

# **GUIDE D'AIDE À LA GESTION D'UNE SALLE DE CRYOCONSERVATION**

**DANS LE CADRE DES ACTIVITES  
D'ASSISTANCE MEDICALE À LA PROCREATION**

**En 7 fiches pratiques**





## PRÉFACE

Le contrat d'objectifs et de performance 2017-2021 de l'Agence de la biomédecine mentionne dans ses objectifs l'amélioration de la sécurité sanitaire, de la qualité des pratiques et des soins. C'est dans ce cadre que s'inscrit ce guide initié à la suite de déclarations de vigilance en assistance médicale à la procréation (AMPvigilance).

Ce guide vient en soutien de toutes les personnes en charge de la gestion d'une salle de cryoconservation, destinée à la conservation en azote liquide des gamètes, embryons ou tissus germinaux, dans le cadre des activités d'assistance médicale à la procréation. Il en précise les enjeux et les objectifs en s'appuyant d'une part sur une démarche de gestion des risques et d'autre part sur l'actualisation des règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation publiées en juillet 2017 par l'arrêté du 30 juin 2017.

La gestion d'une salle de cryoconservation s'inscrit dans la gestion du système de management de la qualité qui requiert la participation et l'engagement du personnel et de la direction générale de l'établissement.

Cette démarche de l'établissement concourt *in fine* à la bonne prise en charge des patients afin de limiter les risques de survenue d'incidents graves et d'effets indésirables. Ces événements sont encore trop fréquents, parfois graves mais souvent évitables.

Ce guide invite toutes les personnes en charge de la gestion d'une salle de cryoconservation à engager une discussion avec leur direction afin de consacrer le temps et le budget nécessaire en formation, en équipement et de définir l'organisation adaptée pour constituer des structures en capacité de limiter tous les risques susceptibles de compromettre leur performance.

Ce document méthodologique n'a pas vocation à être opposable. Il appartient en effet à chaque établissement de s'approprier les différentes préconisations et de les adapter à sa propre organisation.

J'adresse un remerciement tout particulier aux professionnels ayant contribué à la réalisation de ce guide au sein du groupe de travail « Sécurisation des récipients cryogéniques » ainsi qu'aux centres clinico-biologiques sollicités.

Anne Courreges



Directrice générale



# TABLE DES MATIERES

<b>DOMAINE D'APPLICATION</b> .....	1
Champ du guide .....	1
Pourquoi ce guide ? .....	1
Que peut-on trouver dans ce guide ? .....	2
Etat des lieux de la cryoconservation dans le cadre des activités de l'AMP en 2015 .....	2
<b>SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ</b> .....	3
<b>FICHE 1 : FAIRE L'ÉTAT DES LIEUX</b> .....	4
1. Veille réglementaire, normative et technique .....	4
2. Analyse du besoin .....	4
3. Analyse de l'investissement .....	5
<b>FICHE 2 : CREER, REAMENAGER OU AMENAGER</b> .....	6
1. Accès et identification de la salle .....	6
2. Configuration de la salle .....	7
3. Équipement de la salle .....	7
4. Choix et relation avec les services internes, externes et d'approvisionnements .....	7
<b>FICHE 3 : DEFINIR L'ORGANISATION DE LA SALLE</b> .....	9
1. Gestion des ressources humaines .....	9
2. Gestion et entretien des équipements, matériels et consommables .....	10
3. Maintenance des équipements et matériels .....	10
4. Entretien et hygiène des locaux .....	11
<b>FICHE 4 : EFFECTUER LA CRYOCONSERVATION</b> .....	13
1. Modalités de transport des gamètes, embryons ou tissus germinaux congelés .....	13
2. Modalités de réception .....	13
3. Rangement des paillettes dans la cuve .....	14
4. Gestion du remplissage de l'azote .....	14
5. Conservation .....	14
<b>FICHE 5 : DISTRIBUER LES GAMETES, EMBRYONS OU TISSUS GERMINAUX</b> .....	16
1. Demande de distribution des gamètes, embryons ou tissus germinaux .....	16
2. Décongélation .....	16
<b>FICHE 6 : ASSURER LA TRACABILITE</b> .....	18
1. Gestion du système d'information .....	18
2. Traçabilité et identitovigilance .....	18
3. Gestion documentaire .....	18
<b>FICHE 7 : GESTION D'UN ÉVÉNEMENT INDÉSIRABLE</b> .....	20
1. Gestion de l'événement indésirable .....	20
2. Annonce de l'événement indésirable au patient .....	20
<b>RÉFÉRENCES PRINCIPALES</b> .....	22
Textes juridiques .....	22
Normes .....	22
Autres référentiels .....	22
<b>BIBLIOGRAPHIE</b> .....	23
<b>GLOSSAIRE ET ABRÉVIATIONS</b> .....	24
<b>ANNEXES</b> .....	26
Annexe 1 : Guide d'élaboration d'un programme pour la conception d'une salle de cryoconservation .....	27
Annexe 2 : Focus : Sécurisation des récipients cryogéniques à remplissage manuel .....	41
Annexe 3 : Fiche de déclaration d'incident ou d'effet indésirable d'AMP vigilance .....	42
Annexe 4 : Fiche de signalement d'un incident ou risque d'incident à la matériovigilance .....	47
Annexe 5 : Les autorités de contrôle .....	48
Annexe 6 : Les différents acteurs concernés .....	49



## COMPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL

Ce guide a été rédigé grâce à la constitution d'un sous-groupe du comité de vigilance en AMP, appelé groupe de travail « Sécurisation des récipients cryogéniques ». Il est composé de membres internes et externes suivants, ayant apporté leurs expertises :

Nom et Prénom	Fonction	Établissement	Ville
BLAGOSKLONOV Oxana	Médecin biologiste	CHU Besançon	Besançon
BERTHAUT Isabelle	Ingénieur en biologie	APHP Tenon	Paris
DROUGARD Sixtine	Evaluateur vigilance	ANSM	Saint-Denis
DUVIGNAC Hélène	Chef de pôle dispositifs médicaux grand public et cosmétiques	ANSM	Saint-Denis
HORNY Jean-Christophe	Responsable achats - marchés publics	EFS	Strasbourg
JARRAYA Mohamed	Médecin	Banque de tissus	Paris
LAPIERRE Valérie	Médecin	Gustave Roussy	Villejuif
LASSERRE Fanny	Ingénieur biomédical	APHP Tenon	Paris
LE BON Cynthia	Chargée de mission Centre d'éthique clinique	APHP Cochin	Paris
LEVY Rachel	Médecin biologiste	APHP Tenon	Paris
MARTINEZ Christophe	Cadre de santé	APHP Cochin	Paris
MAY PANLOUP Pascale	Médecin biologiste	CHU Angers	Angers
MENDES Anne-Christine	Pharmacien responsable service production	HIA Percy	Clamart
PATRAT Catherine	Médecin biologiste	APHP Bichat	Paris
PRAT-LEPESANT Marie	Responsable banque	EFS Tours	Tours
PIVERT Gilles	Ingénieur biomédical	APHP Cochin	Paris
SAINTE-MARIE Isabelle	Chef de pôle hémovigilance, produits sanguins, thérapies cellulaire, transplantation et radiopharmaceutiques	ANSM	Saint-Denis
SOLER Christophe	Médecin	EFS SIEGE	Saint-Denis
TAAR Jean-Paul	Médecin biologiste	Laboratoire ZTP	Bagnolet
VEGAS Jean-Luc	Directeur du service technique	APHP Tenon	Paris
AUDAT Françoise	Chef de pôle Stratégie prélèvement greffe CSH	Agence de la biomédecine	Saint-Denis

AUROKIOM Anaïs	Apprentie en Master 2 Qualité Sécurité Environnement	Agence de la biomédecine	Saint-Denis
DIETERLE Stéphanie	Médecin Référente biovigilance cellules	Agence de la biomédecine	Saint-Denis
FOURCHTEIN Philippe	Médecin Responsable de la mission d'inspection	Agence de la biomédecine	Saint-Denis
FRANCOIS Anne	Médecin inspecteur	Agence de la biomédecine	Saint-Denis
GALDBART Jacques-Olivier	Médecin biologiste Responsable des vigilances	Agence de la biomédecine	Saint-Denis
GRELIER Séverine	Responsable de la qualité et de la gestion des risques	Agence de la biomédecine	Saint-Denis
JOUBRAYEL Nisrine	Référente biovigilance lait	Agence de la biomédecine	Saint-Denis
LEMARDELEY Gaëlle	Référente AMP vigilance	Agence de la biomédecine	Saint-Denis
LUCAS-SAMUEL Sophie	Responsable du pôle Sécurité-Qualité	Agence de la biomédecine	Saint-Denis
MARTINACHE Isabelle	Référente tissus et banques de tissus	Agence de la biomédecine	Saint-Denis
MERLET Françoise	Médecin référent AMP	Agence de la biomédecine	Saint-Denis
ROCHE Marina	Référente biovigilance organe	Agence de la biomédecine	Saint-Denis

Et avec la participation des centres d'AMP suivants :

- Hôpital Jean VERDIER - Centre d'Études et de Conservation des Œufs et du Sperme – Bondy
- Hôpital Cochin - Centre d'Études et de Conservation des Œufs et du Sperme – Paris
- Laboratoire ZTP - Centre de Fertilité de l'Est Parisien – Bagnole
- Hôpital Tenon - Service de Biologie de la Reproduction-CECOS – Paris
- Hôpital Saint-Louis - Unité de thérapie cellulaire – Paris

La coordination de ce guide a été réalisée par Anaïs AUROKIOM, pôle sécurité-qualité, Agence de la biomédecine.





# DOMAINE D'APPLICATION

## Champ du guide

Ce guide d'aide à la gestion d'une salle de cryoconservation dans le cadre des activités d'assistance médicale à la procréation est destiné aux professionnels des établissements de santé<sup>1</sup> et, pour information, aux personnels des agences régionales de santé.

Il décrit l'ensemble du processus à mettre en place dans le cadre de la conception, l'organisation ou la vérification de la conformité d'une salle de cryoconservation conformément aux exigences des bonnes pratiques ainsi qu'aux autres rapports et référentiels relatifs à la sécurisation de la salle de cryoconservation.

Ce guide traitera uniquement de la sécurisation des gamètes, tissus germinaux et embryons dans le cadre de leur conservation en azote dans une salle de cryoconservation.

Néanmoins, des points relatifs à la sécurisation des personnes seront abordés dans ce guide.

Les différents points et préconisations qui seront mentionnés dans ce guide peuvent être déployés par les établissements de santé qui le souhaitent, au travers de procédures adaptées à leur organisation.

## Pourquoi ce guide ?

Entre 2013 et juin 2017, l'Agence de la biomédecine a reçu près d'une centaine de déclarations d'incidents liés à l'activité de cryoconservation.

Parmi ces déclarations faisant état d'un incident, 56% avaient pour cause des défaillances matérielles, une panne ou la vétusté du matériel ; 35% étaient liées à des erreurs humaines de manipulation ou d'inattention telles que la programmation du congélateur, le rangement ou la sortie des paillettes ; 7% étaient dues à une mauvaise organisation ou une mauvaise maîtrise des modes opératoires telles que la planification de la décongélation, les conditions de transport ou l'identitovigilance ; 2% étaient liées à une gestion non optimale des approvisionnements en azote des réservoirs.

Ces déclarations étaient susceptibles d'entraîner des incidents plus ou moins graves tels que la perte partielle ou totale de gamètes, tissus germinaux ou embryons ou des manipulations à risque avec déplacement massif des gamètes, embryons ou tissus germinaux (ex : transfert de cuve) avec un impact psychologique, social et sanitaire important pour les patients.

Ces déclarations reflètent l'importance d'une bonne maîtrise des risques liés aux activités mises en œuvre au sein d'une salle de cryoconservation.

Les centres d'AMP doivent donc être en capacité de répondre aux exigences réglementaires et aux exigences des patients.

---

<sup>1</sup> Professionnels des établissements de santé : direction d'établissement, personnes responsables et coordinateurs des centres d'AMP, gestionnaires des risques, correspondants locaux d'AMP vigilance, coordinations des vigilances, service biomédical, service technique et tout autre professionnel de santé concerné.

## Que peut-on trouver dans ce guide ?

Ce guide synthétise de façon simple, claire et concise les bonnes pratiques réglementaires cliniques et biologiques en AMP publiées par l'arrêté du 30 juin 2017 et les enseignements tirés de l'analyse des déclarations d'AMP vigilance. Il reprend certaines recommandations de l'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail (AFSSET) d'avril 2008 concernant la prévention des risques liés à l'utilisation d'azote liquide dans le cadre des activités d'AMP.

Il se présente sous forme d'une analyse du processus de cryoconservation favorisant une lecture thématique ciblée sur des points de contrôle et de préconisation qui a pour objectif d'entraîner une réflexion stratégique et opérationnelle de l'établissement.

## Etat des lieux de la cryoconservation dans le cadre des activités de l'AMP en 2015 <sup>2</sup>

L'activité est décrite à partir des données de l'année 2015 figurant dans le rapport annuel de l'Agence de la biomédecine.

### Les autoconservations dans le cadre de la préservation de la fertilité en 2015

- 5 893 nouveaux patients ont bénéficié d'une préservation de la fertilité avant un traitement médical potentiellement stérilisant.
- 53 999 patients disposaient au 31 décembre 2015 de gamètes ou de tissus germinaux conservés en vue de préservation de la fertilité ; dans 91% des cas, il s'agit de spermatozoïdes conservés.

Une cryoconservation prolongée et de qualité de ces gamètes et tissus germinaux reste primordiale pour garantir au patient la distribution de gamètes fonctionnels le jour où ils exprimeront le souhait d'un projet parental.

### Les autoconservations dans le cadre de l'AMP

- 5 640 patients ont bénéficié d'une autoconservation de spermatozoïdes au cours d'une prise en charge en AMP et 3 607 tentatives d'AMP (IIU, FIV, ICSI, TEC) ont été réalisées avec des paillettes de spermatozoïdes autoconservés permettant la naissance de 762 enfants.
- 736 patientes ont bénéficié d'une autoconservation d'ovocytes en cours d'AMP. L'autorisation de la technique de vitrification étant récente, cette activité est moins développée pour les ovocytes que pour les spermatozoïdes. Dans 34% des cas, seule une partie de la cohorte ovocytaire prélevée a été conservée, le reste de la cohorte ayant été mis en fécondation avec 593 tentatives d'ICSI et de TEC permettant la naissance de 90 enfants.
- 221 538 embryons conservés au 31 décembre 2015 pour 74 144 couples dont 70,7 % sont liés à un projet parental en cours, 14,6% sont liés à la fin du projet parental (accueil d'embryons ou recherche) et 14,6% pour lesquels les couples ne répondent pas aux relances annuelles ou ne sont pas en accord quant à leur devenir.

L'interrogation des patients sur la poursuite d'un projet parental (en cours, fin du projet, don ou pour la recherche) permet de gérer l'activité et de garantir la qualité de la cryoconservation dans des conditions optimales.

<sup>2</sup> Le rapport médical et scientifique de l'assistance médicale à la procréation et de la génétique humaine en France, Agence de la biomédecine, 2016

# SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ

Le centre d'AMP doit établir et mettre en œuvre un système de management de la qualité (SMQ) unique (processus d'amélioration continue de la qualité et de la gestion des risques).

Ce SMQ prend en compte le fonctionnement spécifique des activités d'AMP. Il vise à garantir la qualité, la sécurité et la conformité des gamètes, embryons ou tissus germinaux conservés, des patients et du personnel.

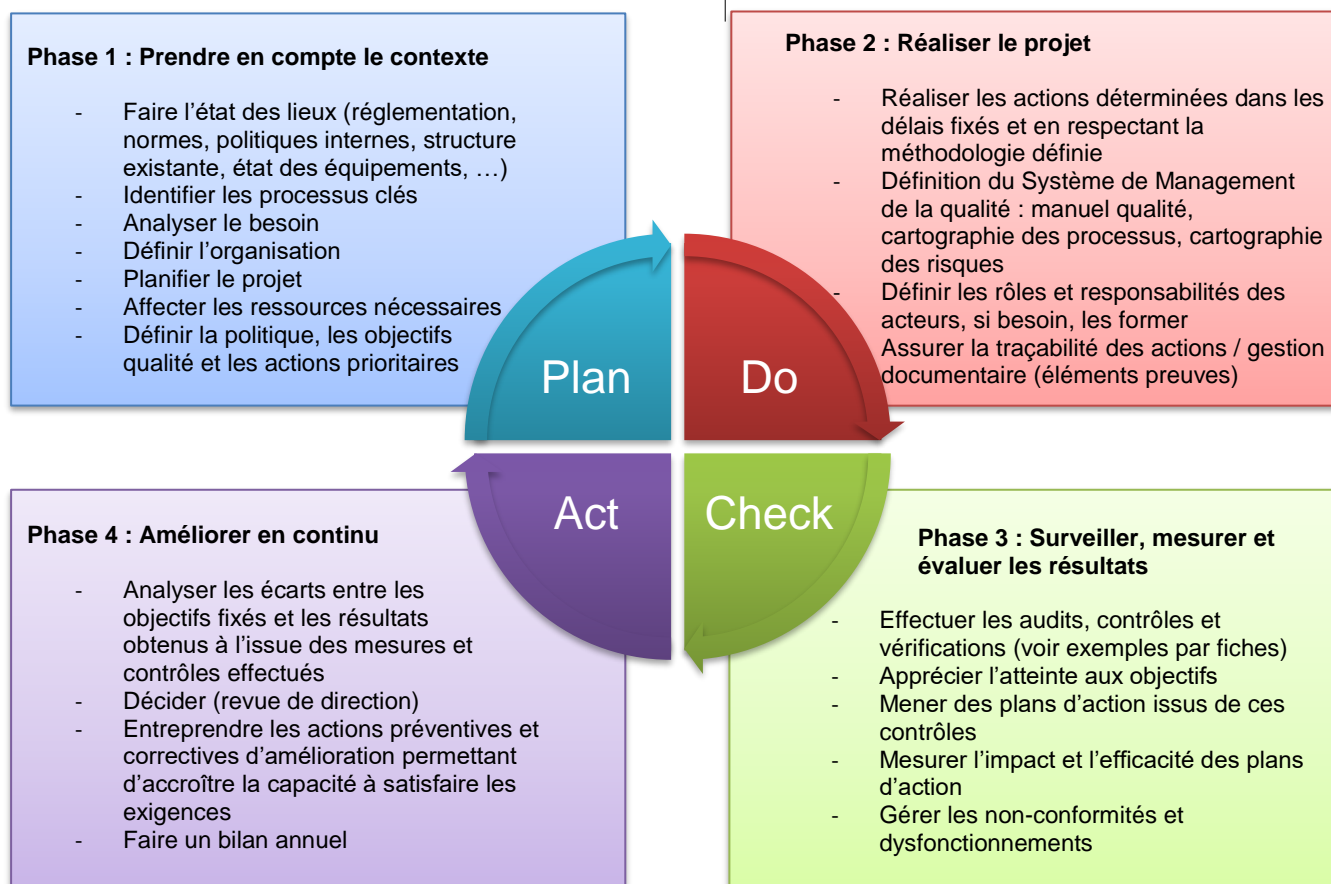
Il repose sur une politique qualité unique et un manuel qualité qui intègre les concepts des règles de bonnes pratiques d'AMP, les références aux normes internationales d'assurance de la qualité, la veille réglementaire et la gestion d'un système documentaire efficace.

Dans le cadre de la conception, l'aménagement ou le réaménagement de la salle de cryoconservation, il s'agit de mettre en place et d'évaluer le système de management de la qualité de ce processus.

Le cycle de PDCA est l'une des démarches d'amélioration continue qui permet la mise en place d'une organisation structurée du projet et la mise en œuvre de solutions adaptées de manière pérenne, tout en prenant en compte le contexte du projet afin de le réaliser, l'évaluer et l'améliorer.

## Cycle PDCA :

Projet de conception, de l'aménagement ou de réaménagement d'une salle de cryoconservation



Tout au long de ce guide, les éléments constitutifs du processus de cryoconservation seront examinés de manière pratique à l'aide d'une structure qui favorise une lecture thématique.

# FICHE 1 : FAIRE L'ÉTAT DES LIEUX

## Objectif :

Estimer le besoin présent et à venir de l'activité de cryoconservation afin d'en tenir compte lors de la conception, de l'aménagement ou du réaménagement de la salle de cryoconservation.

## Points clés à maîtriser :

Bonne connaissance de la réglementation, des normes et des référentiels en vigueur, analyse du besoin des patients, bonne connaissance des gamètes, embryons ou tissus germinaux à conserver.

## Points de contrôle et préconisations :

### 1. Veille réglementaire, normative et technique

Il est recommandé, en lien avec des juristes, ingénieurs biomédicaux et techniques et tout autre personne (prestataires, fournisseur, auditeurs, ...) pouvant apporter de la connaissance et leur expérience, de faire régulièrement une veille réglementaire, normative et technique auprès de Légifrance, des autorités compétentes comme l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, l'Agence de la biomédecine ou l'Association française de normalisation (AFNOR) sur tout ce qui concerne les dispositions légales, les équipements, les dispositifs médicaux et autres qui s'appliquent dans la conception et l'installation d'une salle de cryoconservation.

### Cela a pour finalité de :

- Faire un état des lieux de l'existant (local, équipements et organisation) et de vérifier son obsolescence éventuelle ;
- Être informé des évolutions réglementaires, techniques, fonctionnelles ou normatives relatives à la conception et à l'installation de la salle de cryoconservation pour les activités d'AMP ;
- Communiquer les résultats de la veille en vue de l'évolution de la salle aux personnes et aux produits concernés concernées ;
- Évaluer les impacts sur l'activité du centre, sur sa conformité, sur les nouvelles exigences à demander aux fournisseurs par rapport à ces évolutions.

### 2. Analyse du besoin

Pour répondre aux besoins des patients, le centre d'AMP souhaitant construire ou réaménager une salle de cryoconservation doit réaliser son analyse du besoin.

À titre indicatif, une liste non exhaustive des caractéristiques et des interrogations est présentée ci-dessous permettant de définir le besoin en adaptant la conception ou l'aménagement de la salle de cryoconservation au volume et à la spécificité des activités biologiques d'AMP.

L'analyse du besoin sur le plan qualitatif et quantitatif doit prendre en compte :

- Le positionnement de la salle de cryoconservation par rapport à la salle de préparation et à l'approvisionnement en azote et en matériel ;
- La nature de l'activité du centre d'AMP et de son évolution ;
- La nature et le volume des gamètes, embryons ou tissus germinaux à conserver par rapport aux récipients cryogéniques et par rapport à la taille de la salle ;
- Le(s) mode(s) de conservation ;

- L'accessibilité aux gamètes, embryons ou tissus germinaux cryoconservés : fréquente, occasionnelle, rare ;
- Le nombre de patients susceptibles d'être impliqué ;
- La durée de conservation (court ou long terme) ;
- Le type d'azote (en phase liquide ou gazeuse) ;
- Le volume d'azote stocké en fonction des conteneurs ;
- Le type d'alimentation des récipients (raccordés ou non à une ligne de distribution en gaz) ;
- La séparation des gamètes, embryons ou tissus germinaux dans un contexte viral lorsqu'il est nécessaire ;
- Les exigences du schéma aéraulique (ventilation/extraction) de la salle ;
- Les mesures de sécurité (personnel/produits) ;
- Les moyens de contrôle de l'accès ;
- La traçabilité ;
- Les cuves à remplacer en privilégiant des cuves de gros volumes ;
- L'installation d'appareils de mesure (oxymètre, ...) ;
- L'installation de sondes de niveau et de température, de niveau bas/haut ;
- Les conditions à partir desquelles une alimentation automatisée est requise.

Cette analyse permet de déterminer la dimension de la salle, les choix techniques ou le nombre d'équipements et matériel nécessaires pour la réalisation de l'activité prévue et d'identifier le besoin ou non en travaux d'aménagement ou d'extension.

Elle permet également d'engager une réflexion avec la direction de l'établissement et les fournisseurs sur les besoins pour la création, l'extension ou le réaménagement de la salle de cryoconservation.

### 3. Analyse de l'investissement

A l'issue de l'analyse du besoin, les choix techniques retenus permettent de poursuivre la réflexion sur l'analyse budgétaire et la planification annuelle ou pluriannuelle d'investissement du projet, sous réserve des crédits attribués par la direction de l'établissement.

#### Exemples d'autocontrôle :

- Veille réalisée au moins une fois par an

#### Exemples de documents utiles (éléments de preuve) pour la réalisation de cet objectif :

- Budget d'investissement
- Plan annuel ou pluriannuel d'investissement
- Lettre d'engagement de la direction
- Comptes-rendus de réunions du projet de conception ou réaménagement de la salle de cryoconservation
- Plan du centre ou du laboratoire
- Plan de la salle
- Schéma des flux des personnes, des gamètes, embryons ou tissus germinaux, de l'aéraulique et des déchets
- Devis de travaux
- Veille institutionnelle et technique
- Budget en fonction des choix techniques retenus : remplissage automatique ou manuel, surveillance des cuves, gestion de l'alarme localisée et reportée, ... (exigences RBP)
- Évaluation du/des contrat(s) de maintenance

## FICHE 2 : CREER, REAMENAGER OU AMENAGER

### Objectif :

Déterminer les caractéristiques, les spécifications techniques et fonctionnelles de la salle de cryoconservation.

### Points clés à maîtriser :

Connaissances techniques permettant la rédaction de cahiers des charges pour la conception, le réaménagement, la sécurisation de la salle de cryoconservation, l'achat d'équipements en fonction de l'analyse du besoin et du volume d'activité.

Connaissance de la réglementation, des normes et des référentiels en vigueur.

### Points de contrôle et préconisations :

Il s'agit de déterminer les caractéristiques et spécifications techniques et fonctionnelles dans le cadre de la conception, l'aménagement ou la sécurisation d'une salle de cryoconservation dans le but de réaliser un cahier des charges. Lorsque la salle est déjà conçue, il s'agit de faire un état des lieux de l'existant selon l'analyse du besoin.

#### 1. Accès et identification de la salle

L'accès de la salle de cryoconservation doit être sécurisé, organisé et réservé aux personnels et intervenants extérieurs autorisés du centre d'AMP (service technique ou biomédical, techniciens opérationnels d'un fournisseur, ...) pour leur permettre d'intervenir pour la livraison, l'installation ou la maintenance et le cas échéant, l'évacuation de la salle et la gestion des mesures conservatoires concernant les gamètes, embryons ou tissus germinaux suite à une alerte du personnel ou du matériel. Tous les types d'intervention doivent être tracés.

En dehors des horaires habituels des actes biologiques d'AMP, l'accès et le travail dans la salle de cryoconservation par une personne entrante seule et sans surveillance doivent être maîtrisés.

Il est donc recommandé de définir les modalités d'intervention de ce personnel considéré comme travailleur isolé, pour répondre à toute alerte signalant un incident.

La mise en œuvre de dispositifs d'alarme pour le travailleur isolé ne se substitue en aucun cas à une démarche de prévention des risques liés au travail isolé. Ces dispositifs ne sont utiles que dans le cadre d'une procédure d'organisation des secours.

Le plan de salle, sa conception et son agencement sont organisés de façon à limiter les risques d'erreurs et à ne pas gêner l'accès et la manipulation des récipients cryogéniques en établissant un ou des circuits logiques. Ceci contribue également à la protection du personnel, des gamètes, embryons ou tissus germinaux et de l'environnement pour y travailler dans de bonnes conditions.

L'identification de la salle et la signalisation des dangers liés à l'azote doivent être clairement affichées à l'extérieur de la salle.

La teneur en oxygène de la pièce et le bon fonctionnement des alarmes visuelle et sonore doivent pouvoir être vérifiés avant d'entrer dans la salle de cryoconservation.



Sur les exigences issues des règles de bonnes pratiques (RBP) du 30 juin 2017 :

Voir les chapitres I.3.2, I.4.1 et I.4.2 :

*Liste des dispositions générales, des équipements et du matériel permettant de concevoir la salle de cryoconservation et de l'équiper*

## 2. Configuration de la salle

La configuration de la salle nécessite une réflexion pluridisciplinaire car elle tient compte des spécifications et contraintes techniques et organisationnelles du centre d'AMP notamment des circuits des personnes, des gamètes, embryons ou tissus germinaux, du matériel et des déchets, des dispositions générales relatives à l'hygiène et à la sécurité du personnel, de la ventilation ou de la résistance des matériaux (aux très basses températures, à la charge, ...).

Ces spécifications et contraintes techniques et fonctionnelles sont présentées dans le cahier des charges (Cf. Annexe 1 : Guide d'élaboration d'un programme pour la conception d'une salle de cryoconservation).

## 3. Équipement de la salle

La salle de cryoconservation doit être équipée du matériel permettant de cryoconserver les gamètes, tissus germinaux et embryons en adéquation avec le volume prévisionnel d'activité, et doit permettre d'assurer la confidentialité, la traçabilité des données, la qualité et la sécurité des gamètes, embryons ou tissus germinaux conservés et la sécurité du personnel. (Cf. Annexe 1 : Guide d'élaboration d'un programme pour la conception d'une salle de cryoconservation)

Chaque matériel fait l'objet d'un cahier des charges établi par l'équipe d'AMP qui définit les besoins et les spécifications fonctionnelles et techniques attendues.

Le choix du matériel doit être retenu de manière pertinente en cohérence avec le reste du matériel utilisé, en lien avec l'activité et les moyens disponibles (surface de la salle, compatibilités techniques et technologiques avec la configuration de la salle, l'accessibilité des équipements, leur installation, la circulation du personnel, ...).

Une ou des cuves de secours fonctionnelles ou à défaut des places disponibles dans d'autres cuves sont prévues et sont clairement identifiées et accessibles dans la salle pour garantir la sécurité des gamètes, embryons ou tissus germinaux. En cas de défaillances d'une cuve, cette organisation facilite l'intervention du personnel qui doit utiliser du matériel de secours pour maintenir les gamètes, embryons ou tissus germinaux dans les conditions optimales de conservation.

## 4. Choix et relation avec les services internes, externes et d'approvisionnements

Le centre d'AMP identifie ses fournisseurs de matériels et de prestation de services en fonction des spécifications fonctionnelles et techniques définies au préalable (analyse du besoin, analyse de l'investissement et cahier des charges) et des contraintes des marchés publics.

Le centre d'AMP s'assure de la qualité de la prestation des fournisseurs retenus et de celles des services internes (technique, sécurité, maintenance, biomédicale, métrologie, informatique ou transport) ainsi que du respect de l'obligation de résultat, en particulier pour les prestations considérées comme critiques, telles que l'approvisionnement de l'azote liquide.

Pour cela, une évaluation des fournisseurs externes et des services internes peut être réalisée sous forme de :

- Audit ;
- Évaluation de la satisfaction ;
- Évaluation du respect des engagements contractuels ;
- Contrôle de la formation des personnels d'entretien, biomédicaux, techniques et agents des PC sécurité intervenant dans cette salle. La formation est tracée. Il est recommandé

d'accompagner et adapter le choix des formations d'hygiène et de sécurité aux missions de ces services ;

- Contrôle du respect des délais de livraison ou d'intervention qui ne doivent en aucun cas impacter l'organisation du centre d'AMP;
- Évaluation des conditions de transport, de réactivité en cas de dysfonctionnements, rupture de stock, ...

Tout dysfonctionnement lors de la réalisation des prestations du fournisseur est systématiquement enregistré afin d'exploiter ces données lors de son évaluation et permettre le cas échéant, une amélioration.

De plus, en cas de constatation d'un écart à la réglementation ou aux normes, le centre d'AMP doit être en capacité de mettre en place un plan d'action pour que son fournisseur de prestations se mette en conformité afin que cela n'ait pas d'incidence sur l'activité du centre.

Le centre d'AMP doit également travailler en étroite collaboration avec l'ingénieur biomédical et le correspondant local de matériovigilance, interlocuteurs privilégiés en cas d'incident sur un ou des dispositifs médicaux (ex : congélateur de gamètes/embryons, cuves, ...).

#### Exemples d'autocontrôle :

- Contrôle d'accès à la salle de cryoconservation
- Audit de la salle de cryoconservation (Cf. Grille d'inspection des centres clinico-biologiques d'AMP)
- Audit de la conformité des fournisseurs aux exigences réglementaires ou normatives
- Contrôle de la conformité de quelques dossiers spécifiques des équipements
- Contrôle en situation de la fonctionnalité de la chaîne d'alarmes

#### Exemples de documents utiles (éléments de preuve) pour la réalisation de cet objectif :

- Résultat ou compte-rendu des contrôles et audits effectués
- Grille d'audit de la salle de cryoconservation
- Grille d'audit des fournisseurs
- Liste des personnes, autorisées et formées tenue à jour
- Fiches d'intervention de la salle de cryoconservation ou de ses équipements
- Plan de la salle et photo de l'entrée de la salle de cryoconservation
- Cahiers des charges/matériel incluant les spécifications techniques et fonctionnelles
- Listes du matériel, du matériel « critique » et du matériel de secours
- Relevé des alarmes et analyse de leurs causes
- Contrat de maintenance





## FICHE 3 : DEFINIR L'ORGANISATION DE LA SALLE

### Objectif :

Déterminer, gérer les ressources et l'organisation nécessaires pour la cryoconservation des gamètes, embryons ou tissus germinaux.

### Points clés à maîtriser :

Gestion des ressources humaines, entretien et maintenance des équipements, matériels et consommables, entretien et hygiène des locaux, gestion des circuits des personnes, des gamètes, embryons ou tissus germinaux et des déchets, stockage et distribution de l'azote.

### Points de contrôle et préconisations :

Il s'agit d'identifier les processus d'organisation, les établir puis les mettre en œuvre.

#### 1. Gestion des ressources humaines

Les compétences, la formation et l'expérience des professionnels doivent tenir compte des dispositions réglementaires et les moyens doivent permettre de réaliser l'activité et de réduire les risques d'erreurs.

D'après l'analyse des déclarations d'AMP vigilance, on remarque que beaucoup d'incidents surviennent pendant des périodes à effectif réduit ou en l'absence d'effectif (nuits, week-ends, vacances, ...). Compte tenu de ce constat et afin de garantir une continuité des activités et des soins ainsi qu'une réactivité des équipes face à un dysfonctionnement, un planning du personnel est mis en place et prévoit une permanence technique et biologique (ex : astreintes) aux horaires où le personnel est réduit ou absent. L'intervention durant cette permanence doit être effectuée par un personnel formé à la gestion de toutes les situations ou alertes pouvant survenir (gestion du service, des alarmes, des équipements défectueux, ...).

La création d'un arbre décisionnel ou de procédure de gestion des alertes peut aider à définir la personne la plus compétente pour intervenir lors d'un dysfonctionnement.

De plus, des modalités de gestion des modes opératoires des équipements et du matériel en mode dégradé doivent être définies et maîtrisées par le personnel intervenant en cas de défaillances.

Le plan de formation annuel ou pluriannuel concerne tout le personnel intervenant dans cette salle (techniciens, médecins, personnels d'entretien, biomédical, technique, personnel de garde et des PC sécurité) en fonction de leur tâche et de leur responsabilité.

Les formations doivent porter sur les domaines :

- Techniques : la qualité, l'hygiène, l'asepsie, le nettoyage, l'utilisation, l'entretien et la maintenance des matériels, équipements, du matériel de secours et dispositifs ;
- De la sécurité ;
- Des risques liés à l'azote et au contexte viral ;
- De la gestion des risques et des vigilances ;
- Des simulations internes selon l'analyse de risques ;
- De l'utilisation de l'azote.



**Sur les exigences issues des RBP du 30 juin 2017 :**

**Chapitre I.2 :** *Gestion des ressources humaines :*

**Chapitre I.4 :** *Gestion des équipements, matériels et consommables*

**Chapitre I.3.4 :** *Entretien et hygiène des locaux*

## 2. Gestion et entretien des équipements, matériels et consommables

La gestion des équipements, matériels et consommables concernent l'ensemble du personnel du centre d'AMP et, en particulier, le personnel qui les utilise. C'est le premier acteur qui pourra vérifier la pertinence, la performance et la cohérence du matériel utilisé par rapport à son activité : vétusté du matériel, incompatibilité pour le relier à une gestion centralisée, fréquence du remplissage en azote, gestion des alarmes, ...

A réception, le matériel et les équipements doivent être qualifiés, avant leurs mises en service, avec l'aide le cas échéant du fournisseur de ce matériel ou équipement, selon les modes opératoires et recommandations définis par le constructeur et avec le personnel habilité à qualifier le matériel (l'architecte, le personnel technique, ...).

En cas de dysfonctionnement, il existe des procédures pour le fonctionnement de chaque matériel de secours détaillant la marche à suivre.

Selon les résultats de l'investigation, le correspondant local de matériovigilance peut être contacté afin de tracer ces dysfonctionnements voire de faire une déclaration à la matériovigilance (Cf. Annexe 3 : Fiche de signalement d'un incident ou risque d'incident à la matériovigilance). Selon l'impact du dysfonctionnement sur les activités du centre ou sur les gamètes, embryons ou tissus germinaux, le correspondant local d'AMP vigilance peut être amené à déclarer l'incident.

L'approvisionnement des équipements, matériel et consommables peut être un facteur important dans l'augmentation des risques (ex : retard dans l'approvisionnement en azote). Il est donc important de définir et de tracer la périodicité de tous les approvisionnements et de s'assurer qu'ils ont été exécutés à la date, aux heures et au lieu convenus avec les fournisseurs.

Si cela n'est pas le cas, le personnel doit contacter le service biomédical, le service technique ou le(s) fournisseur(s) pour faire le nécessaire.

L'entretien du matériel et des équipements nécessite de prendre connaissance du contenu des dossiers spécifiques de chaque matériel et équipement qui indiquent les précautions et périodicité de nettoyage, d'entretien selon le cahier des charges.

Concernant le nettoyage des équipements et matériels, ils doivent être entretenus avec des produits d'entretien ne présentant pas de toxicité connue sur les gamètes, embryons ou tissus germinaux conservés et utilisés conformément aux revendications des fabricants.

## 3. Maintenance des équipements et matériels

Une surveillance, des tests et un contrôle du fonctionnement du matériel et des équipements doivent être effectués régulièrement à l'aide du centre de gestion technique centralisée et du fabricant, en particulier lorsque le matériel est jugé vétuste ou à risque afin de réduire les risques d'altération de la qualité et de la sécurité des gamètes, embryons ou tissus germinaux conservés. Cette organisation doit être décrite dans une procédure en amont (contractualisation des contrats de maintenance interne ou externe).

Une veille continue et partagée sur toutes les modifications techniques du matériel est assurée entre les différents acteurs.

Une analyse des risques sur l'utilisation des équipements (durée de vie, conditions d'utilisation, périodicité de sollicitation par l'azote et le personnel, ...) permet d'identifier les équipements et le matériel considérés comme critiques et de concevoir un cahier des charges adapté pour leur maintenance préventive.

La gestion de la maintenance des équipements doit faire l'objet de règles de maintenance entre le centre d'AMP, le service biomédical, s'il existe, et le fournisseur, l'organisme ou le sous-traitant chargé de la maintenance curative et préventive, selon le cahier des charges.

L'analyse de ces règles de maintenance est à concevoir en lien avec des ingénieurs biomédicaux et techniques.

Ce cahier des charges permet de :

- définir les responsabilités des services biomédicaux, techniques et du fournisseur dans la prise en charge de la maintenance et du déclenchement de contrôles périodiques ;
- déterminer si la maintenance sera internalisée ou non ;
- intégrer les précautions et périodicités de maintenance préventive et curative contenu dans les dossiers spécifiques du matériel ;
- chiffrer le budget de maintenance pour planifier les interventions ou le cas échéant, le remplacement des matériels et équipements.

Toute intervention fait l'objet d'un compte rendu technique daté et signé décrivant le type d'intervention, le type d'anomalie de fonctionnement constaté le cas échéant, ainsi que les éventuelles actions correctrices mises en œuvre. Ces documents sont archivés en les classant dans le dossier spécifique du matériel.

#### 4. Entretien et hygiène des locaux

Les modalités d'entretien et d'hygiène de la salle de cryoconservation sont définies avec l'équipe opérationnelle d'hygiène. Elles tiennent compte de l'activité de cryoconservation et des effets potentiellement toxiques des produits d'entretien utilisés sur les gamètes, embryons ou tissus germinaux cryoconservés.

Tout changement dans le choix des produits d'entretien utilisés doit préalablement avoir fait l'objet d'un accord de la personne responsable et être tracé.

Les interventions d'entretien sont systématiquement tracées.

Le personnel réalisant cet entretien doit avoir reçu une formation spécifique sur les risques d'anoxie liés à la présence d'azote, sur les risques inhérents aux déplacements de récipients pour les gamètes, embryons ou tissus germinaux cryoconservés.

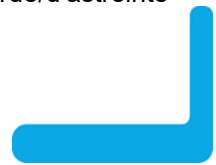
Dans la mesure du possible, la présence du personnel du centre est fortement recommandée lors de l'entretien des locaux, notamment pour le déplacement des cuves.

#### Exemples d'autocontrôle :

- Audit de la salle de cryoconservation
- Contrôle périodique du fonctionnement du matériel, des équipements, des alarmes et du report de celles-ci à une gestion technique centralisée
- Contrôle visuel de l'état du matériel/obsolescence du matériel et des équipements (exemple : formation de condensation, givre ou dépôt de glace au niveau des conteneurs, ouvertures périodiques des containers de secours ou des containers à usage peu fréquent)
- Contrôle du calendrier de l'entretien et de la maintenance du matériel et des équipements
- Vérification des habilitations et des formations suivies
- Cohérence entre les fiches de postes/de fonctions et les fonctions occupées
- Contrôle de la conformité de la tenue de quelques dossiers spécifiques
- Vérification de la chaîne d'alarmes

### Exemples d'éléments de preuve possibles :

- Plan du centre ou laboratoire, de nettoyage/désinfection de la salle
- Tous les éléments relatifs à la gestion du personnel : organigramme, fiches de poste et de fonction, plan de formation, planning de l'activité et des astreintes, ...
- Liste des équipements et matériels et de ceux considérés comme critiques
- Dossier spécifique de chaque équipement et matériel
- Contrat de maintenance de chaque équipement et matériel
- Fiches de traçabilité des opérations d'entretien et de maintenance de chaque équipement
- Modes opératoires de chaque équipement et matériel définis ainsi que son mode opératoire en mode dégradé ou en situation d'urgence
- Procédure de mise en service et de qualification de toute nouvelle cuve et récipients de transport, respectant les spécifications du fabricant
- Résultats de la qualification du matériel et des équipements
- Procédure de remplissage, manuel ou automatique, des cuves
- Fiches de traçabilité du remplissage des cuves
- Contrat spécifique de nettoyage des locaux
- Résultats des tests périodiques de la totalité de la chaîne d'alarme
- Modalités de nettoyage des locaux
- Relevé des non-conformités et de leur cause
- Procédure du circuit d'élimination des déchets conforme à la réglementation
- Traçabilité des alarmes et des interventions en urgence par le personnel de garde/d'astreinte
- Comptes rendus des tests



## FICHE 4 : EFFECTUER LA CRYOCONSERVATION

### Objectif :

Sécuriser et maîtriser la réception et la conservation en azote des gamètes, tissus germinaux et embryons.

### Points clés à maîtriser :

Maîtrise du processus de cryoconservation, maîtrise des modalités de réception et de prise en charge des gamètes, embryons ou tissus germinaux.

### Points de contrôle et préconisations :

Après les entretiens du/des patient(s) concerné(s) avec l'équipe médicale multidisciplinaire et la validation de la demande de recours à l'AMP, les gamètes, tissus germinaux ou embryons sont prélevés ou recueillis puis transportés pour être préparés, et peuvent être congelés et conservés dans l'azote liquide ou gazeux sur une longue période.



**Sur les exigences issues des RBP du 30 juin 2017 :**

**Chapitres II.10, IV.5 et V.1 :**

*Conservation*

**Chapitre I.4.5 :** *Modalités de transport*

**Annexe 2 :** *Focus :*

*Sécurisation des récipients cryogéniques à remplissage manuel*

### 1. Modalités de transport des gamètes, embryons ou tissus germinaux congelés

Les modalités de transport (température, délai...) s'appliquent aux transports internes ou externes, nationaux et internationaux, jusque dans la salle de cryoconservation du centre et sont maîtrisées selon des procédures spécifiques dépendant du type de produits : spermatozoïdes, ovocytes, embryons, tissus germinaux.

Les gamètes, embryons ou tissus germinaux sont transportés dans des conditions permettant d'assurer leur conservation et leur intégrité durant leur acheminement dans des délais préalablement définis en respectant les règles d'hygiène et de sécurité par le personnel transporteur. Les conditions de transport sont validées.

Par mesure de sécurité, la validation s'effectue sur une durée de transport au minimum égale au double de la durée maximale prévue en routine et dans des conditions de températures extérieures extrêmes (worst-case).

Une fiche de traçabilité doit être remplie selon les modalités définies par les règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques en AMP (Cf. RBP I.4.5 Transport et étiquetage).

### 2. Modalités de réception

Les modalités et le circuit de réception dans la salle de cryoconservation des gamètes, embryons ou tissus germinaux sont définis et maîtrisés.

La réception est constituée de 2 étapes :

1. Recueil des gamètes, embryons ou tissus germinaux et des informations clinico-biologiques (dossier médical) ;
2. Traçabilité des gamètes, embryons ou tissus germinaux.

En cas de non-respect ou de doute sur les modalités de conditionnement et de transport, il est recommandé de contacter le centre d'AMP expéditeur.

Ces démarches permettront d'obtenir plus d'informations sur le conditionnement et les conditions de transport des gamètes, embryons ou tissus germinaux pour vérifier qu'ils n'aient pas subi d'effets délétères sur leur qualité et leur sécurité, ce qui le cas échéant, entraînerait une perte importante des gamètes, embryons ou tissus germinaux et une déclaration en AMP vigilance (Cf. Annexe X).

La recherche des causes est effectuée et des mesures correctives sont mises en place comme par exemple le retrait du matériel de transport défectueux du circuit logistique de transport.

### 3. Rangement des paillettes dans la cuve

Le personnel réalisant le rangement des gamètes, embryons ou tissus germinaux dans une cuve doit être formé à la sécurité, aux risques d'anoxie et de brûlures associés à la présence de l'azote.

Il doit être équipé du matériel de protection individuelle : gants à manchette longue de protection au grand froid en matière non combustible, charlotte pour les cheveux et le cas échéant, la barbe, tablier de cryoprotection, chaussures spécifiques ou surchaussures, lunettes de protection ou visière protégeant la totalité du visage.

Si l'étape a été considérée comme critique, le rangement dans la cuve doit être effectué en binôme afin d'éviter tout incident du type : canister non repositionné dans l'azote, bouchon de cuve non remplacé, ...

Dans la mesure du possible, l'emplacement des paillettes dans les cuves prend en compte la fréquence d'ouverture de la cuve ou bien l'utilisation de l'échantillon dans le temps. Il doit être tracé.

De plus, dans la mesure du possible et en fonction de type de stockage, notamment pour la préservation de la fertilité, il est conseillé de répartir les échantillons d'un même patient ou d'un couple dans différentes cuves afin de leur éviter une perte totale de chance de procréation en cas de dysfonctionnement d'un récipient.

### 4. Gestion du remplissage de l'azote

Le remplissage, manuel ou automatique, des récipients par de l'azote liquide est une étape critique et doit suivre une procédure tenant compte des préconisations du fabricant et de celles de l'Agence de la biomédecine dans son focus « Sécurisation des récipients cryogéniques à remplissage manuel » (Cf. Annexe 2). Le remplissage manuel est systématiquement enregistré et tracé. Il doit être réalisé par un personnel formé disposant des équipements de protection adaptés.

La mise en place d'une ligne de distribution de l'azote liquide est requise dès que le volume d'activité du centre le justifie afin de garantir la sécurité des gamètes, embryons ou tissus germinaux conservés.

### 5. Conservation

La conservation est tracée par le centre. Un plan détaillé de chaque cuve (cartographie) est réalisé afin d'éviter les erreurs d'identification et permettre de connaître en permanence l'emplacement des gamètes, embryons ou tissus germinaux en vue de leur mise à disposition.

Il est recommandé que cette cartographie soit informatisée afin de permettre de tracer les mouvements des gamètes, embryons ou tissus germinaux dans les cuves dans le temps.

Le contenu du dossier médical sur la partie « cryoconservation » comprend notamment les éléments suivants : la date de conservation, les références de l'appareil de descente programmée en température, le nombre et l'emplacement des embryons, ovocytes, tissus germinaux ou de paillettes de sperme cryoconservés.

La gestion des relances annuelles des patients ou des couples sur la poursuite de la conservation est un élément important à suivre pour la gestion de l'activité de cryoconservation, la traçabilité et la gestion des stocks/cuves.

Des procédures définissent les modalités de ces relances : le fonctionnement, le(s) responsable(s), la périodicité, les recours possibles (poursuivre, arrêter, faire un don), ...

#### Exemples d'autocontrôle :

- Contrôle des supports d'enregistrement des données (registres et dossiers médicaux) par tirage au sort de quelques dossiers sur la partie transport et réception des gamètes, embryons ou tissus germinaux pour vérifier la conformité et la présence de tous les documents obligatoires constitutifs du dossier
- Contrôle des supports d'enregistrement des données (registres et dossiers médicaux) par tirage au sort de quelques dossiers sur la partie « conservation » pour vérifier la conformité et la présence de tous les documents obligatoires constitutifs du dossier
- Contrôle de l'intégrité du matériel de transport (ouverture du couvercle)
- Contrôle des rythmes des remplissages manuels
- Conditions de transport (absence de traces de choc ou autres)
- Conditions de maîtrise de la température de transport (données d'enregistrement)
- Étiquetage, identification et traçabilité des documents
- Respect de la durée de transport ;
- Vérification régulière des capacités des cuves ou inventaire
- Programmation du transport des gamètes, embryons ou tissus germinaux (jour, heure, lieu, moyen de transport)
- Contrôle de la conformité des relances annuelles : le contrôle est effectué annuellement sur quelques dossiers tirés au sort
- Contrôle aléatoire et périodique du bon rangement des gamètes, embryons ou tissus germinaux dans les récipients cryogéniques

#### Exemples d'éléments de preuve possibles :

- Procédure de transport des gamètes, des tissus germinaux et des embryons
- Contrat, convention ou partenariat concernant le transport des gamètes, embryons ou tissus germinaux
- Fiche de traçabilité des gamètes, des tissus germinaux et des embryons lors de leurs déplacements (Cf. RBP I.4.5 Transport et étiquetage)
- Bon de livraison
- Cahier des charges du matériel et des équipements de transport
- Procédures de conservation en contexte viral
- Achats de matériel, d'équipement et de protection individuelle
- Procédure de relances annuelles
- Procédure de remplissage des cuves
- Fiche de traçabilité des niveaux résiduels d'azote lors des pré-remplissages manuels
- Cartographie des cuves
- Organigramme de gestion des alarmes de la salle de cryoconservation

## FICHE 5 : DISTRIBUER LES GAMETES, EMBRYONS OU TISSUS GERMINAUX

### Objectif :

Gérer et maîtriser la décongélation et le transfert/transport des gamètes, embryons ou tissus germinaux.

### Points clés à maîtriser :

Maîtrise du processus de décongélation en AMP et de l'arrêt de la conservation, connaissance de la réglementation, maintien à jour des informations des patients (nom, adresse, ...).

### Points de contrôle et préconisations :

#### 1. Demande de distribution des gamètes, embryons ou tissus germinaux

La décongélation des gamètes, embryons ou tissus germinaux est envisagée après prescriptions médicales pour le :

- réchauffement d'ovocytes ;
- transfert d'embryon ;
- fécondation in vitro ;
- insémination artificielle (IA) ;
- greffe de tissu germinaux.

L'arrêt de conservation des gamètes, embryons ou tissus germinaux est envisagé lors de ces situations :

- ❖ décès du patient ou décès d'un des membres du couple authentifié par un certificat de décès ;
- ❖ arrêt du projet parental ou non réponse aux deux relances par courrier avec accusé-réception à 15 jours d'intervalle ;
- ❖ dépassement de l'âge de procréer ;
- ❖ don à un tiers ;
- ❖ don pour la recherche.

Les principales étapes de la décongélation sont :

1. Décision du nombre de gamètes, embryons ou tissus germinaux à transférer après la concertation entre le couple, le clinicien et le biologiste ;
2. Accord signé de transfert par le patient ou le couple ;
3. Prescription du clinicien pour le transfert ;
4. Planification de la décongélation par le centre ;
5. Décongélation en vue du transfert, insémination ou greffe du/des gamètes, embryons ou tissus germinaux

#### 2. Décongélation

La décongélation est organisée en fonction de la date et du lieu où est prévu le transfert/l'insémination/la greffe, dans le respect de la réglementation en vigueur concernant les conditions d'utilisation des gamètes, embryons ou tissus germinaux conservés en AMP ainsi que leur devenir en cas de décès, d'arrêt du projet parental ou de dépassement de l'âge de procréer.

La transmission des informations (nombre d'embryons à transférer, jour du transfert, identification du patient/du couple, etc.) et le contrôle du dossier sont des éléments essentiels à la réussite de la



décongélation ou de la destruction des gamètes, embryons ou tissus germinaux sans entraîner d'incidents et porter atteinte à la qualité et à la sécurité des autres gamètes, embryons ou tissus germinaux conservés.

Le ou les échantillons nécessaires sont retirés des cuves de stockage après vérification de :

- La concordance entre les identifiants et le numéro des gamètes, embryons ou tissus germinaux et le numéro de dossier/tentative et le nom du patient ;
- L'identification de l'emplacement de stockage en azote des gamètes, embryons ou tissus germinaux.

Si l'étape a été identifiée au préalable comme critique, la décongélation des gamètes, embryons ou tissus germinaux doit être effectué en binôme afin d'éviter tout incident du type : canister non repositionné, bouchon de cuve non replacé, ...

Le personnel procède dans les mêmes conditions de sécurité que lors du dépôt initial des gamètes, embryons ou tissus germinaux (équipement de protection individuelle spécifique pour la manipulation dans l'azote).

En cas de nécessité de déplacement des gamètes, embryons ou tissus germinaux d'une cuve à une autre, il est conseillé d'effectuer le transfert hors de la cuve en binôme.

Les gamètes, embryons ou tissus germinaux sont ensuite décongelés et préparés en vue de leur utilisation selon la procédure de décongélation.

#### Exemples d'autocontrôle :

- Vérifier la conformité de la fiche de consentement de décongélation sur quelques dossiers tirés au sort
- Vérifier la traçabilité des données liées à la décongélation
- Vérifier la planification du transfert des gamètes, embryons ou tissus germinaux (jour, heure, lieu, moyen de transport)

#### Exemples d'éléments de preuve possibles :

- Fiche de consentement de décongélation datée et signée par le patient ou le couple
- Procédure de décongélation des gamètes, embryons ou tissus germinaux
- Fiche de traçabilité
- Achats de matériel, d'équipement et de protection individuelle



## FICHE 6 : ASSURER LA TRACABILITE

### Objectif :

Assurer la traçabilité de tous les gamètes, embryons, tissus germinaux cryoconservés depuis leur prélèvement à leur utilisation incluant les étapes de transport, de préparation et de conservation

### Points clés à maîtriser :

Gestion du dossier médical des patients, gestion des registres des gamètes, tissus germinaux et embryons, traçabilité et identito-vigilance des gamètes, embryons ou tissus germinaux, gestion administrative de la congélation, de la conservation et de la décongélation

### Points de contrôle et préconisations :

#### 1. Gestion du système d'information

La conservation des gamètes, tissus germinaux et embryons est enregistrée sur un registre papier ou électronique et dans le dossier médical du patient selon une procédure définie.

Les enregistrements électroniques (saisie, modification, validation et sauvegarde des données) sont réalisés et tracés dans le système d'information de l'établissement, du centre selon les dispositions légales et réglementaires en vigueur. Ces enregistrements permettent de connaître en temps réel le contenu des cuves de stockage.

#### 2. Traçabilité et identitovigilance

L'identification, l'enregistrement et la consultation des données, sur papier ou par informatique, du dossier médical, du registre des patients et des gamètes, embryons ou tissus germinaux sont assurés tout au long des étapes d'AMP, du début de la prise en charge des patients jusqu'à leur conservation afin d'assurer la traçabilité de ses informations ainsi que d'éviter les erreurs d'identification ou d'attribution.

L'identité du patient ou du couple est contrôlée à chaque étape de sa prise en charge. Un double contrôle en matière d'identitovigilance, réalisé par une seconde personne ou via un système électronique qualifié, est effectué durant les étapes critiques préalablement identifiées après une analyse des risques. Ces vérifications de l'identité du patient ou couple sont systématiquement tracées.

La saisie et la mise à jour des informations se font en temps réel et simultanément si deux supports sont utilisés, papier et électronique.

La traçabilité des informations concerne également l'enregistrement d'activité de tous les équipements et matériel de mesure des niveaux, des températures, des alarmes ainsi que le dossier spécifique et les interventions de maintenances ou suite à un dysfonctionnement survenu.

#### 3. Gestion documentaire

Le maintien de la qualité impose la vérification, l'actualisation et la maîtrise du système documentaire selon une périodicité appropriée.



Sur les exigences issues des RBP du 30 juin 2017 :

Chapitre I.1 : *Management de la qualité :*

- Documentation
- Dossier médical
- Registres
- Traçabilité et identito-vigilance
- Système d'information

La documentation regroupe l'ensemble des documents, procédures et enregistrements concernant notamment :

- l'engagement de la direction, la politique, les objectifs et la planification de la qualité ;
- le personnel (responsabilité, fonction, qualification et formation) ;
- les locaux et matériels (qualification, vérification, maintenance) ;
- l'environnement (contrôles de l'air et des surfaces...) ;
- la conservation, la distribution, le transfert et le transport de chaque gamète, embryon ou tissus germinaux ;
- la gestion des non-conformités ;
- les déclarations d'incidents graves et d'effets indésirables inattendus d'AMP vigilance ainsi que tous les documents complémentaires collectés dans ce cadre ;
- les conventions, les contrats, ou tout autre document (ex. : procédure, affiliation) établis avec les établissements de santé, les fournisseurs et les sous-traitants ;
- le cas échéant, toute la documentation relative à l'activité de cryoconservation.

#### Exemples d'autocontrôle :

- Vérifier la conformité de quelques dossiers médicaux tirés au sort
- Vérifier la traçabilité des données sur tous les supports utilisés

#### Exemples d'éléments de preuve possibles :

- Procédure de la gestion documentaire
- Charte informatique
- Charte d'identitovigilance
- Relevé de température
- Dossier spécifique
- Relevé des niveaux
- Fiche d'intervention



## FICHE 7 : GESTION D'UN ÉVÉNEMENT INDÉSIRABLE

### Objectif :

Gérer les événements indésirables ou le risque d'événements indésirables

### Points clés à maîtriser :

Maîtrise de la réglementation liée à la gestion des risques et à l'information du patient/couple lors de la survenue d'un événement indésirable

### Points de contrôle et préconisations :

#### 1. Gestion de l'événement indésirable

Il est recommandé aux professionnels de santé de signaler tout événement indésirable à l'instance chargée de la qualité et de la gestion des risques et au correspondant local des vigilances concernées.

La gestion des événements indésirables permet d'améliorer la santé et la sécurité des patients et du personnel ; de connaître les risques de l'activité pour les maîtriser et d'être plus réactif face à des situations inattendues.

L'AMP vigilance et la matériovigilance sont concernées par la gestion d'une salle de cryoconservation.

Que faut-il signaler dans le cadre de la gestion d'une salle de cryoconservation ?

Exemples d'événements indésirables pouvant être signalé : perte de gamètes, embryons, tissus germinaux, défaillances du matériel, erreur de manipulation, ...

#### 2. Annonce de l'événement indésirable au patient

Un événement indésirable survenant dans l'étape de cryoconservation des gamètes, embryons, tissus germinaux peut affecter les chances de procréation d'un patient/couple et avoir des répercussions physiques, psychologiques, voire sociales et matérielles.

Le personnel du centre d'AMP se doit d'être en capacité d'informer dans la transparence le patient/le couple sur l'événement indésirable qui est survenu.

Il est précisé dans l'article L. 1142-4 de la loi n°2002-303 que « *Toute personne victime ou s'estimant victime d'un dommage imputable à une activité de prévention, de diagnostic ou de soins ou ses ayants droit, si la personne est décédée, ou, le cas échéant, son représentant légal, doit être informée par le professionnel, l'établissement de santé, les services de santé ou l'organisme concerné sur les circonstances et les causes de ce dommage. Cette information lui est délivrée au plus tard dans les quinze jours suivant la découverte du dommage ou sa demande expresse, lors d'un entretien au cours duquel la personne peut se faire assister par un médecin ou une autre personne de son choix.* »

Annoncer un dommage participe à la prise en considération du patient et à reconnaître sa souffrance ce qui contribue à maintenir la confiance entre l'équipe soignante et le patient/couple.

La Haute Autorité de Santé a publié un guide sur l' « Annoncer d'un dommage associé aux soins » en mars 2011.



**Décret n° 2016-1622 du 29 novembre 2016** relatif aux dispositifs de biovigilance et de vigilance en assistance médicale à la procréation

**Loi n°2002-303 du 4 mars 2002** relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé

**Article L1111-2 du code de la santé publique :** Information des usagers du système de santé et expression de leur volonté

### Exemples d'autocontrôle :

- Vérifier la traçabilité de l'information aux patients dans le dossier médical
- Vérification de la traçabilité des déclarations d'événement indésirable et de son plan d'action

### Exemples d'éléments de preuve possibles :

- Fiches de signalement/de déclaration des événements indésirables du centre d'AMP, du dispositif d'AMP Vigilance et aux autres vigilances ou acteurs concernés
- Compte rendu des revues de mortalité et de morbidité, des retours d'expérience
- Charte de confiance et d'incitation à la déclaration des événements indésirables
- Dossier patient



# RÉFÉRENCES PRINCIPALES

## Textes juridiques

- Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé
- Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique : La congélation des gamètes, tissus, cellules et autres dérivés issus du corps humain a été autorisée.
- Directive 2004/23/CE du Parlement européen et Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humaines.
- Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires
- Décision du 27 octobre 2010 définissant les règles de bonnes pratiques relatives à la préparation, à la conservation, au transport, à la distribution et à la cession des tissus, des cellules et des préparations de thérapie cellulaire
- Décret n° 2016-1622 du 29 novembre 2016 relatif aux dispositifs de biovigilance et de vigilance en assistance médicale à la procréation
- Arrêté du 30 juin 2017 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 modifié relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation
- Article L1111-2 du code de la santé publique

## Normes

- Norme ISO 9001 version 2015 - Systèmes de management de la qualité – Exigences
- Norme ISO 14644 – 4 :2011 : salles propres et environnements maîtrisés apparentés – Partie 4 : conception, construction et mise en fonctionnement.
- Norme ISO 15189 version 2012 - Laboratoire de biologie médicale -- Exigences concernant la qualité et la compétence
- Norme NF EN 50104 Octobre 2010 - Appareils électriques de détection et de mesure de l'oxygène - Règles de performance et méthodes d'essai

## Autres référentiels

- Rapport d'expertise et recommandations sur les risques liés à l'utilisation de l'azote liquide dans le cadre des activités d'assistance médicale à la procréation, Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail, Avril 2008
- Référentiels d'utilisation du matériel et équipements fournis par les fabricants
- Recommandation 416 de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés




## BIBLIOGRAPHIE

Déclarations d'AMP vigilance de 2013 à mai 2017

Enquête « salle de cryoconservation en azote », Agence de la biomédecine, Juillet 2016

Focus : Sécurisation des récipients cryogéniques à remplissage manuel – Newsletter AMP vigilance numéro de mars 2016

Listes des procédés biologiques régulièrement utilisés en AMP et des techniques visant à améliorer les procédés biologiques autorisés, Agence de la biomédecine, Version du 6 novembre 2013



# GLOSSAIRE ET ABRÉVIATIONS

## Glossaire

Dans le corps du texte, on entend par :

### **Amélioration continue**

Activité régulière permettant d'accroître la capacité à satisfaire aux exigences et d'atteindre les objectifs.

### **Audit**

Examen méthodique, indépendant et documenté, dont le but est de déterminer si les procédures et les résultats relatifs à la qualité sont de nature à permettre l'atteinte des objectifs fixés.

### **Critique**

Risque d'impact grave sur la qualité et la sécurité des pratiques d'AMP ainsi que sur la traçabilité des gamètes, embryons ou tissus germinaux.

### **Cryoconservation**

Action de conserver dans de l'azote liquide des gamètes, embryons ou tissus germinaux quel que soit leur niveau de préparation dans des conditions permettant d'en maintenir les qualités requises.

### **Qualité**

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

### **Maintenance**

Ensemble des actions maintenant ou rétablissant une entité dans un état lui permettant d'accomplir une fonction attendue.

### **Management de la qualité**

Activités coordonnées permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité.

### **Matéiovigilance**

Surveillance et évaluation des incidents ou des risques d'incident mettant en cause un dispositif médical mis sur le marché. Elles s'appliquent à tous les dispositifs médicaux, notamment aux consommables à usage unique ou réutilisables, aux implants passifs ou actifs, aux équipements...

### **Non-conformité**

Situation qui s'écarte des procédures habituelles ou des résultats escomptés.

### **Personne habilitée**

Personne possédant les qualifications requises, les compétences nécessaires et reconnue par son responsable fonctionnel, capable d'accomplir les tâches qui lui sont confiées.

### **Politique Qualité**

Orientations et intentions générales d'un organisme, relatives à la qualité telles qu'elles sont officiellement formulées par la Direction.



## **Processus**

Ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforment des éléments d'entrée en éléments de sortie. Un élément de sortie d'un processus constitue souvent l'élément d'entrée du processus suivant. Les processus sont généralement planifiés et mis en œuvre dans des conditions maîtrisées afin d'apporter une valeur ajoutée.

## **Réceptif cryogénique**

Réceptif thermiquement isolé destiné à stocker et conserver des gamètes, embryons ou tissus germinaux et transporter des échantillons dans de l'azote liquide ou gazeux à -196°C.

## **Spécifications**

Valeurs ou caractéristiques exigées. Il est souhaitable que les exigences soient exprimées numériquement, avec leurs unités, et précisent les limites au-delà et en deçà desquelles la valeur du paramètre concerné ne doit pas se situer.

## **Système de management de la qualité**

Système qui comprend l'ensemble des activités clinico-biologiques par lequel un centre ou un laboratoire d'AMP identifie ses objectifs et détermine les processus et les ressources nécessaires à la réalisation des activités.

## **Traçabilité**

Aptitude à retrouver l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement de ce qui est examiné. On entend par traçabilité d'un élément ou de gamètes, embryons ou tissus germinaux (gamètes, tissus germinaux et embryons) l'ensemble des informations et des mesures prises pour suivre et retrouver rapidement l'ensemble des étapes, allant de l'examen clinique à l'implantation de cet élément ou de ces gamètes, embryons ou tissus germinaux, en passant par le prélèvement, la conservation, la préparation, le transport, la distribution ou le transfert à un patient.

## **Travailleur isolé (articles R4543 - 19, 20 et 21 du Code du Travail)**

Un travailleur est considéré comme « isolé » lorsque il réalise seul une tâche dans un environnement de travail où l'on ne peut être vu ou entendu directement par un tiers, sans possibilité de recours extérieur et pendant un temps significativement important au regard de son activité.

La notion de durée introduite, parfois subjective, constitue un paramètre clef dans la caractérisation des travaux isolés et de leurs risques associés.

## **Abréviations**

Dans le corps du texte, on entend par :

**ABM** : Agence de la biomédecine

**ANSM** : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

**AMP** : Assistance médicale à la procréation

**ARS** : Agence Régionale de Santé

**COFRAC** : Comité français d'accréditation

**FIV** : Fécondation in vitro

**IUI** : Insémination intra utérine

**ICSI** : Intra cytoplasmic sperm injection (en anglais) = microinjection intracytoplasmique d'un spermatozoïde

**RBP** : Règle de bonnes pratiques

**TEC** : Transfert d'embryon(s) congelé(s)

## ANNEXES

1. Guide d'élaboration d'un programme pour la conception d'une salle de cryoconservation
2. Focus : Sécurisation des récipients cryogéniques à remplissage manuel
3. Fiche de déclaration d'incident ou d'effet indésirable
4. Fiche de signalement d'un incident ou risque d'incident à la matériovigilance
5. Les autorités de contrôle
6. Les différents acteurs concernés

## **[Titre du projet]**

# **Programme pour la conception d'une salle de cryoconservation**

**Auteurs de ce programme / groupe d'expression du besoin :**

<b>Nom / mail</b>	<b>Rôle / Qualité</b>
	Chef de Projet / Responsable du programme
	Commanditaire / Directeur/trice du centre d'AMP ou Chef d'établissement
	Client / Personne responsable
	Client / Opérateur-utilisateur de la salle de cryoconservation
	Projet / Ingénieur biomédical
	Projet / Responsable hygiène et sécurité
	Projet / Responsable du service technique

**Documents associés :**

Modifications :
-----------------

<b>RÉDACTION</b>	<b>VÉRIFICATION</b>	<b>APPROBATION</b>
Nom : Fonction : Date : Visa :	Nom : Fonction : Date : Visa :	Nom : Fonction : Date : Visa :

# Sommaire

<b>I. Présentation du projet</b> .....	1
1. Contexte .....	1
2. Projet de service : évolution du contexte .....	2
3. Objectif(s) visé(s) .....	2
4. État des lieux de l'existant .....	3
<b>II. Spécifications fonctionnelles et techniques</b> .....	4
<b>III. Contraintes techniques particulières</b> .....	10
<b>IV. Liste des documents livrables</b> .....	10
<b>Annexes</b> .....	11
<b>Références principales</b> .....	12

## I. Présentation du projet

### 1. Contexte

**But :** Présentation du centre d'AMP, de ses activités, du nombre d'ETP, du nombre de services, de la surface, du volume d'activité, des évolutions de l'établissement en matière d'activités au moment de la rédaction du programme de conception.

Présentation politique et stratégique autour du projet : enjeux, stratégies, périmètre, études déjà menées, parties concernées par le projet.

Cette partie est rédigée par la direction du centre d'AMP.

⚠ Il faut se limiter à un maximum d'une page.

### 2. Projet de service : évolution du contexte

**But :** Résumé du projet : définir clairement le projet par rapport à un besoin identifié.

Cette partie est rédigée par le personnel intervenant dans la salle de cryoconservation et peut se faire en concertation avec le responsable du service technique.

⚠ Il faut se limiter à un maximum de deux pages.

**Exemple de la méthode du QQQCCP qui permet d'avoir toutes les dimensions du projet et toutes les informations nécessaires à l'identification de ses aspects (*liste non exhaustive*):**

#### Quoi ?

- Que fait-on (nature de l'activité : nature des produits cryoconservés, quantité, ...) ?
- Quel est le projet (conception ou réaménagement de la salle de cryoconservation) ?
- Quelles sont mes contraintes techniques, réglementaires, temporaires, ... ?

#### Qui ?

- Quels sont les acteurs concernés par le projet et ses conséquences ? (on inclut dans ce recensement **exhaustivement** les acteurs du groupe d'expression du besoin qui rédige ce programme ainsi que tous les bénéficiaires du projet tel que le personnel intervenant dans la salle, les patients, les prestataires ...)
- Quels sont les personnes qui vont intervenir ou se déplacer dans cette salle ?

#### Où ?

- A quel endroit se passe le projet (Indiquer le lieu exact) ?
- Quel est le périmètre de fonctionnement et d'environnement de la salle de cryoconservation par rapport au service (salle de préparation, ...) et au sein de l'établissement (relation avec d'autres services ou professionnels de l'établissement, accès pour les fournisseurs, accessibilité des camions de livraison de l'azote, ...) ?

#### Quand ?

- Quand doit démarrer le projet (date prévisionnelle ou exacte) ?
- La date de livraison est-elle liée avec la livraison d'autres projets ?
- La date de livraison est-elle imposée ou liée avec des impératifs légaux ?
- Quelle est la durée du projet ?

- Quel est le délai de réalisation du projet ?

#### Comment ?

- Quels seront les moyens « techniques » alloués au projet ?
- Quel est le matériel mis à disposition du projet pendant la phase de réalisation ?
- Doit-on réutiliser du matériel existant (cuves de stockage, ventilation, oxymètre, ...) ? Si oui, avec quelles contraintes ? De quelle manière : procédure, modalités, ... ?
- Durant les travaux, le site sera-t-il occupé ?
- Quel est le fonctionnement en mode dégradé ?
- Quel est le flux de personnes, de gamètes, embryons ou tissus germinaux et de déchets ?

#### Combien ?

- Quels moyens financiers globaux seront alloués au projet ?
- Le budget est-il fixe et définitif ou est-il évolutif ? Si oui, dans quelle mesure et avec quelles contraintes ?
- Combien de personnes vont intervenir ou se déplacer dans cette salle en journée, la nuit, le week-ends, d'autres périodes où les effectifs sont réduits ? Avec quelle fréquence quotidiennement, mensuellement ou annuellement ?
- Combien d'actes de cryoconservation, de retrait pour décongélation ou d'arrêt de la conservation seront effectués quotidiennement, mensuellement ou annuellement ?
- Combien de gamètes, embryons ou tissus germinaux seront conservés dans cette salle ?
- Quel est le volume actuel d'azote utilisé pour le stockage ?
- Quel est le volume de la pièce ?
- Pour quel volume total d'azote stocké ?
- Quelle évaluation d'utilisation d'azote pour les remplissages ?
- Combien de cuves sont prévues dans ce réaménagement ?

#### Pourquoi ?

- Le projet est-il une réponse à une contrainte légale (mise aux normes) ?
- Est-ce que la non-réalisation du projet peut mettre en péril l'activité ?
- Si la salle existe, quels dysfonctionnements ou difficultés sont constatés lors des différentes activités : de congélation des gamètes ou embryons, de la sortie pour préparation des éléments biologiques, de la mise en service des cuves, du nettoyage des cuves, d'activité de transfert d'urgence des gamètes suite à un dysfonctionnement, de maintenance programmée ou de réparation par des personnes extérieures (manque de place dans les cuves, manque d'espace dans la salle, mauvaise ventilation, difficulté d'approvisionnement, difficulté de circulation, ...) ?

⚠ Dans le cadre d'un marché, la notion de budget n'est pas un élément à mettre dans la description du projet. Elle sera prise en compte ultérieurement, lors du chiffrage par les personnes en charge de ce domaine

### 3. Objectif(s) visé(s)

**But :** Définition du ou des résultats attendus, des principales fonctionnalités de la prestation, de ce qui peut évoluer, être changé et de ce qui ne peut pas être changé par le projet. Les objectifs visés doivent être quantifiables.

Cette partie est rédigée par la direction du centre d'AMP.

#### 4. État des lieux de l'existant

**But :** Présentation de l'état des lieux si l'espace ou la salle existe déjà, décrire l'environnement, le bâti, l'organisation et la disposition de la salle, description du système d'alimentation en azote (manuel, tanker extérieur alimenté automatiquement par le fournisseur d'azote liquide, ...) en cas d'alimentation manuelle, description du trajet parcouru par le personnel en charge (étage, escalier, ...), présentation des contrats de maintenance.

Cet état des lieux permet de faire une première estimation du projet : de quoi je pars. Il permet également de vérifier la conformité de l'existant aux obligations légales et réglementaire, à la demande.

Cette partie est rédigée par les services technique et biomédical.

## II. Spécifications fonctionnelles et techniques

**But** : Définition des besoins techniques et fonctionnels du matériel et des équipements

Énoncer ce que l'on veut, ce que l'on accepte ou pas, ce que la prestation doit comprendre : études, équipements, tests et mise en service, matériels informatiques, maintenance, ...

Cette partie est rédigée par les opérateurs du centre d'AMP ainsi que par le responsable du service technique.

Exemple de méthodologie :

1. **Définition du besoin exprimé par l'opérateur** : faire des travaux d'aménagement, d'extension, avoir des prestations de services, faire des achats en matériel et équipements, ... Il faut être le plus précis possible afin d'éviter de faire de nouvelles demandes qui auront pour effet de retarder le projet et permettre aux services techniques d'évaluer les conséquences de ces besoins (nécessité d'avoir un réseau ondulé, d'accès aux cuves pour remplissage automatique via une citerne extérieure...).
2. **Inventaire et descriptif des caractéristiques techniques** des travaux à réaliser, du matériel et des équipements à quantifier et à acheter
3. **Esquisse/plan de la salle** : vérification de la compatibilité technique puis validation technique de l'esquisse. Il s'agit de traduire par plan les caractéristiques techniques du projet : positionnement des cuves, portes de largeur 1,20m ou de 1,90m, ...
4. **Détermination par l'opérateur de l'emplacement** de chaque équipement
5. **Allotissement du projet par le responsable du service technique** (exemple, Lot 1 : Ventilation, Lot 2 : Travaux électriques, Lot 3 : Équipements, Lot 4 : prestation de maintenance, Lot 5 : Formation à l'utilisation et aux risques liés à l'utilisation de l'azote)



Tableau récapitulatif de l'inventaire du matériel et des équipements et de leurs spécifications techniques et fonctionnelles \* :

Désignation	Localisation	Caractéristiques fonctionnelles (Énoncer du besoin)	Caractéristiques techniques (Caractériser et quantifier ses fonctions)
<b>Salle de cryoconservation</b>	Salle à proximité du laboratoire  Voir le rapport de l'AFSSET sur l'emplacement de celle-ci, sous-sol, rez-de-jardin ou autres emplacements, sous conditions	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Volume minimum de 20m<sup>3</sup> à adapter au nombre de récipients cryogéniques, à leurs déplacements, et à celui du personnel lors des manipulations autour des récipients et à organiser en tenant compte du circuit des personnes, des produits, des déchets, des risques pour les activités de préparation (limiter les contaminations...)</li> <li>• Absence d'angle mort</li> <li>• Local à température maîtrisée pour éviter une condensation sur les parties les plus froides des récipients cryogéniques et le dépôt de glace à l'intérieur des récipients.</li> <li>• Ventilation mécanique à 2 vitesses avec extraction d'air en partie basse (cf. infra)</li> <li>• Local sous contrôle d'accès</li> <li>• Visualisation intérieure et extérieure (par l'oculus ou report extérieur) de la teneur en O<sub>2</sub> du local</li> <li>• Sol dépourvu d'aspérité, résistant aux très basses températures (-196°C) et permettant le déplacement des récipients pleins sans choc répété</li> <li>• Alimentation électrique (du local et de la centrale d'air) sécurisée (bascule sur secours électrique en cas de coupure + câblage informatique)</li> </ul>	<p><i>Dimensions :</i>  <i>Alimentation :</i>  <i>Puissance :</i>  <i>Intensité max :</i>  <i>Niveau sonore :</i>  <i>Débits / vitesses :</i>  <i>Dimensions :</i>  <i>Poids :</i>  <i>Types de branchements :</i>  <i>Matières :</i>  <i>Matériaux :</i>  <i>Température :</i>                      ...</p>
<b>Porte d'entrée</b>	Salle	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dimensionnée pour l'entrée et la sortie des équipements et matériel</li> <li>• Accès disposant des pictogrammes sur le risque d'anoxie et des dangers de l'azote</li> <li>• Munie d'une barre anti-panique ouvrant sur l'extérieur et disposant d'une vision sur la salle (ex : oculus)</li> <li>• Possibilité de contrôler le taux d'O<sub>2</sub> et le bon fonctionnement de la ventilation avant d'entrer dans le local</li> </ul> <p><i>La salle de congélation n'étant pas en zone classée, un sas est nécessaire si accès direct avec le laboratoire d'AMP.</i></p>	<p><i>Dimensions :</i>  <i>Matières :</i>  <i>Poids :</i>                      ...</p>
<b>Équipement respiratoire</b>	A proximité immédiate de la salle	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bouteille d'oxygène avec masque ou cagoule</li> <li>• Appareil respiratoire isolant (ARI) soumis à autorisation de la médecine du travail qui délivre un « certificat médical d'aptitude » à l'utilisation de l'ARI</li> <li>• Formation spécifique à l'utilisation de l'ARI</li> </ul>	<p><i>Taille :</i>  <i>Capacité en eau :</i>  <i>Volume de gaz :</i>  <i>Hauteur totale :</i>                      ...</p>

<b>Equipement de protection individuelle</b>	A l'extérieur et à l'intérieur de la salle	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gants cryogéniques : isolant contre le froid (-196°C), répondant à la norme EN 511, résistance par convection limitée à l'indice 3, résistance par contact à l'indice 2</li> <li>• Protection faciale ou lunettes</li> <li>• Chaussures de sécurité</li> <li>• Guêtres cryogéniques</li> <li>• Tablier de cryoprotection</li> <li>• Dispositif autonome pour travailleur isolé pour le personnel entrant seul et sans surveillance</li> </ul>	<b>Taille :</b> <b>Matière :</b> ...
<b>Ventilation mécanique à deux vitesses</b>	Salle	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Circulation de l'air dans la salle avec une vitesse d'air supérieure ou égale à 0,5m/s</li> <li>• Fonctionnement à 2 vitesses</li> <li>• Extraction d'air en position basse</li> <li>• Entrée d'air neuf (renouvellement d'au moins 6 fois le volume du local par heure) en partie haute par des orifices disposés si possibles sur la façade opposée des bouches d'extraction de façon à assurer un balayage efficace.</li> <li>• Utilisation possible en mode manuel</li> <li>• Fonctionnement de façon automatique par rapport au taux d'O<sub>2</sub>. Le bon fonctionnement des vitesses est contrôlé par l'intermédiaire d'une alarme positive (témoin lumineux par exemple)</li> <li>• Fonctionnement en continu</li> <li>• Extraction à grande vitesse (minimum 20 fois le volume par heure, associée à une alarme visuelle) avec alarme visuelle doit se mettre en service lors de toute opération provoquant une évaporation d'azote entraînant une teneur en O<sub>2</sub> égale ou inférieure à 18%</li> <li>• Alarme de niveau 2 (sonore et visuelle) s'active si le taux d'O<sub>2</sub> décroît, malgré la ventilation, à 17%.</li> </ul>	<b>Alimentation :</b> <b>Puissance :</b> <b>Intensité max :</b> <b>Niveau sonore :</b> <b>Débits / vitesses :</b> <b>Dimensions :</b> <b>Poids :</b> <b>Types de branchements :</b> ...
<b>Appareil de mesure du taux d'oxygène</b>	A l'extérieur et à l'intérieur de la salle	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conforme aux normes en vigueur (NF EN 50104)</li> <li>• 1 détecteur par tranche de 50 m<sup>3</sup></li> <li>• Installé en partie basse à 1m10 du sol et à distance des bouches d'extraction et d'entrée d'air</li> <li>• Contrôle le taux d'O<sub>2</sub> (toujours &gt; à 19%) et signale la diminution du taux de la pièce en O<sub>2</sub></li> <li>• Relié à un système local d'alarme visuelle et sonore</li> <li>• Reporté au poste de sécurité</li> <li>• Affichage visible à l'extérieur de la salle</li> <li>• Alarme intérieure et extérieure, visuelle et sonore</li> <li>• Système d'enregistrement du taux d'oxygène</li> </ul>	<b>Alimentation :</b> <b>Puissance :</b> <b>Dimensions :</b> <b>Poids :</b> <b>Types de branchements :</b> <b>Précision :</b> <b>Résolution :</b> <b>Calibrage :</b> <b>Mémoire :</b> <b>Ecran :</b> <b>Logiciel :</b> <b>Durée de vie :</b> <b>Disponibilités des pièces détachées :</b> ...

<p><b>Réservoir d'azote</b></p> <p><i>Extérieur du bâtiment et sur une zone de dépotage</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alimentation des récipients cryogéniques</li> <li>• Accès possible par le fournisseur pour le remplissage, pour la maintenance, ...</li> <li>• Accès sécurisé</li> <li>• Zone de l'aire de stockage sous télésurveillance, alimentée en électricité et téléphonie</li> <li>• Zone éclairée</li> <li>• Traçabilité du fournisseur</li> <li>• Accès aisé par le personnel du laboratoire</li> <li>• Capacité du/des réservoir(s) en jours/autonomie, au moins 7 jours d'alimentation au minimum</li> <li>• Résistant à l'ambiance extérieure (corrosion, rouille, ...)</li> <li>• Opérationnelle 24/24h, 365 jours/an</li> <li>• Alimentation sous onduleur ou autres systèmes de secours en fonction des préconisations du constructeur</li> <li>• Contrôle du niveau du réservoir si le remplissage automatique est effectué depuis un réservoir extérieur, l'alarme du manque d'O2 et un arrêt d'urgence de type coup de poing situé à l'entrée du local entraîne la coupure automatique du transfert d'azote depuis le réservoir.</li> </ul>	<p><i>Indications :</i></p> <p><i>Contre-indications :</i></p> <p><i>Matériaux :</i></p> <p><i>Capacité totale :</i></p> <p><i>Dimensions :</i></p> <p><i>Poids à vide :</i></p> <p><i>Poids remplis au maximum :</i></p> <p><i>Durée d'autonomie :</i></p> <p><i>Température :</i></p> <p><i>Durée de vie :</i></p> <p><i>Hauteur :</i></p> <p><i>Hauteur d'accès :</i></p> <p>...</p>
<p><b>Ligne de distribution</b></p> <p><i>Distance entre la salle de cryoconservation et le réservoir d'azote pour remplir les cuves</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De préférence rigide voire flexible</li> <li>• Isolée par une double paroi ou par une mousse ou séparée par un vide d'isolation</li> <li>• Equipée d'au moins un disque de rupture ou d'une soupape de sécurité, tarée à la pression maximale de service</li> <li>• Dans le cas d'une ligne de grande longueur, elle doit être équipée d'une vanne d'évent à l'air libre (vanne de dégazage) pour l'évacuation des vapeurs d'azote lors du refroidissement de la ligne</li> <li>• Alimenté par un réservoir d'azote</li> <li>• Système d'enregistrements de l'alimentation des cuves</li> </ul>	<p><i>Longueur approximative :</i></p> <p><i>Nombre total de cuves :</i></p> <p><i>Matériaux :</i></p> <p><i>Matière :</i></p> <p><i>Type de raccordement :</i></p> <p><i>Durée de vie :</i></p> <p><i>Disponibilités des pièces détachées :</i></p> <p>...</p>
<p><b>Récipients cryogéniques</b></p> <p><i>Salle</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Limite la formation de condensation, de givre ou de dépôt de glace</li> <li>• Equipé d'une alarme de niveau</li> <li>• Alimentation adaptée à l'usage (manuelle ou automatique) -aménagement en conséquence (ligne de distribution ou manutention aisée)</li> <li>• Équipé d'un bouchon</li> <li>• Electrovanne</li> <li>• Marquage CE obligatoire. Les récipients cryogéniques sont des dispositifs médicaux.</li> </ul> <p>Pour les cuves actives sèches, nécessité d'une alimentation continue</p>	<p><i>Indications :</i></p> <p><i>Contre-indications :</i></p> <p><i>Matériaux :</i></p> <p><i>Capacité totale :</i></p> <p><i>Dimensions :</i></p> <p><i>Poids à vide :</i></p> <p><i>Poids remplis au maximum :</i></p> <p><i>Durée d'autonomie :</i></p> <p><i>Température :</i></p> <p><i>Durée de vie :</i></p> <p><i>Diamètre du col :</i></p> <p><i>Hauteur :</i></p> <p><i>Hauteur d'accès :</i></p>

			<i>Evaporation (en L / jour) :</i> <i>Durée de vie :</i> <i>Disponibilités des pièces détachées :</i> ...
<b>Appareil de descente en température</b>	Salle	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Relié ou non à une bonbonne auto-pressurisée en cas de congélation lente</li> <li>• Descente en température</li> <li>• Alimentation électrique</li> <li>• Alimentation sous onduleur ou autres systèmes de secours en fonction des préconisations du constructeur</li> </ul>	<i>Puissance :</i> <i>Dimensions :</i> <i>Poids :</i> <i>Types de branchements :</i> <i>Température :</i> <i>Alimentation :</i> <i>Durée de vie :</i> <i>Disponibilités des pièces détachées :</i> ...
<b>Récipient de transfert entre l'appareil de congélation et le récipient cryogénique</b>	Salle	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contient de l'azote liquide</li> <li>• Transfert des gamètes, embryons ou tissus germinaux</li> <li>• Adapté aux contraintes de stabilité thermique, aux conditions de transport</li> <li>• Conteneur de transfert adapté à l'azote liquide</li> </ul>	<i>Dimensions :</i> <i>Matière :</i> <i>Poids :</i> <i>Températures (min et max) :</i> <i>Durée de vie :</i> ...

**Tableau récapitulatif des formations requises pour intervenir dans une salle de cryoconservation \* :**

Désignation	Localisation	Caractéristiques fonctionnelles (Énoncer du besoin)	Caractéristiques techniques (Caractériser et quantifier ses fonctions)
<b>Formation à la manipulation et aux risques liés à l'utilisation de l'azote</b>	Dans l'établissement ou chez le prestataire	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rappel sur l'azote liquide et vapeur, et ses caractéristiques</li> <li>• Présentation des risques liés à l'utilisation de l'azote liquide et vapeur (anoxie, brûlure, surpression, effet sur les matériaux)</li> <li>• Prévention des risques en présence d'azote liquide (situations à risques, moyen de détection, organisation des locaux, protections individuelles, moyens d'intervention, utilisation des récipients cryogéniques et des équipements)</li> <li>• Procédures et consignes</li> <li>• Certificat ou attestation de formation des personnes formées</li> </ul>	<i>Nombre de places :</i> <i>Fonctions formées : techniciens, biologistes, personnels d'entretien, ...</i> <i>Durée de la formation :</i> <i>Type de formation : théorique, simulation, exercices, ...</i> ...

<b>Formation : Maîtriser l'utilisation d'un Appareil Respiratoire Isolant (ARI)</b>	<i>Dans l'établissement ou chez le prestataire</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rappel de l'intérêt d'un appareil respiratoire isolant (ARI)</li> <li>• Présentation de l'ARI et des modèles de masques de protection filtrant et isolant</li> <li>• Présentation des nuisances toxiques : fumées d'incendie, gaz, produits chimiques, ...</li> <li>• Fonctionnement et utilisation d'un ARI : autonomie, précautions d'emploi, entretien du matériel, ...</li> <li>• Présentation des règles de sécurité et de prévention pour le port d'un ARI</li> <li>• Mise en situation</li> </ul>	<i>Nombre de places :</i> <i>Fonctions formées : techniciens, biologistes, personnels d'entretien, ...</i> <i>Durée de la formation :</i> <i>Type de formation : théorique, simulation, exercices, ...</i> ...
<b>Formation à la gestion de toutes les situations, alarmes ou alertes (techniciens, personnel du PC sécurité, de gardes, ...)</b>	<i>Dans l'établissement</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Présentation de l'arbre décisionnel ou de la procédure de gestion des alertes qui permet de définir la personne la plus compétente pour intervenir lors d'un incident</li> <li>• Rappel des numéros utiles des personnes à contacter</li> <li>• Présentation de cas</li> <li>• Mise en pratique par des exercices ou simulations</li> </ul>	<i>Nombre de places :</i> <i>Fonctions formées : techniciens, biologistes, personnels d'entretien, ...</i> <i>Durée de la formation :</i> <i>Type de formation : théorique, simulation, exercices, ...</i> ...

\* Inventaire non exhaustif des caractéristiques techniques et fonctionnelles du matériel, des équipements et des formations.

## IV. Contraintes techniques particulières

**But :** Définition des contraintes techniques particulières qui impacteront le projet (se référer au contexte de l'établissement, du projet, ...).

### Exemple de méthodologie :

Ces contraintes peuvent être classées par :

- Coûts
  - Devise de la monnaie (en euros)
  - En HT
  - Prix fermes ou à renégocier
  - Ce qui est inclus et exclu dans l'offre
  - Budget alloué au projet
- Délais
  - Date de livraison
  - Echéances intermédiaires
- Critères d'acceptabilité

Par exemple, prévoir le stockage de plus de X échantillons par an

- Autres contraintes

Normes techniques, clauses juridiques, CNIL, règlement intérieur, charte informatique, recommandations, sécurité incendie, hygiène et sécurité au travail, positionnement de la salle (en étage), ...

## V. Liste des documents livrables

**But :** Liste de toute la documentation à remettre à la fin du projet

### Exemple de documents livrables :

- Echancier du projet

Planification des grandes phases du projet ainsi que des principaux jalons.

- Plan de contrôle de la qualité

Définition des procédures permettant de qualifier les équipements, le matériel, les matériaux utilisés et les installations.

- Qualification à l'installation, qualification opérationnelle et qualification de performances
- Documentation

Description de toute la documentation remise à la fin du projet (exemple : devis, études, plan de la salle, liste du matériel et des équipements, devis, les fiches techniques du matériel, rapport de contrôle de qualité, le planning de commandes, ...)

- Sélection, tests et essais du matériel

Présentation et sélection du matériel par un ou des documents permettant de se rendre compte de la nature, caractéristiques, ... des équipements.

Définition des tests et essais du matériel et des équipements pour vérifier le bon fonctionnement de l'installation prévue (exemple : dispositifs de sécurité et d'alarme, calibrage des équipements, ...)

- Contrat de maintenance préventive et curative
- Contrat d'approvisionnement en azote

## Annexes

Les annexes choisies doivent être pertinentes et aider à la compréhension du projet et du contenu du programme.

### Exemple d'annexes :

- Plan détaillé de la salle ou du local permettant de visualiser les dimensions de la pièce, l'emplacement du matériel, l'alimentation électrique et en gaz, les alarmes, les flux (du personnel, des gamètes, embryons ou tissus germinaux, des déchets, du matériel, ...)
- Rapports et études existants sur l'état des lieux
- Planning du projet
- Liste du matériel et des équipements existants et leurs notices techniques
- Programmes sources des automates avec les mots de passe
- Flux de circulation des personnes, des gamètes, embryons et tissus germinaux et des déchets
- Analyse fonctionnelle
- Dossier d'intervention ultérieure sur l'ouvrage
- Notes de calcul
- Certificat de Worldwide Responsible Accredited Production (WRAP) électrique
- Procès-verbaux de classement de réaction au feu
- Procès-verbaux des aménagements
- Plan de maintenance des constructeurs
- Rapport de qualifications à l'installation

## Références principales

### Textes juridiques

- Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé
- Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique : La congélation des gamètes, tissus, cellules et autres dérivés issus du corps humain a été autorisée.
- Directive 2004/23/CE du Parlement européen et Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humaines.
- Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires
- Décision du 27 octobre 2010 définissant les règles de bonnes pratiques relatives à la préparation, à la conservation, au transport, à la distribution et à la cession des tissus, des cellules et des préparations de thérapie cellulaire
- Décret n° 2016-1622 du 29 novembre 2016 relatif aux dispositifs de biovigilance et de vigilance en assistance médicale à la procréation
- Arrêté du 30 juin 2017 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 modifié relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation
- Article L1111-2 du code de la santé publique

### Normes

- Norme ISO 9001 version 2015 - Systèmes de management de la qualité – Exigences
- Norme ISO 14644 – 4 :2011 : salles propres et environnements maîtrisés apparentés – Partie 4 : conception, construction et mise en fonctionnement.
- Norme ISO 15189 version 2012 - Laboratoire de biologie médicale -- Exigences concernant la qualité et la compétence
- Norme NF EN 50104 Octobre 2010 - Appareils électriques de détection et de mesure de l'oxygène - Règles de performance et méthodes d'essai

### Autres référentiels

- Rapport d'expertise et recommandations sur les risques liés à l'utilisation de l'azote liquide dans le cadre des activités d'assistance médicale à la procréation, Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail, Avril 2008
- Référentiels d'utilisation du matériel et équipements fournis par les fabricants
- Recommandation 416 de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés



## Focus : Sécurisation des récipients cryogéniques à remplissage

L'Agence de la biomédecine a été informée en 2015 et 2016 de plusieurs incidents concernant la perte du contenu de récipients cryogéniques à remplissage manuel liée à l'évaporation excessive de l'azote liquide. Bien que les expertises sur les dispositifs concernés soient encore en cours, il est fort probable qu'une altération de leur performance soit, au moins dans certains cas, à l'origine de ces défaillances et, d'ores et déjà, plusieurs préconisations peuvent être émises afin de mieux sécuriser les échantillons biologiques conservés dans de tels équipements :

1. Avant toute opération de remplissage, il est recommandé d'évaluer la quantité d'azote liquide s'étant évaporée depuis le précédent remplissage. Cette évaluation du niveau résiduel en azote liquide peut s'effectuer à l'aide d'une jauge graduée ou par pesée en évitant les chocs.  
Ce contrôle doit faire l'objet d'une traçabilité et toute évaporation excessive doit être signalée à la personne responsable du centre et au prestataire en charge de l'entretien/maintenance de ces récipients.  
Pour apprécier le caractère normal ou excessif de l'évaporation, il est nécessaire de vous mettre en relation avec le fournisseur de vos récipients afin qu'il vous précise la valeur cible de la perte statique journalière d'azote qui varie selon la référence du récipient ;
2. Les opérations de remplissage doivent éviter tout choc sur l'enveloppe interne et notamment au niveau du col du récipient ;
3. Le niveau d'azote liquide ne doit pas dépasser le seuil maximal établi par le fabricant sous peine d'endommager le col du récipient. En conséquence, il ne faut pas remplir les récipients à « bouchon flottant ».  
Pour rappel, ces dispositifs sont conçus pour maintenir une température à  $-196^{\circ}\text{C}$  pendant plusieurs jours voire semaines, aussi un remplissage excessif n'apporte aucun gain en matière de durée de la température de consigne et, a contrario, peut fragiliser le joint du col et aboutir à une perte des performances du récipient ;
4. Pour éviter le dépassement du seuil haut, il est important de contrôler le niveau d'azote lors des opérations de remplissage du récipient et, à cette fin, il est recommandé de diminuer le débit pour éviter tout bouillonnement et formation de vapeur pouvant gêner le contrôle visuel ;
5. Toute observation d'anomalie, telles des altérations de la peinture du revêtement extérieur ou des zones de condensation, peut être le témoin d'un mésusage ou d'une perte des caractéristiques d'isolation du récipient et devra être signalée à la personne responsable ;
6. En cas d'anomalies constatées ou d'évaporation excessive, il peut être nécessaire de transférer le contenu du récipient vers un récipient de secours afin de pouvoir procéder à sa vérification par le fournisseur ;
7. Enfin, il peut être également utile d'équiper les récipients cryogéniques d'une alimentation automatisée et de contrôles de niveau et de température avec report des alarmes.

## Annexe 3 : Fiche de déclaration d'incident ou d'effet indésirable d'AMP vigilance

Cadre réservé à l'Agence de la biomédecine	
N° de déclaration :	
<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> - 2016 <input type="text"/> <input type="text"/>	
Date de réception: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	
Incident	<input type="checkbox"/>
Effet indésirable	<input type="checkbox"/>
Incident et Effet indésirable liés	<input type="checkbox"/>

### Assistance médicale à la procréation Fiche de déclaration d'incident ou d'effet indésirable (Art. L1418-1 Code de la santé publique)

#### PARTIE A : SIGNALEMENT IMMEDIAT

##### 1. CENTRE DECLARANT

Centre déclarant	Signalant	Correspondant local d'AMP vigilance
Nom : .....	Nom : .....	Nom: .....
Numéro du centre : .....	TEL: .....	TEL: .....
	EMAIL : .....	EMAIL : .....
Adresse du signalant (si différente du centre) : .....		
Code postal: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Ville: .....		
Tel : <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Fax : <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>		

##### 2. DESCRIPTION DE L'EVENEMENT

###### 2.1 EVENEMENT CONCERNE

<input type="checkbox"/> Femme	Année de naissance : <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
Ou	N° de dossier clinique : <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Homme	N° de dossier biologique : <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Gamète(s): <input type="checkbox"/> Ovocyte(s) <input type="checkbox"/> Spermatozoïde(s)	Nombre de patient(s) concerné(s) : <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Embryon(s)	Nombre de couple(s) concerné(s) : <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Tissu(s) germinal(aux)	Nombre de patient(s) concerné(s) : <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Autre (précisez) : .....	

###### 2.2 ACTIVITE CONCERNEE

ACTIVITE	ETAPE	CHRONOLOGIE
<input type="checkbox"/> AMP :		Date de déclenchement ovulation: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
<input type="checkbox"/> intraconjugale } <input type="checkbox"/> Insémination <input type="checkbox"/> ICSI <input type="checkbox"/> en contexte viral } <input type="checkbox"/> avec don } <input type="checkbox"/> FIV (hors ICSI) <input type="checkbox"/> TEC <input type="checkbox"/> DPI	<input type="checkbox"/> Stimulation <input type="checkbox"/> Recueil / Prélèvement <input type="checkbox"/> Préparation <input type="checkbox"/> Congélation <input type="checkbox"/> Conservation <input type="checkbox"/> Décongélation <input type="checkbox"/> Transport <input type="checkbox"/> Mise à disposition <input type="checkbox"/> Insémination/ Transfert <input type="checkbox"/> Autre(s) : .....	Date du recueil/prélèvement : <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Autoconservation		Date du transfert / insémination: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Don		Date de congélation: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
<input type="checkbox"/> N° du don : .....		Date de décongélation: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>

## 2.3 DESCRIPTION DETAILLEE

Date de survenue: [ ]/[ ]/[ ]

Date de constatation: [ ]/[ ]/[ ]

Description (joindre les courriers, comptes-rendus d'hospitalisation, d'intervention, d'examens complémentaires anonymisés) :

.....  
 .....  
 .....  
 .....  
 .....  
 .....  
 .....  
 .....  
 .....

Cadre réservé à l'Agence de la biomédecine

[ ] [ ] [ ]  
 [ ] [ ] [ ]  
 [ ] [ ] [ ]

Typologie 1<sup>1</sup> : [ ] [ ] [ ] Typologie 2 : [ ] [ ] [ ] Typologie 3 : [ ] [ ] [ ]

## 2.4 CONSEQUENCES

⇒ Conséquences si événement sur embryons, gamètes ou tissus germinaux :

Sur les embryons, gamètes ou tissus germinaux	Chez les patients (ou les couples) concernés
Perte de gamètes, embryons, tissus germinaux <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas	Nombre de patient(s) ou couple(s) : avec perte de chance de procréation <u>totale</u> [ ] [ ] [ ] [ ] avec perte de chance de procréation <u>partielle</u> [ ] [ ] [ ] [ ] avec perte <u>potentielle</u> de chance de procréation [ ] [ ] [ ] [ ]

⇒ Conséquences si événement chez le patient :

Hospitalisation <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas Si oui, date début: [ ]/[ ]/[ ] durée totale (jours): [ ] [ ]	Effet délétère sur la fertilité <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas Si oui, <input type="checkbox"/> Total ou <input type="checkbox"/> Partiel
Mise en jeu du pronostic vital <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas Invalidité/incapacité <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas Décès <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas Si oui, date: [ ]/[ ]/[ ]	Autres <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas Si oui, précisez: ..... ..... .....

⇒ Conséquences si événement ne concerne ni le patient, ni les embryons, gamètes ou tissus germinaux :

Décrire : .....

.....

## 2.5 GRAVITE (estimation initiale)<sup>2</sup>

NON GRAVE GRAVE

G1  G2  G3  G4  G5

Cadre réservé à l'Agence de la biomédecine

[ ]

## 2.6 IMPUTABILITE (estimation initiale)<sup>3</sup>

exclue / improbable  possible  probable  certaine  non évaluable

Cadre réservé à l'Agence de la biomédecine

[ ]

<sup>1</sup> Cf. Annexe 1

<sup>2</sup> Cf. Annexe 2

<sup>3</sup> Cf. Annexe 3

### 3. MESURES PREVENTIVES ET / OU CORRECTIVES (au moment du signalement)

Des mesures préventives et/ou correctives ont-elles été prises ?  Oui  Non  Ne sait pas

<b>Mesures concernant le patient :</b> <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas	<input type="checkbox"/> Annulation de la tentative: <input type="checkbox"/> Annulation de la stimulation <input type="checkbox"/> Annulation du déclenchement <input type="checkbox"/> Annulation de la ponction <input type="checkbox"/> Annulation du transfert  <input type="checkbox"/> Prise en charge : <input type="checkbox"/> Traitement spécifique <input type="checkbox"/> Examens complémentaires <input type="checkbox"/> Surveillance <input type="checkbox"/> Prise en charge psychologique  <input type="checkbox"/> Autre(s) Décrire les mesures préventives et/ou correctives : ..... .....
<b>Mesures concernant les embryons, gamètes, tissus germinaux :</b> <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas	<input type="checkbox"/> Destruction <input type="checkbox"/> Congélation <input type="checkbox"/> Autre(s) Décrire les mesures préventives et/ou correctives : ..... .....
<b>Information :</b> <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas	<input type="checkbox"/> Patient <input type="checkbox"/> Personnel <input type="checkbox"/> Centre de conservation (CECOS...) <input type="checkbox"/> Direction d'établissement <input type="checkbox"/> ARS <input type="checkbox"/> Autre(s) Décrire les mesures préventives et/ou correctives : ..... .....
<b>Organisation :</b> <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas	<input type="checkbox"/> Mise en place ou modification de procédure <input type="checkbox"/> Autre(s) <input type="checkbox"/> Réparation ou remplacement du matériel défectueux Décrire les mesures préventives et/ou correctives : ..... .....
<b>Signalement à une autre vigilance :</b> <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas	<input type="checkbox"/> Matérovigilance <input type="checkbox"/> Pharmacovigilance <input type="checkbox"/> Biovigilance <input type="checkbox"/> HémoVigilance <input type="checkbox"/> Autre(s) Date de transmission : ____/____/____ Décrire les mesures préventives et/ou correctives : ..... .....
<b>Autres :</b> <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas	Décrire les mesures préventives et/ou correctives : ..... .....

Documents complémentaires joints (anonymisés)

- Courrier  Compte-rendu d'hospitalisation  Compte-rendu opératoire  
 Examens complémentaires  Autre (précisez) : .....

**La fiche B est à remplir et à envoyer dès l'investigation terminée**

Signature du signalant

Signature du correspondant local d'AMP vigilance

Cadre réservé à l'Agence de la biomédecine

N° de déclaration :

\_\_\_\_ - 2016 \_\_\_\_

Date de réception : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**Assistance médicale à la procréation**  
**Fiche de déclaration d'incident ou d'effet indésirable**  
(Art. L1418-1 Code de la santé publique)

**PARTIE B : CONCLUSION DU SIGNALEMENT (à envoyer après investigation)**

Numéro du centre : .....

Numéro de signalement : .....

Confirmation de l'événement indésirable :  Oui  Non

Date de confirmation de l'événement indésirable: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Changement dans la typologie du signalement :  Oui  Non

↳ Si oui, nouvelle typologie : \_\_\_\_ \_\_\_\_ \_\_\_\_

Changement dans la gravité de l'événement :  Oui  Non

↳ Si oui, nouvelle gravité :  G1  G2  G3  G4  G5

Changement dans l'imputabilité de l'événement :  Oui  Non

↳ Si oui, nouvelle imputabilité:  exclu / improbable  possible  probable  certain  non évaluable

Cadre réservé à l'Agence  
de la biomédecine

Typologie

Gravité

Imputabilité

**RESULTATS DE L'INVESTIGATION ET CONCLUSION FINALE :**

.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

**CAUSE DE L'EVENEMENT :**

.....  
.....  
.....  
.....

Evénement maîtrisé :  Oui  Non

Evolution clinique (le cas échéant) :

Résolution sans séquelles patient(s)

Résolution avec séquelles patient(s) :  séquelles mineures, précisez .....

séquelles graves ou irréversibles, précisez .....

Décès

Evitabilité :  Oui  Non  Ne sait pas

**MESURES PREVENTIVES ET / OU CORRECTIVES (entreprises après le signalement) :**

Des mesures préventives et/ou correctives ont-elles été prises ?  Oui  Non  Ne sait pas

<p><b>Mesures concernant le patient :</b>  <input type="checkbox"/> Oui  <input type="checkbox"/> Non  <input type="checkbox"/> Ne sait pas</p>	<p><input type="checkbox"/> Annulation de la tentative: <input type="checkbox"/> Annulation de la stimulation <input type="checkbox"/> Annulation du déclenchement  <input type="checkbox"/> Annulation de la ponction <input type="checkbox"/> Annulation du transfert</p> <p><input type="checkbox"/> Prise en charge : <input type="checkbox"/> Traitement spécifique <input type="checkbox"/> Examens complémentaires  <input type="checkbox"/> Surveillance <input type="checkbox"/> Prise en charge psychologique</p> <p><input type="checkbox"/> Autre(s)</p> <p>Décrire les mesures préventives et/ou correctives :          .....          .....</p>
<p><b>Mesures concernant les embryons, gamètes, tissus germinaux :</b>  <input type="checkbox"/> Oui  <input type="checkbox"/> Non  <input type="checkbox"/> Ne sait pas</p>	<p><input type="checkbox"/> Destruction <input type="checkbox"/> Congélation <input type="checkbox"/> Autre(s)</p> <p>Décrire les mesures préventives et/ou correctives :          .....          .....</p>
<p><b>Information :</b>  <input type="checkbox"/> Oui  <input type="checkbox"/> Non  <input type="checkbox"/> Ne sait pas</p>	<p><input type="checkbox"/> Patient <input type="checkbox"/> Personnel <input type="checkbox"/> Centre de conservation (CECOS...)  <input type="checkbox"/> Direction d'établissement <input type="checkbox"/> ARS <input type="checkbox"/> Autre(s)</p> <p>Décrire les mesures préventives et/ou correctives :          .....          .....</p>
<p><b>Organisation :</b>  <input type="checkbox"/> Oui  <input type="checkbox"/> Non  <input type="checkbox"/> Ne sait pas</p>	<p><input type="checkbox"/> Mise en place ou modification de procédure <input type="checkbox"/> Autre(s)  <input type="checkbox"/> Réparation ou remplacement du matériel défectueux</p> <p>Décrire les mesures préventives et/ou correctives :          .....          .....</p>
<p><b>Signalement à une autre vigilance :</b>  <input type="checkbox"/> Oui  <input type="checkbox"/> Non  <input type="checkbox"/> Ne sait pas</p>	<p><input type="checkbox"/> Matéiovigilance <input type="checkbox"/> Pharmacovigilance <input type="checkbox"/> Biovigilance <input type="checkbox"/> Hémo-vigilance <input type="checkbox"/> Autre(s)</p> <p>Date de transmission : [ ]/[ ]/[ ]</p> <p>Décrire les mesures préventives et/ou correctives :          .....          .....</p>
<p><b>Autres :</b>  <input type="checkbox"/> Oui  <input type="checkbox"/> Non  <input type="checkbox"/> Ne sait pas</p>	<p>Décrire les mesures préventives et/ou correctives :          .....          .....</p>

Besoin d'expertise extérieure :  Oui  Non

Préciser : .....

Signature du signalant

Signature du correspondant local d'AMP vigilance

## Annexe 4 : Fiche de signalement d'un incident ou risque d'incident à la matériovigilance



143/147, bd Anatole France  
93285 Saint-Denis Cedex  
Fax : 01 55 87 37 02

ENVOI PAR FAX :

Si un accusé de réception ne vous est pas parvenu dans les 10 j, prière de confirmer le signalement par ENVOI POSTAL AVEC A.R.



### SIGNALEMENT D'UN INCIDENT ou RISQUE D'INCIDENT

Code de la Santé publique : articles L. 5212-2,  
R. 5212-14 à 16

N° 10246\*05

Cadre réservé à l'ANSM

Numéro  
Attributaire  
Sous-commission  
Date d'attribution

Date d'envoi du signalement

L'émetteur du signalement		Le dispositif médical impliqué (DM)	
Nom, prénom		Dénomination commune du DM	
Qualité		Dénomination commerciale: modèle/ type/ référence	
Adresse professionnelle		N° de série ou de lot	Version logicielle
code postal / commune		Nom et adresse du fournisseur	
E-mail		code postal / commune	
Téléphone / Fax		Nom et adresse du fabricant	
<input type="checkbox"/> Etablissement de santé : N° FINESS <input type="checkbox"/> Association distribuant DM à domicile ? <input type="checkbox"/> Fabricant / Fournisseur <input type="checkbox"/> Autre		code postal / commune	
L'émetteur du signalement est-il le correspondant matériovigilance ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			
L'incident ou le risque d'incident			
Date de survenue / Lieu de survenue		Conséquences cliniques constatées	
Si nécessaire : nom, qualité, téléphone, fax de l'utilisateur à contacter			
Circonstances de survenue / Description des faits		Mesures conservatoires et actions entreprises	
<p>Le cas échéant joindre une description plus complète sur papier libre. Préciser alors le nombre de pages jointes, <input type="text"/> et rappeler le nom de l'émetteur sur chaque page.</p>			
Situation de signalement (de A à N) <input type="text"/> voir nomenclature page 2/2		Le fabricant ou fournisseur est-il informé de l'incident ou risque d'incident ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	

La loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative aux fichiers nominatifs garantit un droit d'accès et de rectification des données auprès de l'organisme destinataire du formulaire (l'ANSM).

**Effacer tout**

**Valider**

1/2

## Annexe 5 : Les autorités de contrôle

### Lien avec la mission d'inspection de l'ABM en lien avec l'ARS

Placée sous la responsabilité d'un médecin inspecteur, l'action de la mission d'inspection est étroitement coordonnée avec la direction juridique et la direction médicale et scientifique de l'Agence de la Biomédecine.

Dans le champ de l'AMP, qui relève de la compétence des Directeurs Généraux des Agences Régionales de Santé (ARS), elle participe à l'instruction des dossiers de demande et de renouvellement des autorisations, sous la forme d'un avis technique basé sur un dossier d'instruction transmis par les ARS.

Elle participe à la demande des Directeurs Généraux des ARS, et à titre d'expert, au contrôle des activités d'AMP sur site, en accompagnant les inspecteurs lors de ces inspections (article R. 2141-33 du CSP).

Elle a pour obligation réglementaire de réaliser une synthèse annuelle des rapports de toutes les inspections des activités d'AMP qui doivent juridiquement être transmis par les ARS (article R.2141-34 du CSP).

Elle participe à la formation des personnels des services déconcentrés chargés de l'inspection, du contrôle et de l'évaluation dans le champ de la procréation.

Elle participe à l'évaluation et à l'analyse des risques de l'ensemble des activités du domaine de la procréation.

La mission d'inspection a également demandé, en accord avec la Directrice Générale de l'ABM à l'inscription aux Orientations Nationales Inspection-Contrôle 2018 de l'inspection des centres clinico-biologiques d'AMP. Elle a élaboré la grille d'inspection de ces centres à l'intention des ARS ainsi que leur formation à l'outil.

### Lien avec l'accréditation des laboratoires de Biologie Médicale par le COFRAC

L'accréditation concernant les activités biologiques d'assistance médicale à la procréation est délivrée par le Comité français d'accréditation (COFRAC) pour une durée de 4 ans pour le premier cycle puis renouvelable par périodes de 5 ans au maximum.

La surveillance de l'accréditation est réalisée par des évaluations sur site, annuelles pendant le premier cycle d'accréditation, puis tous les 18 mois au plus tard pendant les cycles suivants. L'accréditation est donc compatible avec un « parcours de Développement Professionnel Continu » pluriannuel.

La démarche d'accréditation permet d'évaluer, grâce à l'audit de préparation, le système qualité existant et d'améliorer les performances du centre ou laboratoire d'AMP, en analysant et améliorant la qualité, le délai et le coût des activités, des analyses et ses performances en définissant précisément les besoins des acteurs internes (personnel, direction, ...) et externes (patients, autorités de tutelles, fournisseurs, ...).

Au 1er novembre 2020, l'ensemble des Laboratoire de Biologie Médicale français devront disposer d'une accréditation portant sur la totalité de leur activité.



## Annexe 6 : Les différents acteurs concernés

### LES DIFFÉRENTS ACTEURS CONCERNÉS

#### Directeur de l'établissement, du centre d'AMP

Outre ses missions de représentant légal de l'établissement et d'exécution des décisions du Conseil d'administration, le directeur de l'établissement, du centre ou du laboratoire met en œuvre dans le cadre des activités d'AMP une politique lui permettant d'évaluer, de spécifier et de satisfaire les besoins matériel et en personnel, adaptés en compétence et en nombre à l'ensemble des activités afin de garantir la continuité des activités et des soins.

Il est tenu, en vertu de l'obligation générale de sécurité qui lui incombe, d'évaluer les risques éventuels et de prendre toutes les mesures nécessaires pour assurer la sécurité et protéger la santé des salariés de son entreprise.

#### Personne responsable (article R. 2142-37 du CSP)

Au sein du centre d'AMP, une personne responsable est désignée par l'équipe clinico-biologique d'AMP pour veiller au respect des dispositions législatives et réglementaires, notamment celles relatives à la qualité, la sécurité et la traçabilité des gamètes, des tissus germinaux et des embryons du centre.

#### Coordinateur (articles R. 2142-19 et -20 du CSP)

Le praticien coordinateur est chargé d'organiser et veiller préalablement à la mise en œuvre de toute assistance médicale à la procréation, à la concertation entre les praticiens et les cliniciens concernés.

#### Correspondant local d'AMP vigilance (et son suppléant) (article R. 2142-47 du CSP)

Le correspondant local d'AMP vigilance est un professionnel de santé doté d'une expérience dans le domaine de l'AMP, il est l'interlocuteur privilégié de l'ABM.

Le correspondant local de biovigilance est chargé de :

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. 1211-29 ;
2. Recueillir, conserver et rendre accessibles 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 de biovigilance ;
5. Informer les correspondants des autres vigilances si d'autres systèmes de vigilance sont concernés ;
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 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.

### Référent qualité

Le référent qualité du centre ou du laboratoire travaille en étroite collaboration avec les cellules qualité de l'établissement concernées.

Il est désigné pour assister la personne responsable dans cette mission.

### Ingénieur biomédical

L'ingénieur biomédical travaille en concertation avec les équipes techniques et médicales de la salle de cryoconservation pour apporter une expertise biomédicale dans la programmation, le choix, l'achat, la gestion et la maintenance du matériel et des équipements biomédicaux, ainsi que sur les évolutions technologiques et réglementaires sanitaires en vigueur.

Son champ d'action s'étend également aux choix budgétaires de l'établissement, à la réalisation d'une politique de maintenance, en coordonnant une équipe de techniciens et en veillant au bon fonctionnement du matériel et à la formation des utilisateurs de matériels médicaux.

### Ingénieur/responsable du service technique en lien avec le personnel utilisateur

L'ingénieur technique ou le responsable du service technique définit et pilote la mise en œuvre des orientations techniques et financières du plan de maintenance ; il coordonne les opérations et les projets logistiques ; il assure la gestion des contrats et des interventions de prestataires et services externes et le suivi des travaux et aménagements.

Il a également pour mission de prendre en compte et intégrer les évolutions réglementaires, techniques et normes en vigueur sur les installations techniques et les bâtiments.

### Correspondant local de matériovigilance (Article R5212-22 du CSP)

Le correspondant local de matériovigilance enregistre, analyse et valide tout incident ou risque d'incident signalé susceptible d'être dû à un dispositif médical. Il transmet à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé toute déclaration d'incident ou de risque d'incident recensés au sein de son établissement.

### Agents du PC sécurité

Les agents du PC sécurité sont présents 24h/24 et 7j/7 et veillent au respect du règlement de l'établissement et à la sécurité de tous.

Leurs missions se décomposent en 5 grandes fonctions :

- Accueillir les patients et visiteurs au téléphone, à pied ou en voiture et contrôler leurs entrées sorties ;
- Surveiller les écrans vidéo, les entrées/sorties des patients et visiteurs, assurer la veille des installations des systèmes de sécurité incendie et d'appel à l'aide et vérifier le bon fonctionnement des moyens de prévention existants et leur surveillance tels que la Gestion Technique Centralisée ;
- Gérer les accès dans les lieux et des locaux sensibles, prendre en compte et traiter une alarme ;

- Prévenir les incendies, sensibiliser les employés en matière de sécurité contre l'incendie et intervenir en cas d'incendie (alerte et accueil des secours, évacuation du public, assistance à personne) ;
- Lutter contre les actes de malveillance tels que le vol, les dégradations, ...

### Préventeur des risques professionnels

Le préventeur des risques professionnels participe aux missions de prévention, de préservation de la santé et de la sécurité des travailleurs et à l'amélioration des conditions de travail.

Dans ce cadre, il participe à l'élaboration de la politique de prévention de la structure et au Comité Hygiène, Sécurité et Conditions de Travail. Il assure des missions de diagnostic, d'investigation, de conseil sur les situations et les accidents du travail (conseils techniques...), d'accompagnement et du suivi du plan d'action relatif au document unique, d'animation, de formation (gestes et postures, manager la sécurité au travail, risques psychosociaux...) et d'appui à destination des salariés, et communique les résultats du bilan des actions menées à la direction, aux médecins du travail.

Ses domaines d'intervention se portent également sur l'ergonomie, la toxicologie, l'hygiène du personnel, l'organisation du travail.



## **Vos interlocuteurs**

Agence de la biomédecine  
Direction médicale et scientifique – Pôle Sécurité - Qualité  
1 avenue du Stade de France – 93212 Saint-Denis La Plaine cedex

Secrétariat : 01 55 93 69 03 ou 64 53

Fax : 01.55.93.69.36

✉ : [ampvigilance@biomedecine.fr](mailto:ampvigilance@biomedecine.fr)



**Siège national**

Agence de la biomédecine – 1 avenue du Stade de France  
93212 Saint-Denis La Plaine Cedex – Tél. 01 55 93 65 50