume de 0,2 à 0,3 ml de milieu.</li> <li>• A défaut, l'indication de poursuivre les IAC est rediscutée.</li> </ul>
<p><b>2.10 Le centre d'AMP respecte les règles de bonnes pratiques relatives à la fécondation in vitro intraconjugale (FIVC).</b></p>	<p><b>2.10.1 Les règles de bonnes pratiques cliniques sont respectées lors de la prise en charge du couple pour une FIVC :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les indications de FIV intraconjugale, avec ou sans micromanipulation, sont posées par l'équipe médicale clinico-biologique pluridisciplinaire.</li> <li>• Les indications de FIV intraconjugale peuvent être absolues (absence ou obstruction tubaire bilatérale, insuffisance spermatique majeure, ...) ou relatives (altération tubaire, endométriose, insuffisance spermatique modérée, idiopathique, ...).</li> <li>• Dans les indications relatives, la FIV est proposée après avoir discuté avec le couple des autres possibilités thérapeutiques et les avoir éventuellement mises en œuvre.</li> <li>• Un nouveau cycle de fécondation in vitro ne peut être débuté tant que le couple dispose d'embryons conservés provenant d'une fécondation in vitro antérieure.</li> <li>• La stimulation ovarienne vise à obtenir un nombre raisonnable d'ovocytes matures tout en limitant le risque d'hyperstimulation ovarienne sévère chez la patiente.</li> <li>• La surveillance de la stimulation repose sur un suivi échographique et éventuellement hormonal. La surveillance échographique se fait de préférence par voie vaginale. La mesure des diamètres folliculaires est répétée en fonction de la réponse de chaque patiente : trois ou quatre échographies sont en général suffisantes. L'étude de l'épaisseur et des caractéristiques de l'endomètre peut y être associée.</li> <li>• En cas de refus de la conservation embryonnaire par le couple, le choix d'une stimulation paucifolliculaire est à privilégier.</li> <li>• Le prélèvement ovocytaire est réalisé trente-quatre à trente-huit heures après le déclenchement de l'ovulation, généralement sous échographie et par voie vaginale. Le type d'anesthésie pratiquée tient</li> </ul>

compte du choix préalable de la patiente.

- En cas d'anesthésie locorégionale ou générale, une consultation préanesthésique est réalisée.
- Si nécessaire en cours de ponction, l'intervention d'un anesthésiste est possible pour la réalisation d'une anesthésie générale.
- Les liquides folliculaires sont transportés jusqu'au laboratoire dans des conditions de température et de milieu qui préservent les caractéristiques et la fonction biologique des ovocytes.
- Lorsque le lieu de prélèvement n'est pas attenant au laboratoire, une fiche de traçabilité accompagne les prélèvements.

#### **2.10.2 Les règles de bonnes pratiques biologiques sont respectées lors de la prise en charge du couple pour une FIVC :**

- Le recueil du sperme se fait au centre ou au laboratoire d'AMP.
- Lorsque des problèmes de recueil sont connus, le sperme peut être conservé préalablement à la tentative de FIV de manière à être disponible en cas d'échec de recueil le jour de la tentative.
- Le conditionnement du sperme est réalisé dans des paillettes présentant une garantie d'étanchéité attestée par le fournisseur.
- Lorsque le sperme utilisé provient de paillettes d'autoconservation, le conjoint consent par écrit à leur utilisation.
- A titre exceptionnel, si le conjoint est absent le jour du recueil ovocytaire, la tentative ne peut être réalisée que si le biologiste a reçu la confirmation écrite du maintien de son consentement à la FIV intraconjugale.
- Les conditions de culture optimales imposent la maîtrise de plusieurs paramètres, notamment l'asepsie, la température et le pH. Les manipulations sont réalisées sous enceinte stérile à flux adapté, avec du matériel stérile ne présentant pas de toxicité connue pour les gamètes et les embryons et des milieux de culture adaptés.
- La température est maintenue par tout moyen adéquat à 37°C +/- 0,5°C, pendant la culture, les manipulations et le transport éventuel des ovocytes et des embryons.
- Le pH est maintenu autour de 7,2 - 7,4 grâce à une atmosphère gazeuse enrichie en CO2 pendant toute la durée de la culture.
- Le patient et son médecin sont informés des paramètres du sperme, de la qualité et du nombre de paillettes conservées.
- La conservation des ovocytes peut être proposée en vue de préserver la fertilité.

#### **2.10.3 Les règles de bonnes pratiques sont respectées lors des transferts d'embryons.**

- Les modalités du transfert s'appuient sur les données cliniques de la patiente et l'évaluation préalable des possibilités de transfert.
- Il est possible de recourir à l'échographie et si besoin à l'anesthésie générale.

- Le choix des embryons à transférer et du jour du transfert est expliqué au couple.
- Selon leur cinétique de clivage et leur aspect morphologique, le biologiste peut décider de ne pas transférer et/ou de ne pas conserver les embryons obtenus.
- Le nombre d'embryons à transférer est discuté conjointement entre le couple, le clinicien et le biologiste.
- Ce nombre dépend de la cinétique de clivage et de la morphologie des embryons, des résultats des tentatives antérieures éventuelles, de l'âge de la patiente et de ses antécédents.
- Ce nombre est autant que possible limité à trois embryons transférés.
- A partir de trois embryons, les raisons sont justifiées dans le dossier médical du couple.
- **Préalablement au transfert, les couples sont informés des probabilités de réussite et du risque de survenue de grossesse multiple ainsi que de tout événement indésirable survenu au cours des phases clinique et biologique de leur tentative.**

#### **2.10.4 Les règles de bonnes pratiques sont respectées lors des FIV avec micro-injection (ICSI).**

- L'ICSI est mise en œuvre dans les cas où la fécondation in vitro par les techniques conventionnelles est impossible ou si elle a de faibles chances de réussite :
  - en première intention, dans les cas d'infécondités masculines sévères ;
  - en cas d'échec de fécondation ou de paucifécondation lors de tentatives antérieures.
- Si d'autres indications sont envisagées, le choix de la technique et ses raisons sont alors clairement expliqués au couple et consignés dans le dossier médical du couple.
- La préparation des spermatozoïdes est réalisée en fonction des caractéristiques spermatiques.
- La micro-injection est réalisée après décoronisation et évaluation de la qualité et de la maturité ovocytaire, qui sont consignées dans le dossier médical du couple.
- En cas de mise en fécondation d'une partie des ovocytes avec micromanipulation et une autre partie sans micromanipulation, la décision est justifiée et documentée dans le dossier.

#### **2.10.5 Les règles de bonnes pratiques sont respectées pour la conservation des embryons.**

- Une bonne pratique de la FIV implique la possibilité de conserver les embryons non transférés en vue de les transférer ultérieurement.
- La conservation ne peut être entreprise qu'avec l'accord du couple donné préalablement à la tentative.
- L'indication principale concerne les cas où le nombre d'embryons obtenus est supérieur au nombre d'embryons transférés.
- La conservation peut aussi être proposée s'il est nécessaire de différer le transfert pour raison majeure ou avant traitement potentiellement stérilisant dans le cadre de la préservation de la fertilité.
- La conservation peut intervenir du stade des pronuclei au stade blastocyste.
- Les embryons présentant un taux élevé de fragmentation ou un important retard de développement ne sont pas conservés.

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les embryons sont conditionnés à raison d'un ou deux par paillette, afin de maîtriser au mieux le nombre d'embryons transférés à l'issue de la conservation.</li> <li>• Les paillettes utilisées présentent une garantie d'étanchéité attestée par le fournisseur.</li> <li>• Elles portent très lisiblement les indications permettant l'identification des embryons et du couple concerné.</li> <li>• Le transfert d'embryons peut être réalisé lors de cycles "naturels", stimulés ou substitués avec monitoring du cycle.</li> <li>• En cas de stimulation, la réponse ovarienne doit rester paucifolliculaire.</li> <li>• Le délai entre le moment estimé de l'ovulation et le transfert tient compte du délai ponction-conservation et du stade embryonnaire.</li> <li>• Tous les couples pour lesquels des embryons sont conservés sont interrogés annuellement sur leur projet parental potentiel et sur le devenir des embryons.</li> </ul>
<p><b>2.11 Le centre d'AMP respecte les règles de bonnes pratiques relatives au don de gamètes.</b></p>	<p><b>2.11.1 Le donneur reçoit une information loyale, claire et appropriée sur le don des gamètes au cours d'entretiens avec l'équipe médicale pluridisciplinaire.</b></p> <p><b>2.11.2 Le centre d'AMP recueille le consentement du donneur avant la réalisation du don des gamètes.</b></p> <p><b>2.11.3 Avant le don de gamètes, un bilan sérologique est réalisé chez le donneur ou la donneuse :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• sérologies VIH1/VIH2,</li> <li>• sérologie de l'hépatite B (VHB) (antigène HBs, anticorps anti-HBc et anti-HBs),</li> <li>• sérologie de l'hépatite C (VHC),</li> <li>• sérologie de la syphilis.</li> </ul> <p><b>2.11.4 La conservation des gamètes respecte les règles de bonne pratique.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le conditionnement du sperme est réalisé dans des paillettes présentant une garantie d'étanchéité attestée par le fournisseur.</li> <li>• Le patient et son médecin sont informés des paramètres du sperme, de la qualité et du nombre de paillettes conservées.</li> <li>• La conservation des ovocytes peut être proposée, à titre exceptionnel, en vue de préserver la fertilité.</li> </ul> <p><b>2.11.5 Un contrôle biologique est réalisé avant l'acte d'AMP.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les paillettes de sperme ne sont cédées qu'à l'issue du deuxième contrôle demeuré négatif pour les virus VIH1, VIH2, VHB, VHC.</li> <li>• Le contrôle sérologique est réalisé avant de commencer la stimulation ovarienne.</li> <li>• Le transfert d'embryons n'est réalisé que si les résultats de ce contrôle sont connus.</li> </ul> <p><b>2.11.6 Des précautions particulièrement fortes doivent être prises en cas de dons de gamètes chez les patients à risque viral.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• En cas de positivité de l'un des marqueurs virologiques, l'avis d'un expert du domaine concerné est</li> </ul>

	<p>requis (spécialiste du VIH/SIDA, hépatologue).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• En cas de séropositivité pour la syphilis, avec risque de transmission, l'AMP est précédée d'un traitement spécifique.</li> </ul> <p><b>2.11.7 En cas de dons de gamètes, le centre d'AMP a défini sa politique d'appariement.</b></p>
<p><b>2.12 Le centre d'AMP respecte les règles de bonnes pratiques relatives à la conservation des gamètes à usage autologue.</b></p>	<p><b>2.12.1 Le patient reçoit une information loyale, claire et appropriée sur la conservation des gamètes à usage autologue au cours d'entretiens avec l'équipe médicale pluridisciplinaire.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Toute personne devant subir un traitement présentant un risque d'altération de sa fertilité a accès aux informations concernant les possibilités de conservation de gamètes ou de tissu germinale.</li> <li>• Lorsque la conservation est réalisée dans le contexte d'une pathologie mettant en jeu le pronostic vital, le patient reçoit une information spécifique et ciblée.</li> </ul> <p><b>2.12.2 Le centre d'AMP recueille le consentement du patient avant la réalisation de la conservation des gamètes.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le patient (ou le titulaire de l'autorité parentale s'il s'agit d'un mineur) donne par écrit son consentement.</li> <li>• La restitution ultérieure des paillettes n'est faite qu'au patient lui-même.</li> <li>• Au-delà de la première année de conservation, il est nécessaire de s'assurer chaque année de la volonté du patient de poursuivre ou non la conservation.</li> <li>• Seul le patient peut exprimer par écrit sa volonté de poursuivre ou de mettre fin à la conservation de ses paillettes.</li> <li>• En cas de décès du patient, il est mis fin à la conservation de ses gamètes.</li> </ul> <p><b>2.12.3 Avant la conservation des gamètes, un bilan sérologique du patient est réalisé :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• sérologies VIH1/VIH2,</li> <li>• sérologie de l'hépatite B (VHB) (antigène HBs, anticorps anti-HBc et anti-HBs),</li> <li>• sérologie de l'hépatite C (VHC),</li> <li>• HTLV1, HTLV2,</li> <li>• sérologie de la syphilis.</li> </ul> <p><b>2.12.4 La conservation des gamètes respecte les règles de bonne pratique.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le conditionnement du sperme est réalisé dans des paillettes présentant une garantie d'étanchéité attestée par le fournisseur.</li> <li>• Le patient et son médecin sont informés des paramètres du sperme, de la qualité et du nombre de paillettes conservées.</li> <li>• La conservation des ovocytes peut être proposée, à titre exceptionnel, en vue de préserver la fertilité.</li> </ul> <p><b>2.12.5 Un contrôle biologique est réalisé avant l'acte d'AMP.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les paillettes de sperme ne sont cédées qu'à l'issue du deuxième contrôle demeuré négatif pour les virus VIH1, VIH2, VHB, VHC.</li> </ul>

- |  |   |
|--|---|
|  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Le contrôle sérologique est réalisé avant de commencer la stimulation ovarienne.</li><li>• Le transfert d'embryons n'est réalisé que si les résultats de ce contrôle sont connus.</li></ul> |
|--|---|



### 3. Le centre d'AMP organise et met en œuvre les activités biologiques d'AMP.

Exigence	Critères de l'exigence
<p><b>3.1 Le laboratoire d'AMP assure la réception et la préparation des prélèvements (sperme et/ou ovocytes).</b></p>	<p><b>3.1.1 Le biologiste est responsable de l'acheminement des prélèvements à l'intérieur du laboratoire. Un manuel de prélèvement est rédigé.</b>            Le manuel de prélèvement décrit :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• l'accueil et la préparation de l'homme pour le recueil du sperme,</li> <li>• l'accueil et la préparation de la femme pour le recueil des ovocytes,</li> <li>• les règles d'identification des prélèvements,</li> <li>• le matériel de recueil des prélèvements,</li> <li>• tout besoin de manipulation particulière entre le moment du prélèvement et le moment de la réception par le laboratoire,</li> <li>• l'enregistrement de l'identité de la personne qui a procédé au prélèvement,</li> <li>• les règles de stockage des prélèvements,</li> <li>• toute autre information utile.</li> </ul> <p><b>3.1.2 Chaque prélèvement est accompagné d'une fiche de prélèvement.</b>            La fiche de prélèvement indique :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• la nature des prélèvements,</li> <li>• l'identité de la personne prélevée,</li> <li>• l'identité du préleveur (le cas échéant),</li> <li>• l'heure du prélèvement.</li> </ul> <p><b>3.1.3 Les conditions de transport des prélèvements sont préétablies :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• respect d'un délai approprié à la nature des prélèvements,</li> <li>• température à respecter et à tracer,</li> <li>• agents stabilisants pour assurer l'intégrité des prélèvements,</li> <li>• identification et traçabilité du transporteur,</li> <li>• ...</li> </ul> <p><b>3.1.4 Une procédure écrite décrit les règles de réception des prélèvements (sperme et ovocytes).</b>            Cette procédure comprend :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• l'identité du responsable de la réception,</li> <li>• l'heure d'arrivée du prélèvement au laboratoire,</li> <li>• l'enregistrement du prélèvement dans un registre d'admission,</li> <li>• les critères d'acceptation ou de rejet du prélèvement,</li> <li>• les conditions de stockage du prélèvement avant de le techniquer,</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• les critères d'acceptation ou de rejet du prélèvement,</li> <li>• l'étiquetage et l'identification du prélèvement.</li> </ul> <p><b>3.1.5 Le délai de traitement des prélèvements est prédéterminé.</b></p>
<p><b>3.2 Le laboratoire d'AMP assure le traitement des prélèvements, réalise la fertilisation (FIV classique ou ICSI), surveille le développement embryonnaire et évalue la qualité embryonnaire.</b></p>	<p>Une procédure écrite décrit les règles de préparation et de conservation des paillettes de sperme.  Une procédure écrite décrit les règles de réalisation d'une FIV classique.  Une procédure écrite décrit les règles de réalisation d'une ICSI.  Une procédure écrite décrit les règles d'évaluation de la qualité embryonnaire.  Les résultats de la fécondation sont transmis à la patiente.</p> <p>Les recommandations de reconstitution des milieux de culture et des solutions sont respectées.  Lors de l'utilisation, les dates d'ouverture et les dates limites d'utilisation sont écrites sur les flacons.</p>
<p><b>3.3 Le laboratoire d'AMP conserve les gamètes et les embryons, met à disposition les produits biologiques pour réaliser l'insémination intra-utérine ou le transfert d'embryon(s) : c'est la libération, le transport et la gestion des conditions de stockage des gamètes et des embryons</b></p>	<p><b>3.3.1 Les règles de conservation des gamètes et des embryons sont définies par écrit.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les règles de cryopréservation des gamètes et de cryopréservation embryonnaire sont définies par écrit.</li> <li>• Les conditions de stockage des gamètes et des embryons sont prédéfinies.</li> <li>• Le laboratoire dispose de la liste des échantillons.</li> </ul> <p><b>3.3.2 Les règles d'élimination des gamètes et des embryons sont définies par écrit.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le laboratoire dispose de la liste des gamètes et des embryons éliminés.</li> </ul> <p><b>3.3.3 Le laboratoire met à disposition les produits biologiques auprès du gynécologue pour qu'il réalise l'insémination intra-utérine ou le transfert d'embryon(s).</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les règles de délivrance des gamètes ou des embryons sont définies par écrit.</li> <li>• Une procédure écrite décrit les règles de vérification de la concordance entre les gamètes, les embryons et le couple.</li> <li>• Les règles de transport des gamètes ou des embryons sont définies par écrit.</li> </ul> <p><b>3.3.4 Un compte-rendu de l'acte biologique de la fécondation est fait systématiquement.</b>  Le compte-rendu de l'acte biologique est rédigé selon des règles précises et prédéfinies.  Le compte-rendu de l'acte biologique doit comprendre les renseignements suivants (liste non exhaustive) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• l'identité claire et précise des deux membres du couple (en cas de fécondation in vitro intraconjugale = FIVC),</li> <li>• l'identification du laboratoire,</li> <li>• l'identité du gynécologue prescripteur,</li> <li>• la date et l'heure de diffusion du compte-rendu,</li> <li>• la technique et les méthodes utilisées (conservation de sperme, FIV, ICSI, cryoconservation d'embryons, ...),</li> <li>• les résultats de l'acte biologique réalisé,</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• tout autre commentaire utile,</li> <li>• la signature du biologiste.</li> </ul> <p>Le compte-rendu de l'acte biologique est validé et signé par un biologiste avant d'être diffusé.  Les comptes-rendus ne sont plus modifiables après validation.  Ils peuvent néanmoins faire l'objet d'un addendum apportant des compléments d'information et/ou des rectifications.</p>
<p><b>3.4 Une fiche de synthèse de l'acte d'AMP est donnée au couple et, éventuellement, au médecin traitant.</b></p>	

## 4. Le centre d'AMP planifie, organise, met en œuvre et évalue sa démarche qualité.

Exigence	Critères de l'exigence
<p><b>4.1 La direction du centre d'AMP définit sa politique qualité, l'organisation de sa démarche qualité et ses objectifs qualité.</b></p>	<p><b>4.1.1 La politique qualité du centre d'AMP précise ses missions, sa stratégie, ses objectifs.</b> La politique qualité est rédigée par les responsables du centre d'AMP. Sauf cas particulier, il s'agit des médecins et/ou des biologistes. La politique du centre d'AMP précise ses missions, sa stratégie, ses objectifs.</p> <p><b>4.1.2 La direction du centre d'AMP communique sa politique en interne et en externe.</b> La communication interne concerne les membres du personnel et la communication externe concerne les médecins adresseurs et correspondants, les autres partenaires concernés et éventuellement les tutelles.</p> <p><b>4.1.3 La direction du centre d'AMP a nommé un responsable qualité.</b></p> <p><b>4.1.4 Le responsable qualité met en place et tient à jour le système de management de la qualité du centre d'AMP.</b></p> <p><b>4.1.5 Des objectifs qualité précis et mesurables sont fixés.</b></p> <p><b>4.1.6 Les plans d'action pour atteindre ces objectifs sont finalisés.</b></p> <p><b>4.1.7 Les ressources pour atteindre ces objectifs sont définies.</b></p> <p><b>4.1.8 La direction du centre d'AMP revoit périodiquement sa politique qualité et ses objectifs, en tenant compte des évolutions de son environnement et des résultats des évaluations.</b></p>
<p><b>4.2 Le centre d'AMP maîtrise sa documentation et ses enregistrements.</b></p>	<p><b>4.2.1 Un manuel qualité décrit le système de management de la qualité</b></p> <p><b>4.2.2 L'architecture du système documentaire est prédéfinie.</b></p> <p><b>4.2.3 Une procédure écrite décrit les règles de maîtrise documentaire.</b></p> <p><b>4.2.4 Le centre d'AMP peut apporter la preuve du respect et du suivi des exigences de ce référentiel par des enregistrements.</b></p> <p><b>4.2.5 Une procédure écrite décrit les règles de maîtrise des enregistrements.</b></p> <p><b>4.2.6 La liste des enregistrements indispensable est établie et tenue à jour.</b> Il s'agit, par exemple, de la traçabilité des milieux de culture (archivage des lots utilisés, intérêt d'une organisation en séries), des matériels, ...</p>
<p><b>4.3 Des indicateurs qualité sont définis, mis en place et mesurés à fréquence régulière par le centre d'AMP.</b></p>	<p><b>4.3.1 Le centre d'AMP définit des indicateurs qualité, sélectionnés selon ses besoins, les exigences de ce référentiel et les recommandations générales.</b> Les indicateurs portent sur (liste non exhaustive) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• les bilans d'activité</li> <li>• le taux de fécondation,</li> <li>• le taux d'implantation,</li> <li>• le taux de lyse</li> <li>• le taux de clivage,</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• le taux de ponctions blanches,</li> <li>• le taux d'absence de transfert,</li> <li>• les indicateurs de la qualité embryonnaire obtenue,</li> <li>• le pourcentage de ponctions bénéficiant d'une congélation,</li> <li>• le nombre moyen d'embryons transférés,</li> <li>• le nombre de transferts de plus de 3 embryons,</li> <li>• le taux de grossesse multiple,</li> <li>• la satisfaction des couples,</li> <li>• la maîtrise de l'hygiène,</li> <li>• la maîtrise des sécurités,</li> <li>• le système d'information,</li> <li>• la gestion des ressources humaines (absentéisme, formations professionnelles, ...),</li> <li>• la logistique et des prestations support,</li> <li>• l'adaptation des moyens (humains, matériels, financiers) à l'atteinte des objectifs,</li> <li>• les sous-traitants,</li> <li>• ...</li> </ul> <p><b>4.3.2 Les indicateurs sont mesurés de manière périodique et régulière.</b></p> <p><b>4.3.3 Les résultats des indicateurs sont portés à la connaissance de tout le personnel.</b></p> <p><b>4.3.4 Les résultats des indicateurs qualité sont utilisés pour améliorer le fonctionnement et/ou la qualité des prestations du centre d'AMP.</b></p>
<p><b>4.4 Pour mieux assurer la sécurité, le centre d'AMP identifie, déclare et traite ses événements indésirables.</b></p>	<p><b>4.4.1 Le centre d'AMP a établi des fiches de déclaration d'événements indésirables.</b></p> <p><b>4.4.2 Tous les membres du personnel du centre d'AMP connaissent l'existence de ces fiches et les utilisent.</b></p> <p><b>4.4.3 Une procédure écrite décrit le mode de déclaration et de gestion des événements indésirables.</b></p>
<p><b>4.5 La gestion des plaintes et des réclamations est assurée par le centre d'AMP.</b></p>	<p><b>4.5.1 Une procédure écrite décrit le mode de recueil et de traitement des plaintes et des réclamations.</b></p> <p><b>4.5.2 Une réponse est systématiquement apportée au plaignant.</b> Un délai court de réponse est respecté. La réponse consiste en une rencontre avec le plaignant ou la rédaction d'un courrier.</p> <p><b>4.5.3 Les plaintes et les réclamations sont analysées et traitées.</b></p> <p><b>4.5.4 Le suivi des plaintes et des réclamations est assuré.</b></p>

<p><b>4.6 Le centre d'AMP réalise périodiquement des audits internes.</b></p>	<p><b>4.6.1 Des audits internes sont planifiés, réalisés et suivis.</b>  <b>4.6.2 Des auditeurs internes ont été formés.</b>  <b>4.6.3 Une procédure écrite décrit l'organisation, la planification, la réalisation et le suivi des audits internes.</b>  <b>4.6.4 Un calendrier prévisionnel d'audit est établi et suivi.</b></p>
<p><b>4.7 Le centre d'AMP réagit et améliore son organisation et ses prestations.</b></p>	<p><b>4.7.1 Les non-conformités constatées font l'objet d'actions correctives.</b>  <b>4.7.2 Les non-conformités potentielles font l'objet d'actions préventives.</b>  <b>4.7.3 Une procédure écrite décrit l'organisation des actions correctives et préventives.</b></p>
<p><b>4.8 A fréquence régulière (par exemple, une fois par an), le centre d'AMP fait une revue de direction pour analyser ses résultats et en tirer des conclusions pour améliorer la qualité du service rendu à ses patients.</b></p>	<p><b>4.8.1 A périodicité définie, les responsables du centre d'AMP confrontent les résultats des audits, des indicateurs, des signalements d'événements indésirables, des plaintes et des réclamations aux objectifs prédéfinis lors d'une revue de direction.</b>  <b>4.8.2 Ces résultats sont utilisés pour définir les priorités de mise à niveau du centre d'AMP.</b>  <b>4.8.3 Les priorités d'actions sont définies avec le personnel concerné.</b>  <b>4.8.4 Les priorités font l'objet de plans d'actions structurés et suivis.</b></p>