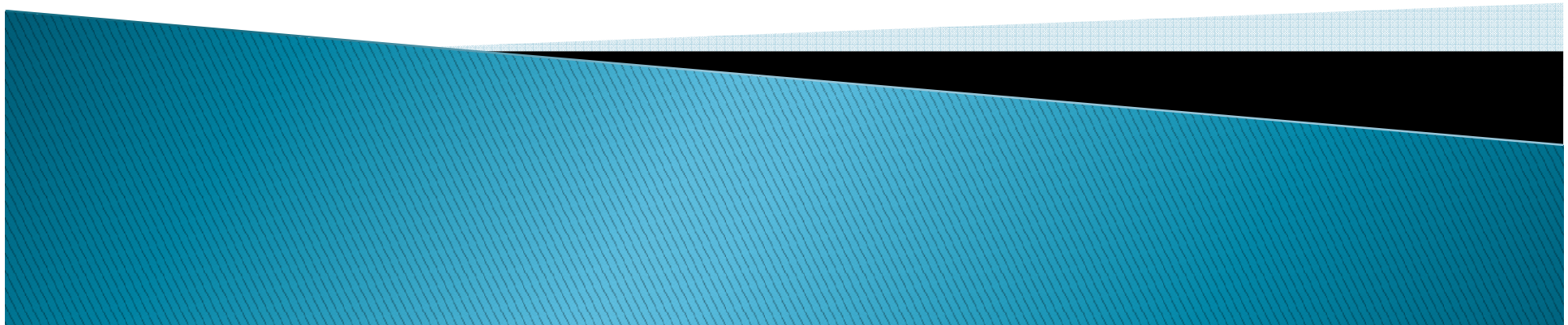


# Accréditation et AMP

Journée ESKA 27 janvier 2012

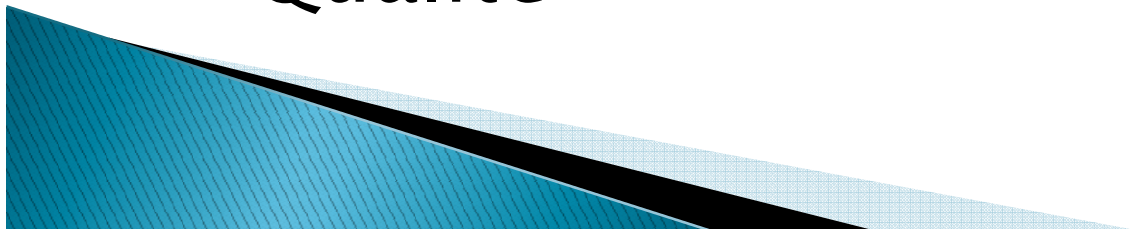
Dr Isabelle LICHTBLAU  
Biologie de la Reproduction  
Laboratoire Eylau



# AMP et LOIS



- ▶ 1ere FIV en France en 1982
- ▶ Arrêté du 12 janvier 1999: guide de BP AMP
- ▶ Loi de bioéthique 6 août 2004
- ▶ Arrêté 11 avril 2008: règles de BP en AMP:
  - Opposables
  - Introduction et développement de la Qualité



## Ordonnance du 13 janvier 2010:

► **Accréditation:** Procédure par laquelle un organisme faisant autorité reconnaît formellement qu'un organisme ou un individu est compétent pour effectuer des tâches spécifiques.

- Norme ISO 15189
- **COFRAC:**
  - « Département santé » depuis le 1<sup>er</sup> octobre 2009 essentiellement dédiée dans un premier temps à l'accréditation des LBM selon la norme NF EN ISO 15189
  - Groupe de travail biologie de reproduction (BDR)
  - Guide technique d'accréditation
  - Les portées



## Loi de Bioéthique 2010 /2011



# EHSRE guidelines

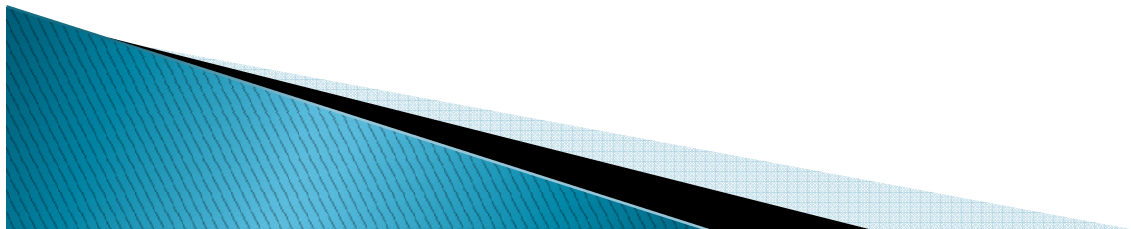
- ▶ ESHRE guidelines *Human Reprod vol 15 2000*

- ▶ Révision de ESHRE guidelines

*Hum Reprod.* 2008 Jun;23(6):1253–62. Epub 2008 Mar 28 Revised guidelines for good practice in IVF laboratories.

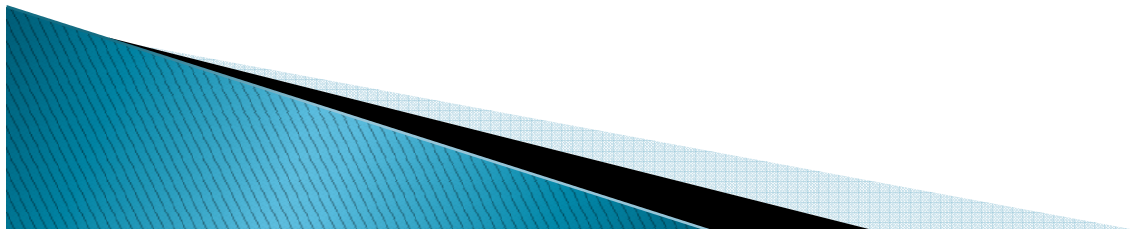
*Magli MC, Van den Abbeel E, Lundin K, Royere D, Van der Elst J, Gianaroli L; Committee of the Special Interest Group on Embryology.*

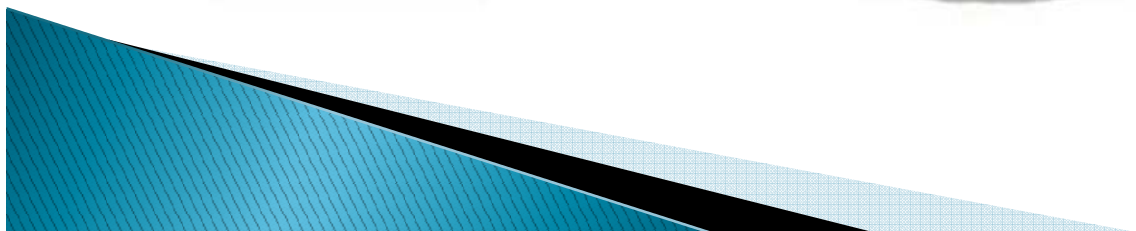
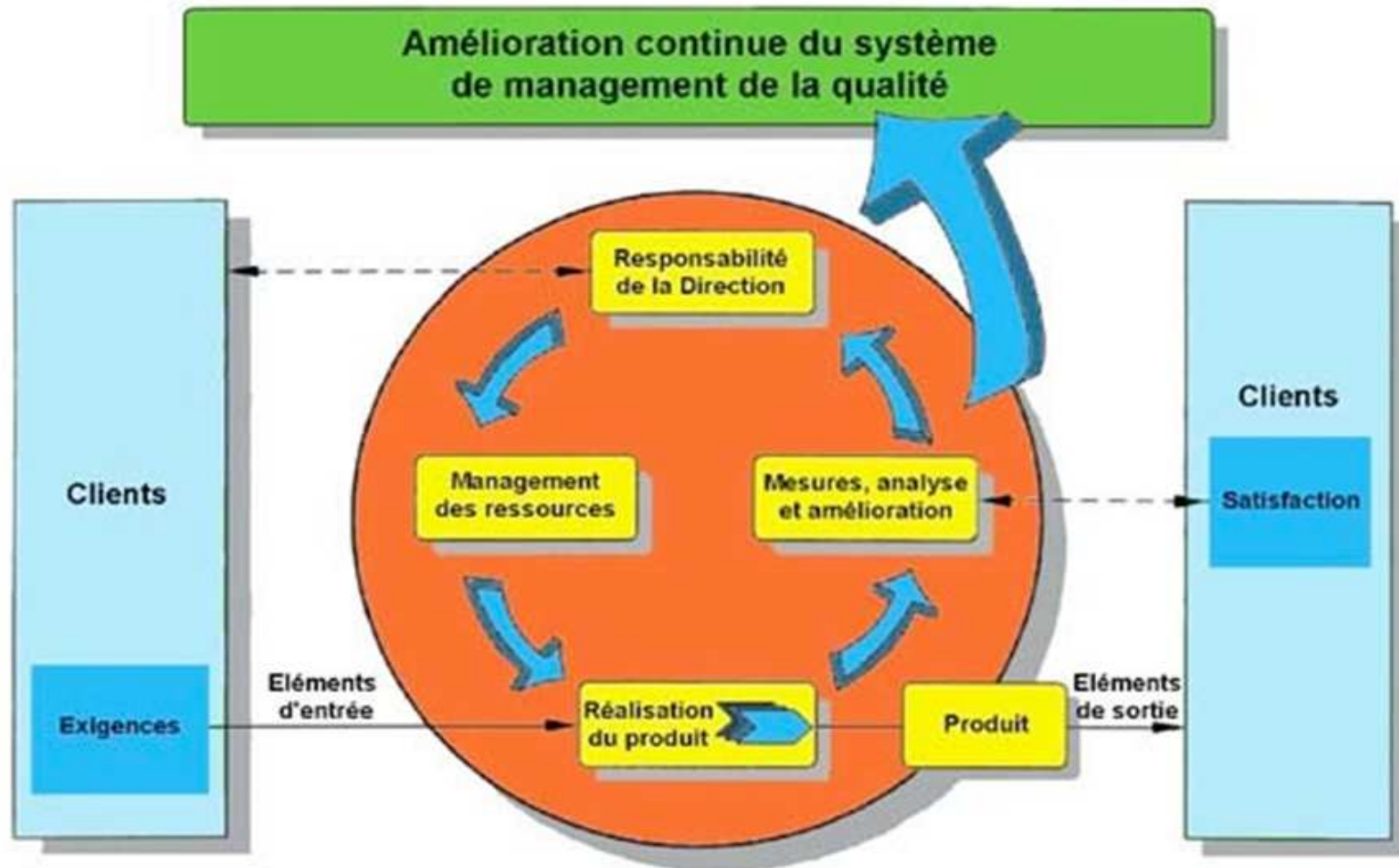
*Source UZ Brussel, Centre for Reproductive Medicine, Laarbeeklaan 101, Brussels 1090, Belgium.*



# Les dates à retenir

- ▶ **31 Octobre 2012** : date limite de dépôt d'une demande d'accréditation partielle, pour une évaluation initiale au plus tard le 31 mai 2013.
- ▶ **31 Octobre 2013** : date limite de vérification par le COFRAC de l'entrée dans la démarche d'accréditation.
- ▶ **1<sup>er</sup> novembre 2016** : date limite d'obtention de l'accréditation « totale ».

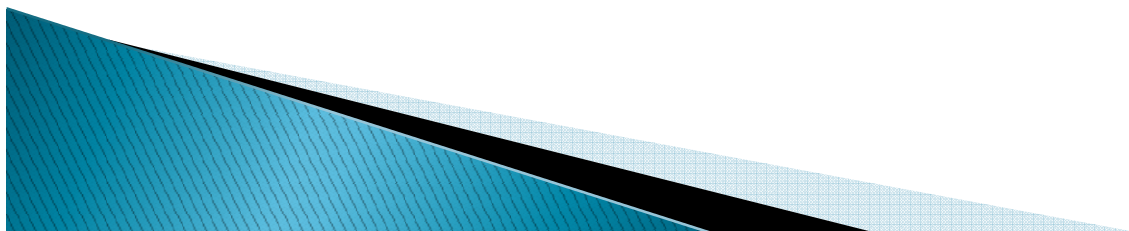






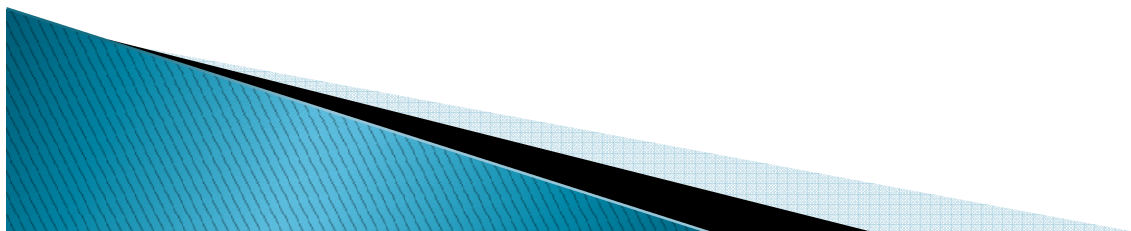
# Présentation de la norme NF EN ISO 15189

- ▶ Sommaire
- ▶ 1. Domaine d'application
- ▶ 2. Références normatives
- ▶ 3. Termes et abréviation
- ▶ 4. Exigences relatives au management  
(avec 15 sous-chapitres)
- ▶ 5. Exigences techniques  
(avec 8 sous-chapitres)
- ▶ + 3 annexes informatives



# Définition AMP décret 11 avril 2008

L'assistance médicale à la procréation (AMP) s'entend des pratiques cliniques et biologiques permettant l'insémination artificielle et la conception in vitro, le transfert d'embryons, ainsi que de toute technique d'effet équivalent permettant la procréation en dehors du processus naturel.

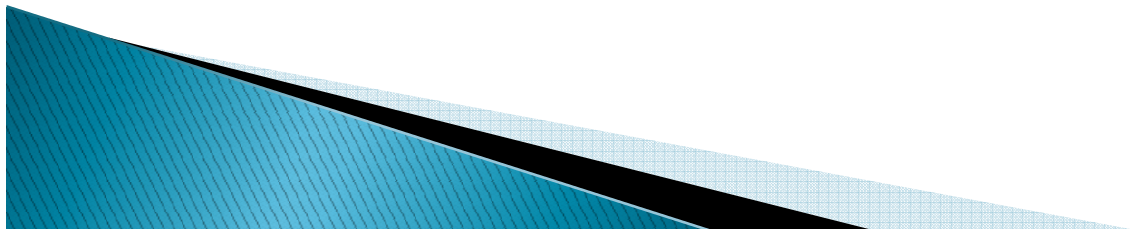




# Chapitre IV

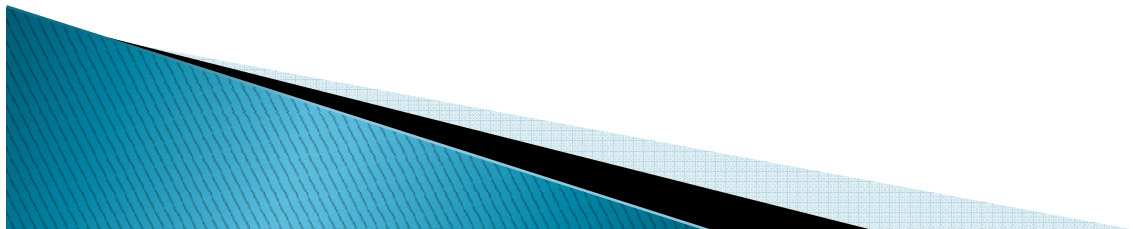
## Exigences relatives au management

- Organisation et management
- SMQ
- Maîtrise des documents
- Amélioration continue
- Audit internes
- Revue de direction



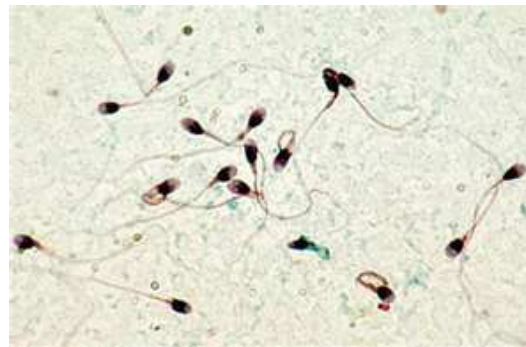
# Gestion de la qualité arrêté 3 août 2010

- ▶ Nomination responsable qualité RQ
- ▶ Système documentaire qualité
- ▶ Dossier médical commun
- ▶ Registres pour la cryoconservation
- ▶ Traçabilité: milieux, consommables, gamètes et embryons
- ▶ AMP vigilance



# Chapitre V: Exigences techniques

**Personnel:** formation initiale, habilitation, formation continue. Evaluation. Techniques manuelles

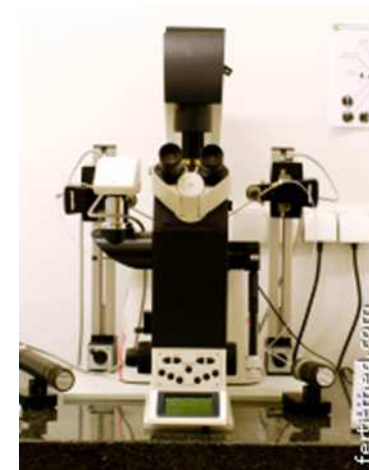


# Chapitre V: Exigences techniques

- ▶ **Locaux et conditions environnementales:**
  - Surface de la salle de culture
  - Traitement de l'air
  - Salle de congélation et conditions de sécurité
- ▶ **Matériel de laboratoire:**
  - Optique, incubateur, hotte
  - Milieux et consommables



maintenance



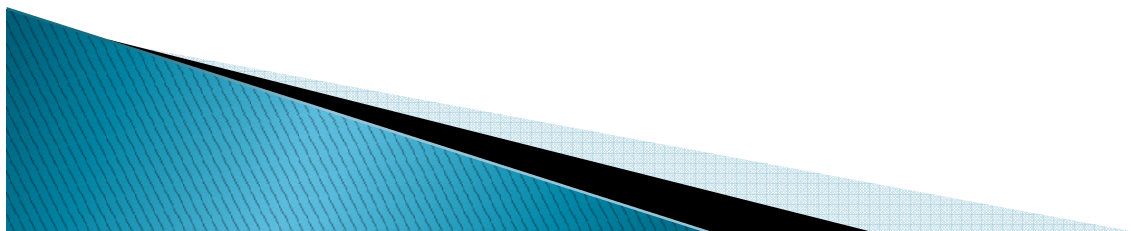
# Chapitre V: Exigences techniques

## Procédures pré-analytiques:

- Information du couple
- Confirmation : consentements
- Indication posée
- Test sécurité sanitaire
- Dossier médical commun
- Staff pluridisciplinaire



Coordination clinico-biologique



# Chapitre V: Exigences techniques

## Procédures pré-analytiques:

- Prélèvement ovocytaire et ou testiculaire
- Notion de « rare et précieux »
- Réalisé par le gynécologue
- Identification
- Transport
- Notion de non-conformité

 Convention  
labo médecin clinique





# Chapitre V: Exigences techniques

**Procédures analytiques:** toutes les étapes réalisées au laboratoire : traitement des échantillons biologiques sperme et ovocytes, fécondation assistée ou non, observation embryon à différents stades

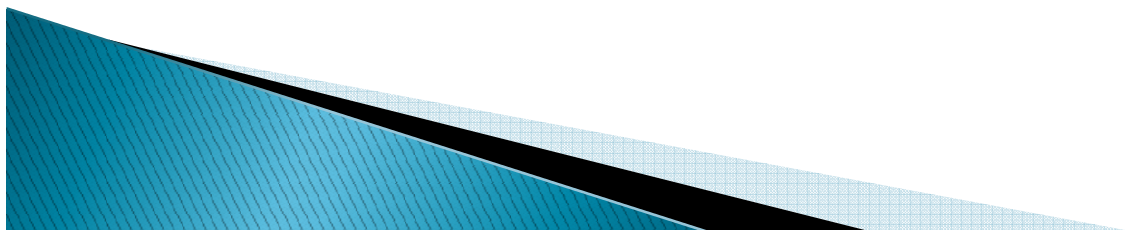
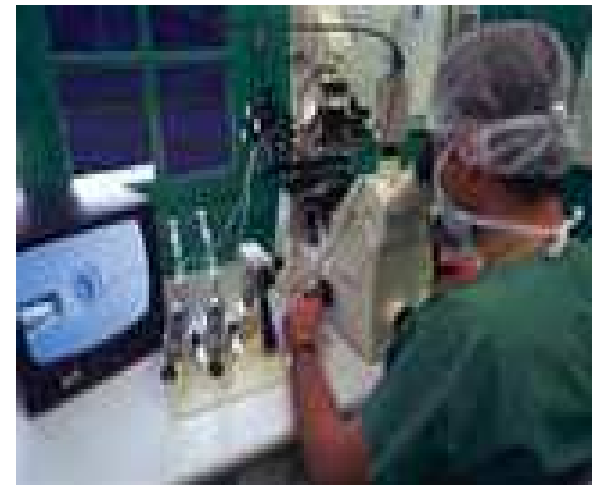




# Chapitre V: Exigences techniques

## Assurer la qualité des procédures analytiques:

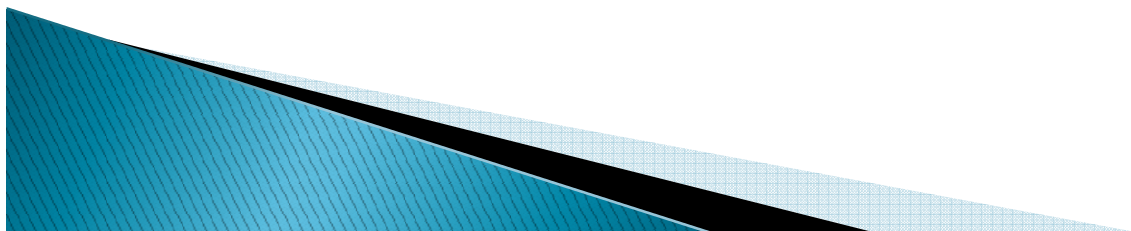
- Contrôles qualité inexistants
- Difficultés car techniques subjectives, opérateur dépendant, manuelles
- Contrôles suivi température et CO<sub>2</sub>, pH?
- Maintenance du matériel
- Hygiène et entretien...contraintes



# Chapitre V: Exigences techniques

## Procédures post-analytiques:

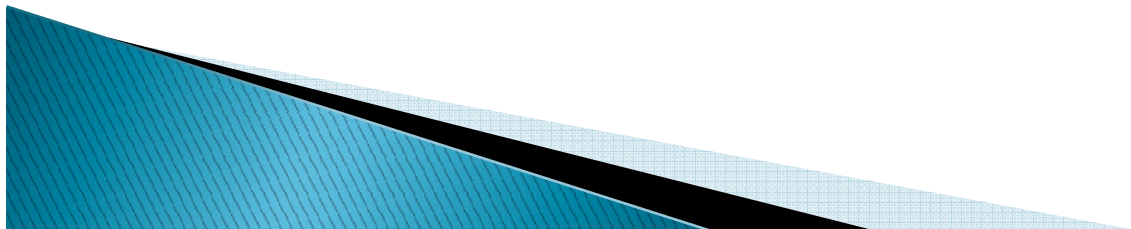
- Transfert embryonnaire, insémination
  - Identification, maîtrise du geste, transport (IIU)
  - Prestation de conseil
- Validation / CR clinico-biologique
- Conservation des embryons et gamètes: traçabilité



# Chapitre V: Exigences techniques

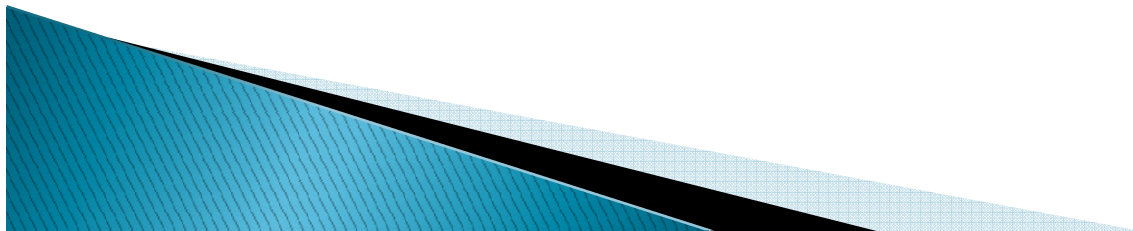
## Procédures post-analytiques:

- Test de grossesse
- Suivi et issue de grossesse
- Bilan annuel pour l'ABM
- Suivi des enfants par follow-up
- Suivi des patients par ABM



# Nos difficultés

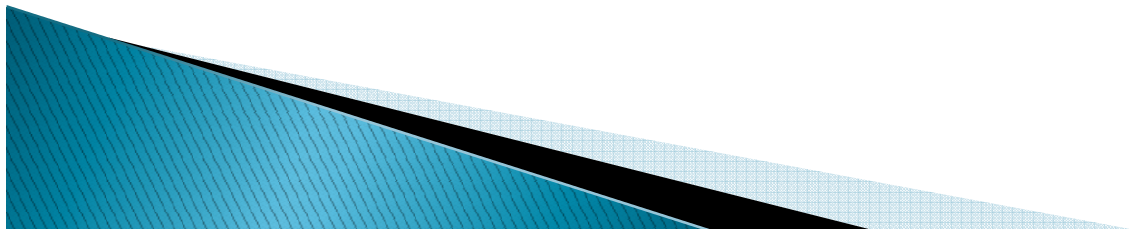
- ▶ Non seulement internes au laboratoire (tech manuelles...)
- ▶ Mais aussi liés aux intervenants de la phase pré-analytiques: les gynécologues, la clinique
- ▶ Et aussi la phase post-analytique: les patients



# L'accréditation

## l'engagement du laboratoire

- à se conformer aux bonnes pratiques professionnelles, à pratiquer des analyses de qualité
- à respecter le système de management de la Qualité



- ▶ Le but ultime d'une démarche d'accréditation est l'instauration de la confiance dans les prestations réalisées, l'accréditation devant représenter le dernier niveau de contrôle des activités d'évaluation de la conformité du point de vue de la compétence technique.
- ▶ Cette confiance ne peut bien entendu s'établir que si l'organisme d'accréditation est lui-même irréprochable et insoupçonnable

