

Table des matières

1. Objectif	4
2. Domaine d'application	4
3. Abréviations et définitions	4
4. Enoncé	4
4.1. Présentation et organisation du service de PMA du CHRSM	4
4.1.1. Présentation du service	4
4.1.2. Services offerts	7
4.1.3. Historique	9
4.1.4. Données générales	10
4.1.5. Statut juridique	10
4.1.6. Organisation du service PMA du CHRSM	11
4.1.6.1. Organisation générale	11
4.1.6.1.1. Organigramme général de l'hôpital (direction du site Meuse)	11
4.1.6.1.2. Organigramme du service PMA.....	12
4.2. Démarche qualité	13
4.2.1. Notion de qualité	13
4.2.2. Domaine d'application	14
4.3. Politique qualité	15
4.3.1. Politique et objectifs qualité	15
4.3.2. Déclaration de la Direction	15
4.3.3. Organisation qualité	17
4.3.3.1. Organigramme qualité	17
4.3.3.2. Interactions organigramme qualité.....	17
4.3.3.2.1. Service qualité - Comité qualité du service PMA	17
4.3.3.2.2. Autres départements - Comité qualité du service PMA.....	18
4.3.3.2.3. Réunion département obstétrique et gynécologique	18
4.3.3.2.4. Réunion du comité qualité du service PMA	18
4.3.3.2.5. Réunion médicale du service PMA.....	18
4.3.3.2.6. Réunion service PMA	18
4.3.3.2.7. Réunion gynécologues PMA.....	19
4.3.3.2.8. Réunion laboratoire PMA.....	19
4.3.3.2.9. Réunion infirmières PMA	19
4.3.4. Charte éthique et déontologique	19
4.3.5. Attitude en cas de catastrophe	19
4.4. Gestion des conventions patients	20
4.4.1. Liste des conventions	20
4.4.2. Révision des conventions	20
4.5. Maîtrise de la documentation et des enregistrements	21
4.5.1. Au niveau du laboratoire	21

Référence	QSMEUSE-MQ-0001
Version	01
Appliqué le	23 May 2025
Expiré le	23 May 2027

4.5.2.	Au niveau du dossier « patient »	21
4.6.	Amélioration continue.....	22
4.6.1.	Indicateurs de qualité et de performance	22
4.6.2.	Indicateurs de compétence	22
4.6.3.	Gestion des plaintes et des dysfonctionnements	22
4.6.4.	Audits.....	23
4.6.4.1.	Audits internes	23
4.6.4.2.	Accréditation	23
4.6.4.3.	Audits externes	23
■	Protection incendie	23
■	Protection de la santé du travailleur.....	23
■	Protection contre les risques biologiques	23
4.6.5.	Inspection par l'AFMPS	24
4.6.6.	Revue de direction	24
4.6.7.	Formation continue.....	25
4.6.8.	Enquête de satisfaction	25
4.7.	Ressources humaines	26
4.8.	Locaux et environnement	27
4.8.1.	Généralités.....	27
4.8.2.	Plan des locaux.....	27
4.9.	Approvisionnements et services logistiques.....	30
4.9.1.	Sélection et évaluation des fournisseurs	30
4.9.2.	Gestions des achats	30
4.9.3.	Services logistiques.....	30
4.9.4.	Fournisseurs de services médicaux.....	30
4.10.	Gestion du matériel et métrologie	31
4.10.1.	Appareillages relatifs à la gestion de la température	31
4.10.1.1.	Enceintes thermiques et plaques chauffantes.....	32
4.10.1.2.	Cuves d'azote liquide	32
4.10.2.	Appareillage relatif à la gestion du CO ₂	32
4.10.3.	Autres appareillages	33
4.11.	Gestion du système informatique	34
4.11.1.	Sécurisation des données	34
4.11.2.	Sauvegarde des données et archivages.....	34
4.11.3.	Durée de conservation des données	34
4.11.4.	Destruction des données informatisées	35
4.12.	Phase pré-analytique (pré-traitement).....	36
4.13.	Phase analytique (traitement).....	37
4.13.1.	Flux général	37
4.13.2.	Traitements.....	37

Référence	QSMEUSE-MQ-0001
Version	01
Appliqué le	23 May 2025
Expiré le	23 May 2027

4.13.2.1.	Suivi d'ovulation simple	37
4.13.2.2.	Suivi d'ovulation avec stimulation ovarienne	39
4.13.2.3.	Insémination avec sperme du conjoint	41
4.13.2.4.	Insémination avec sperme d'un donneur	43
4.13.2.5.	Fécondation in vitro avec le sperme du conjoint ou du donneur	45
4.13.2.6.	Transfert d'embryons congelés	47
4.13.2.7.	La cryopréservation d'ovocytes à titre sociétal ou médical.....	49
4.13.2.8.	La cryopréservation de sperme	50
4.13.3.	Contrôles de qualité	50
4.13.3.1.	Contrôle de qualité interne	50
4.13.3.1.1.	Indicateurs de qualité et de performance	50
4.13.3.1.2.	Indicateurs de compétence.....	51
4.13.3.1.3.	Contrôle interne de l'analyse du sperme	51
4.13.3.1.4.	Contrôle interne de la gradation des embryons	51
4.13.3.2.	Contrôle de qualité externe.....	51
4.13.3.2.1.	BELRAP	51
4.13.3.2.2.	Analyse du sperme ISP	51
4.14.	Phase post-analytique	52
4.14.1.	Validation technique	52
4.14.2.	Validation biologique	52
4.15.	Politique de communication	53
4.15.1.	Communication vers les patients	53
4.15.2.	Communication au sein du service PMA.....	53
4.15.3.	Communication générale vers l'extérieur	54

Dans la table des matières pour suivre le lien : Ctrl+clic (pas applicable dans le PDF)

	QUA : Manuel qualité du service de Procréation Médicalement Assistée	Référence	QSMEUSE-MQ-0001
		Version	01
		Appliqué le	23 May 2025
		Expiré le	23 May 2027

1. Objectif

Le manuel qualité du service de PMA du CHRSM est un document de référence visant à décrire de manière synthétique la politique qualité du service, son organisation et ses spécificités ainsi que le système de management de la qualité. Il offre une vue d'ensemble sur les missions, les procédures de travail suivies pour assurer la qualité des prestations ainsi que les compétences et responsabilités de chacun.

Il permet aussi d'assurer la communication en interne et en externe des prestations proposées par le service de PMA du CHRSM.

2. Domaine d'application

Le manuel qualité s'adresse à tous les membres du personnel du service de PMA du CHRSM.

Le manuel qualité s'applique à l'ensemble du service PMA du CHRSM, des consultations jusqu'au traitement à l'exception de l'hospitalisation et de la partie analyse du sperme (spermogramme).

Le manuel est complété par de nombreux documents (procédures, modes opératoires, fiches d'enregistrement et spécifications) qui définissent les dispositions opérationnelles relatives à la qualité.

3. Abréviations et définitions

CHRSM	Centre Hospitalier Régional Sambre et Meuse
CQ	Contrôle de qualité
EI	Événements Indésirables
FIV	Fécondation In Vitro
IAC/IAD	Insémination de sperme frais ou congelé du conjoint ou d'un donneur
ICSI	Intra Cytoplasmic Sperm injection
IUI	Insémination Intra-Utérine
ISP	Institut de la Santé Publique
PAG	Plan d'Actions Générales
PMA	Procréation Médicalement Assistée
PUH	Plan d'Urgence Hospitalier

4. Enoncé

4.1. Présentation et organisation du service de PMA du CHRSM

4.1.1. Présentation du service

Le service de Procréation Médicalement Assistée du Centre Hospitalier Régional Sambre et Meuse (CHRSM) existe sur le site Meuse depuis plusieurs années et a été reconnu par les autorités compétentes comme seul centre de type B de la province de Namur. Les centres de type B offrent l'intégralité des services de PMA tandis que les centres de type A se différencient par l'absence d'un laboratoire de Fécondation In Vitro (FIV).

L'équipe se compose de plusieurs gynécologues, biologistes, et infirmières, d'une andrologue et d'une psychologue externe. Ces professionnels concentrent toute leur énergie à aider les couples ou femmes

	QUA : Manuel qualité du service de Procréation Médicalement Assistée	Référence	QSMEUSE-MQ-0001
		Version	01
		Appliqué le	23 May 2025
		Expiré le	23 May 2027

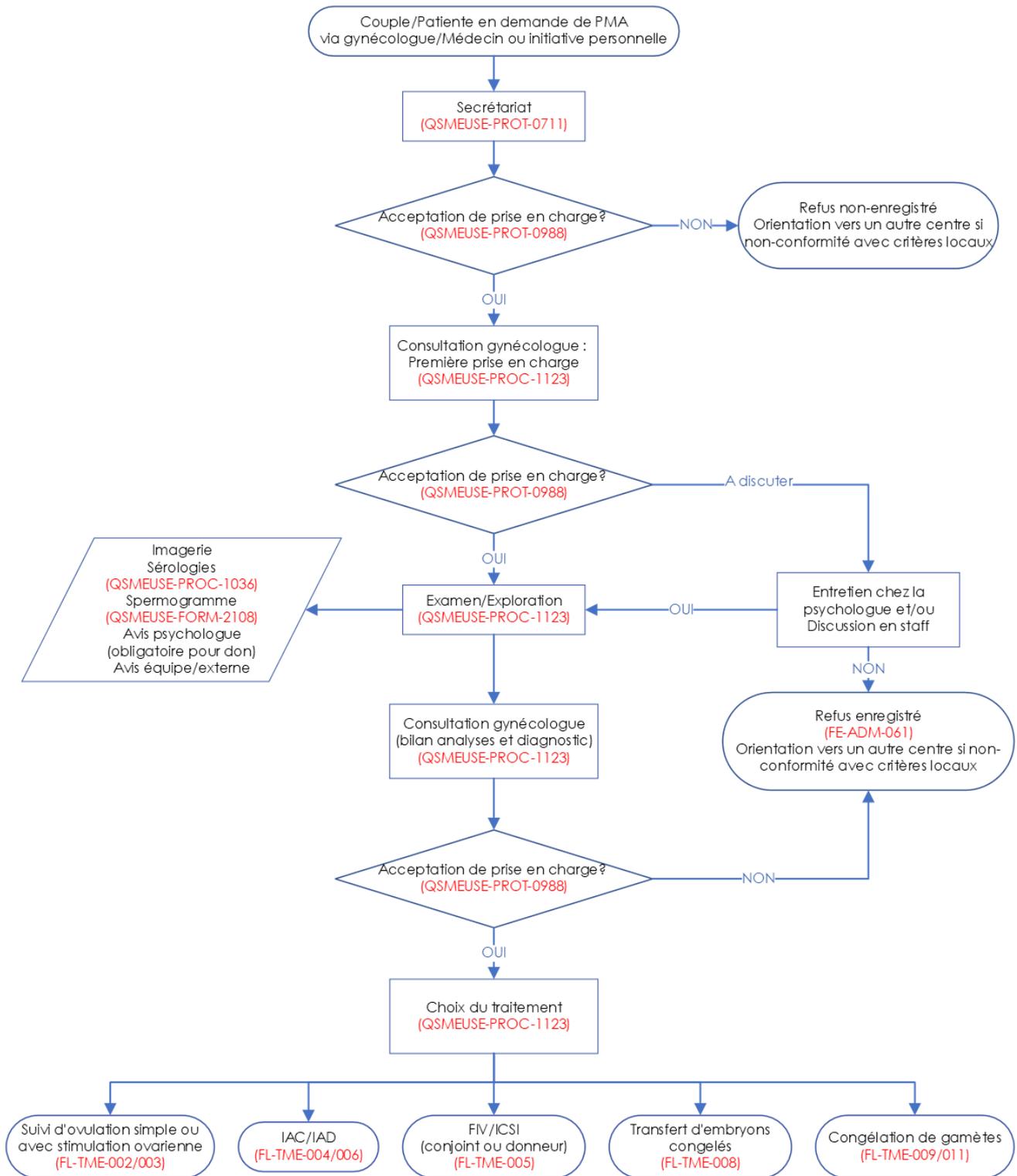
qui nous consultent afin de leur permettre de concrétiser leur désir d'enfant. Une collaboration étroite entre les différents membres du service s'avère indispensable pour atteindre cet objectif.

Le service de Procréation Médicalement Assistée du CHRSM prend en charge toutes les formes de stérilité du couple à l'exception de certains critères locaux (**QSMEUSE-PROT-0988**) dont les patients infectés par les virus du HIV, du HTLV1/2 et des hépatites B et C. Toutes les techniques de Procréation Médicalement Assistée peuvent être réalisées hormis le diagnostic pré-implantatoire. La conservation des gamètes à titre préventif (avant un traitement susceptible d'interférer avec la qualité des gamètes) ou social est également proposée. Les pathologies et techniques non prises en charge dans le service sont orientées vers d'autres centres de PMA renseignés sur le site du BELRAP.

Le service réalise la mise au point, définit un diagnostic et propose un traitement adapté au(x) patient(e)(s).

L'interaction de ces processus est détaillée dans le flux général (**FL-TME-001**) faisant référence à des flux détaillés sur les différents traitements proposés.

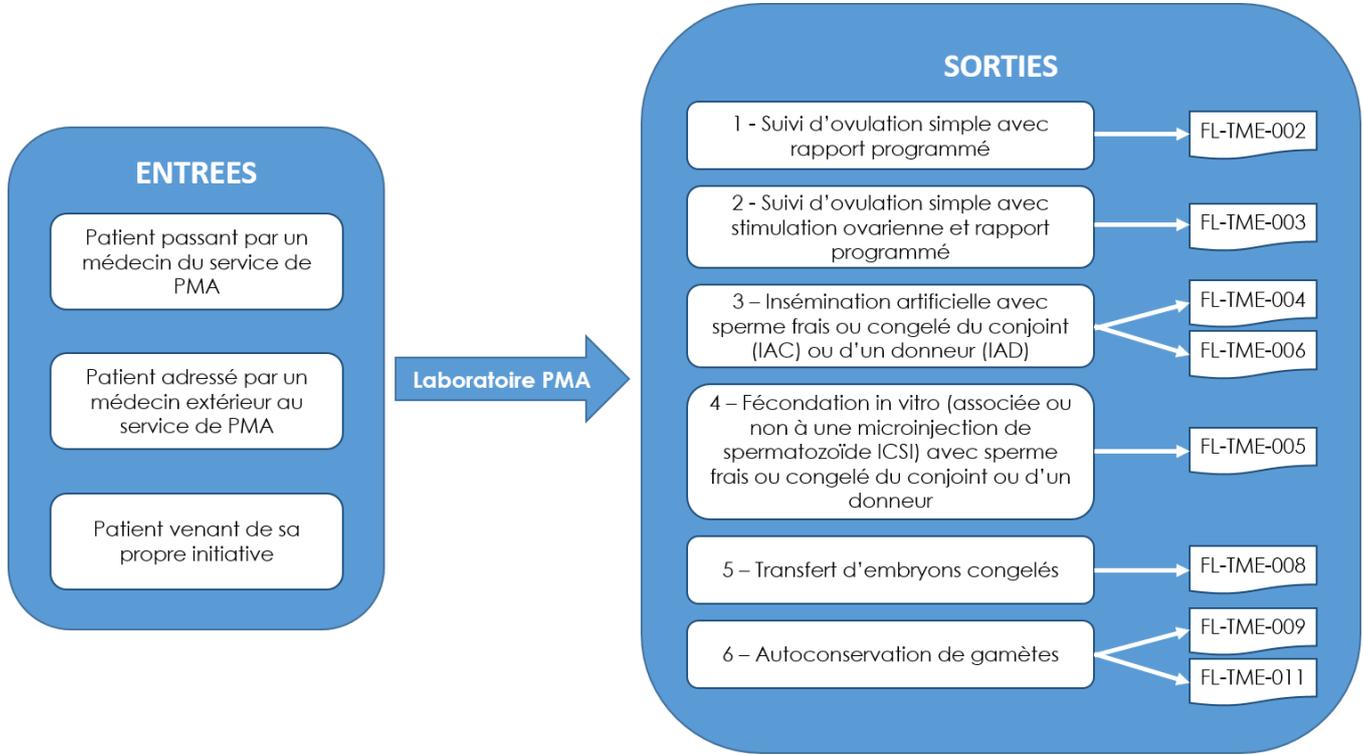
Référence	QSMEUSE-MQ-0001
Version	01
Appliqué le	23 May 2025
Expiré le	23 May 2027



Référence	QSMEUSE-MQ-0001
Version	01
Appliqué le	23 May 2025
Expiré le	23 May 2027

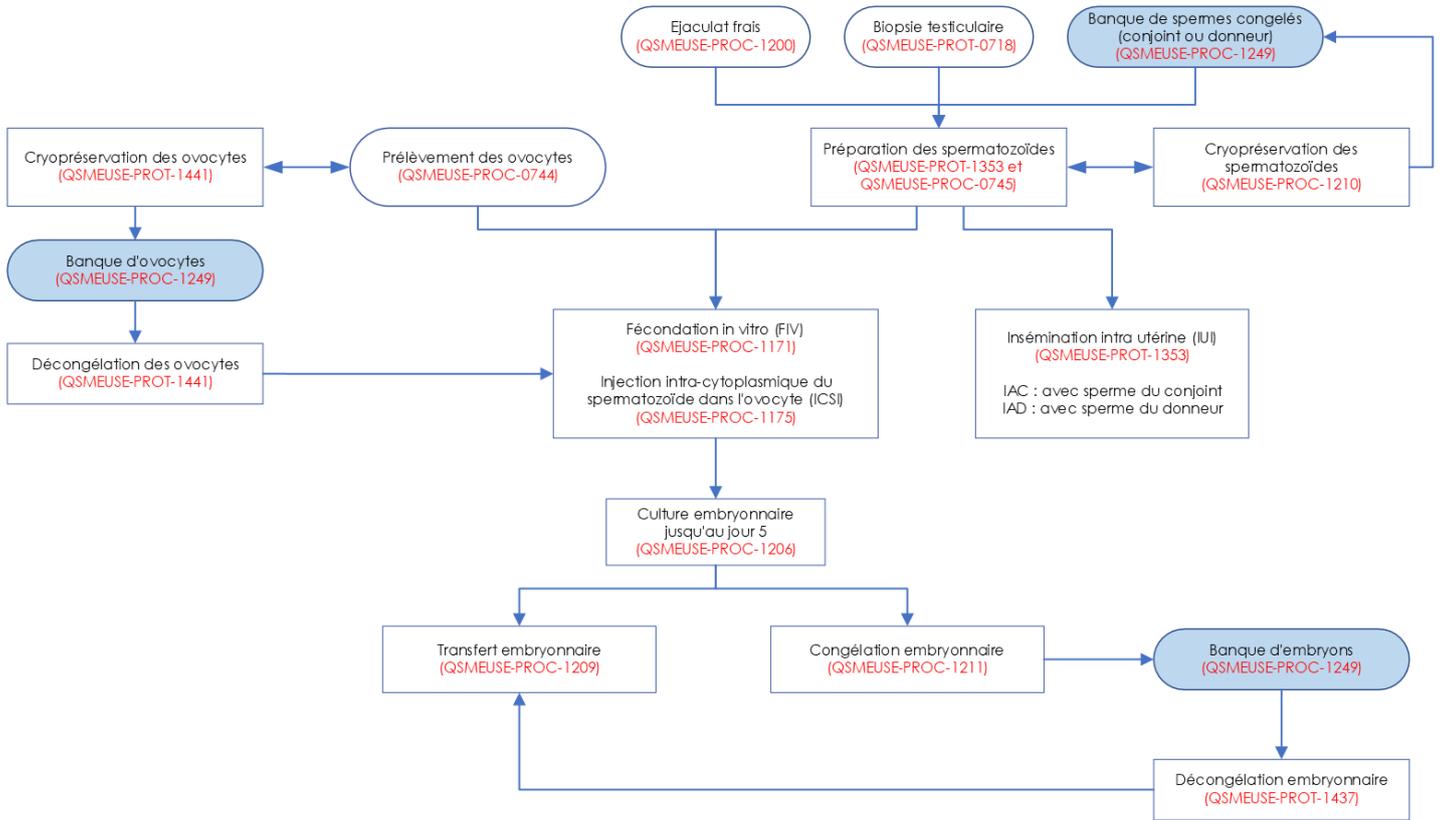
4.1.2. Services offerts

Les prestations offertes par le service de PMA du CHRSM sont :



Référence	QSMEUSE-MQ-0001
Version	01
Appliqué le	23 May 2025
Expiré le	23 May 2027

Les techniques réalisées au sein du service et du laboratoire sont :



Les différentes procédures et modes opératoires se retrouvent dans la partie technique du fichier « Liste des documents » **FE-QUA-002**.

Référence	QSMEUSE-MQ-0001
Version	01
Appliqué le	23 May 2025
Expiré le	23 May 2027

4.1.3. Historique

1982

Début de la Procréation Médicalement Assistée avec le Dr PC. Pauwels assisté de Monsieur J.M. Debry, biologiste. Les traitements se réalisaient au cabinet privé du Dr Pauwels et à la maternité provinciale à Salzennes.

1998

Création du Service PMA au CHRN (3 gynécologues, 1 infirmière et 1 biologiste).

1998 à 2011

Engagement de 4 gynécologues, 4 infirmières et 4 biologistes.
Augmentation des activités de 500%.

1999

Reconnaissance comme centre de type B par les autorités compétentes selon l'Arrêté Royal de 1999 fixant les normes auxquelles les programmes de soins « médecine de la reproduction » doivent répondre pour être agréés.

1999

Introduction de la technique de l'ICSI.

2000

Développement de la culture prolongée (pendant 5 jours) et de la vitrification des blastocystes.

2009

Début de la mise en place d'une démarche qualité de type ISO 9001.

2010

Obtention d'un Agrément comme établissement de Matériel Corporel Humain (MCH) par l'Agence Fédéral des Médicaments et Produits de la Santé (AFMPS).
Cet agrément est octroyé en exécution de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique et de ses Arrêtés Royaux d'application de 2009.

2011

Obtention de la certification ISO 9001 : 2008 par le Bureau Veritas.

2013

Programme de congélation ovocytaire à titre préventif (sociétal et médical).

2017

Arrêt de la certification ISO 9001. Début des démarches en vue de l'obtention d'une accréditation qualité pour l'ensemble de l'hôpital (Accréditation CANADA).

Référence	QSMEUSE-MQ-0001
Version	01
Appliqué le	23 May 2025
Expiré le	23 May 2027

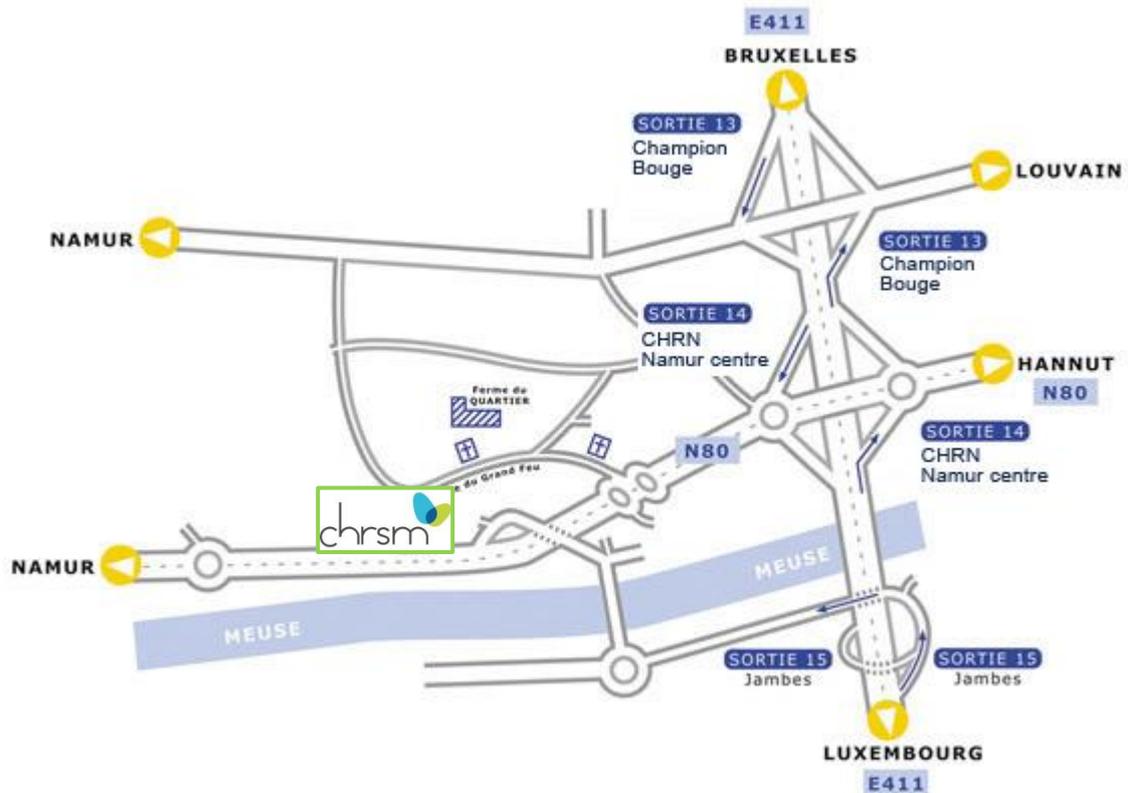
4.1.4. Données générales

Adresse :

Service de Procréation Médicalement Assistée
 CHRSM – Site Meuse
 Avenue Albert 1^{er}, 185
 5000 Namur
 Tél : 00 32 81 72 73 34
 Fax : 00 32 81 72 73 35
 Mail : pma.meuse@chrsm.be
 Site : www.chrsm.be

Localisation : route 116 (3^{ème} étage)

Plan d'accès : E411 - sortie n°14



4.1.5. Statut juridique

Le Centre Hospitalier Régional Sambre et Meuse (CHRSM) – Site Meuse ayant pour numéro d'unité d'établissement 2.364.509.117 est exploité par l'ASBL de droit privé Association Hospitalières Sambre et Meuse ayant pour numéro BCE 0797.909.231.

- **Service de Procréation Médicalement Assistée (PMA)**

Intégré dans le Département de Gynécologie-Obstétrique du CHRSM.

Référence	QSMEUSE-MQ-0001
Version	01
Appliqué le	23 May 2025
Expiré le	23 May 2027

- **Programme de soin « médecine de la reproduction » de type B** (Centre de type B)

Selon l'arrêté royal du 15 février 1999 fixant les normes auxquelles les programmes de soins « médecine de la reproduction » doivent répondre pour être agréées.

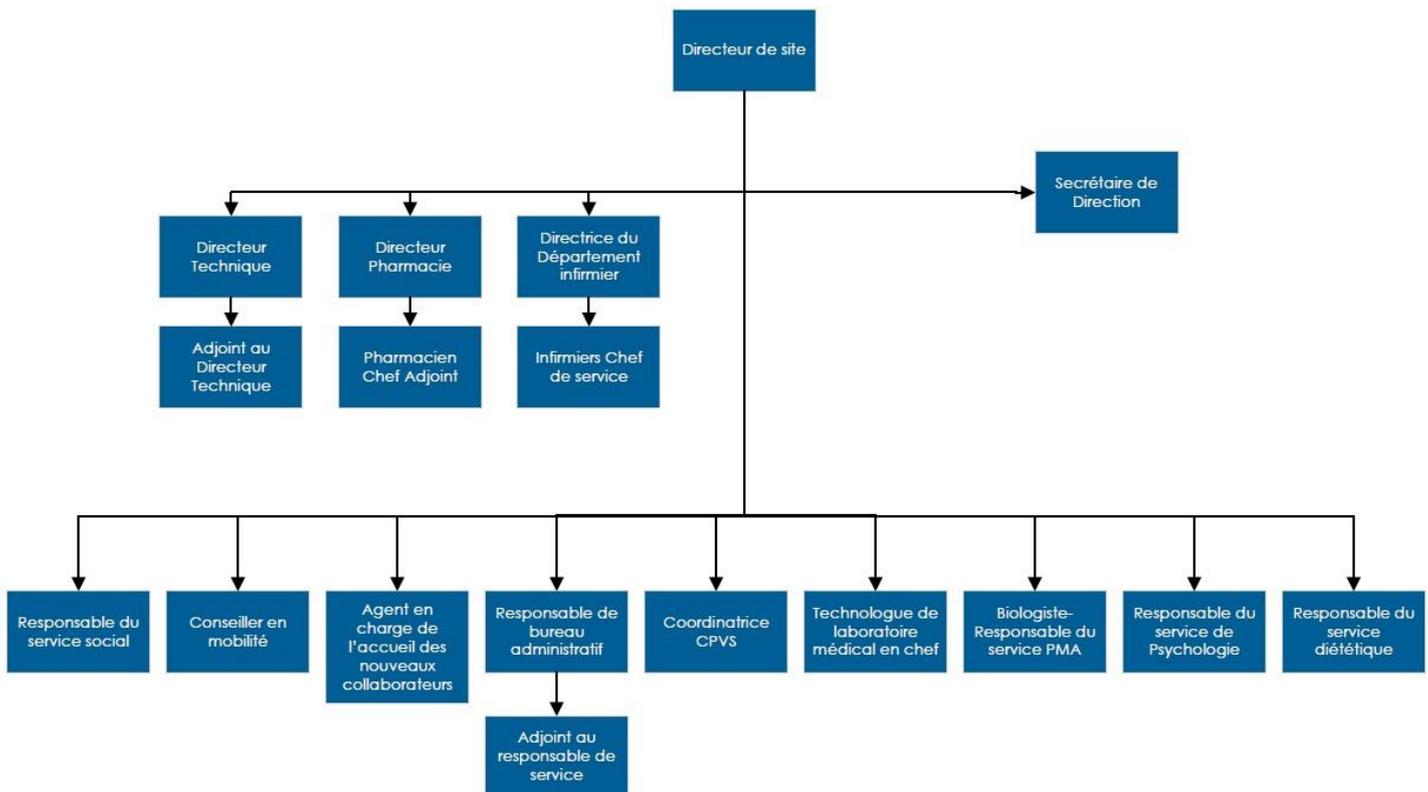
- **Agrément comme Banque de Matériel Corporel Humain (de l'appareil reproducteur)**

Octroyé en exécution de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destinée à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, et de ses arrêtés d'application, transposant les directives européennes 2004/23, 2006/17 et 2006/86.

4.1.6. Organisation du service PMA du CHRSM

4.1.6.1. Organisation générale

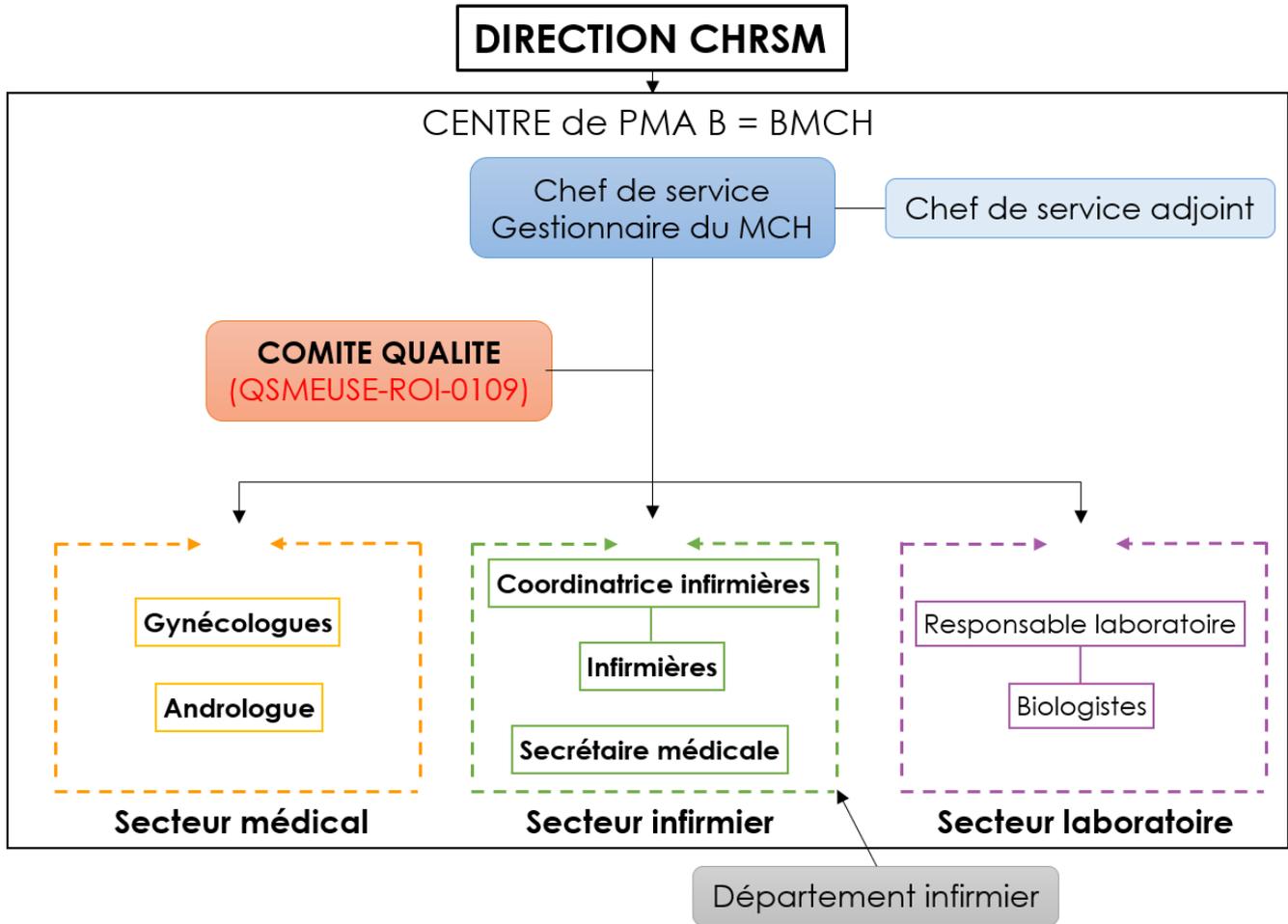
4.1.6.1.1. Organigramme général de l'hôpital (direction du site Meuse)



Les noms des personnes associées aux différentes fonctions sont repris dans [QSMEUSE-ROI-0086](#).

Référence	QSMEUSE-MQ-0001
Version	01
Appliqué le	23 May 2025
Expiré le	23 May 2027

4.1.6.1.2. Organigramme du service PMA



Les noms des personnes associées aux différentes fonctions sont repris dans [QSMEUSE-ROI-0110](#).

Référence	QSMEUSE-MQ-0001
Version	01
Appliqué le	23 May 2025
Expiré le	23 May 2027

4.2. Démarche qualité

4.2.1. Notion de qualité

Le modèle de système de management de la qualité utilisé au service de *Procréation Médicalement assistée du CHRSM* est basé sur l'amélioration continue et s'inspire de la roue de Deming.

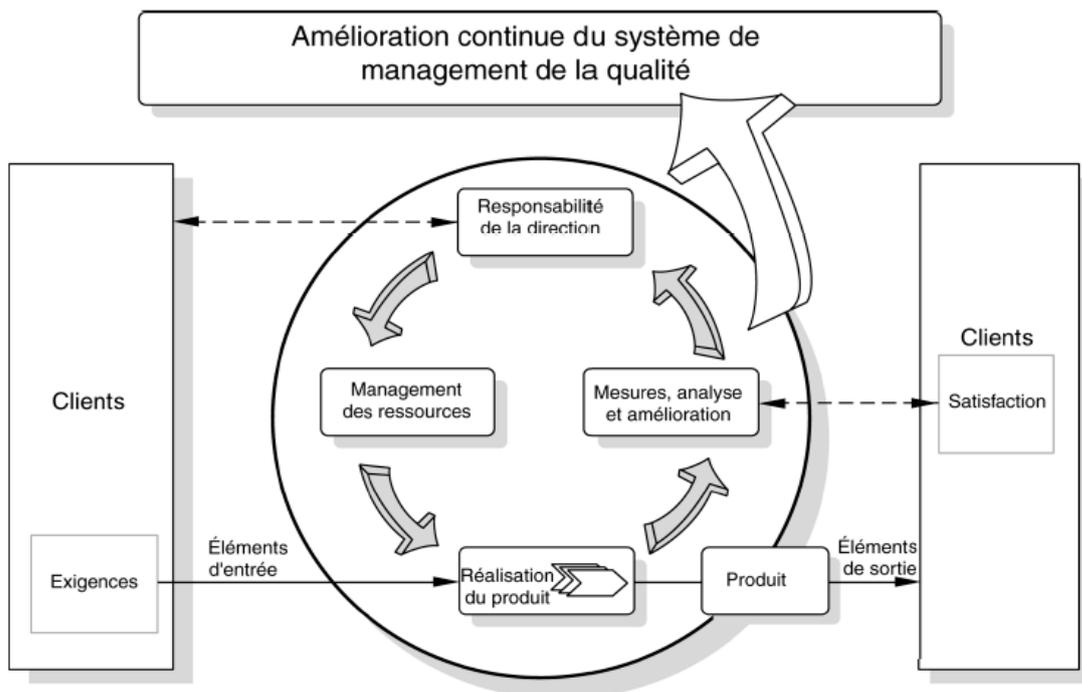
La roue de Deming peut être décrite succinctement comme suit :

Planifier : établir les objectifs et les processus nécessaires pour fournir des résultats correspondant aux exigences des patients et aux politiques de l'organisme.

Faire : mettre en œuvre les processus.

Vérifier : surveiller et mesurer les processus et le produit par rapport aux politiques, objectifs et exigences du produit et rendre compte de résultats.

Agir : entreprendre les actions pour améliorer en permanence la performance des processus.



	QUA : Manuel qualité du service de Procréation Médicalement Assistée	Référence	QSMEUSE-MQ-0001
		Version	01
		Appliqué le	23 May 2025
		Expiré le	23 May 2027

Le Centre de *Procréation Médicalement assistée* du CHRSM applique
les huit principes du management de la qualité :

1. Orientation client :

Les laboratoires dépendent de leurs patients, il convient donc de comprendre les besoins présents et futurs, et de satisfaire leurs exigences et de s'efforcer d'aller au-delà de leurs attentes.

2. Leadership :

Les dirigeants établissent la finalité et les orientations de l'organisme. Il convient de créer et de maintenir un environnement interne dans lequel les personnes peuvent pleinement s'impliquer dans la réalisation des objectifs des laboratoires.

3. Implication du personnel :

Les personnes, à tous les niveaux, sont l'essence même de notre organisme et une totale implication de leur part permet d'utiliser leurs aptitudes au profit de l'organisme.

4. Approche processus :

Un résultat escompté est atteint de façon plus efficiente lorsque les ressources et activités afférentes sont gérées comme un processus.

5. Management par approche système :

Identifier, comprendre et gérer des processus corrélés comme un système, contribue à l'efficacité et l'efficience de nos laboratoires à atteindre leurs objectifs

6. Amélioration continue :

L'amélioration continue de la performance globale est un objectif permanent.

7. Approche factuelle pour la prise de décision :

Les décisions efficaces se fondent sur l'analyse de données et d'informations.

8. Relations mutuellement bénéfiques avec les fournisseurs :

Nos fournisseurs de matériel et de services et notre service de *Procréation Médicalement assistée* sont interdépendants et des relations mutuellement bénéfiques augmentent les capacités des deux organismes à créer de la valeur.

4.2.2. Domaine d'application

Le système de management de la qualité décrit dans ce manuel s'applique au service de *Procréation Médicalement assistée* du CHRSM.

Référence	QSMEUSE-MQ-0001
Version	01
Appliqué le	23 May 2025
Expiré le	23 May 2027

4.3. Politique qualité

4.3.1. Politique et objectifs qualité

La politique du service est de fournir aux couples infertiles ou aux femmes en désir d'enfants les traitements les plus performants et les plus récents en respectant les dispositions légales, déontologiques et éthiques.

L'objectif principal est que les taux de succès de ces traitements soient dans la moyenne nationale (www.belrap.be) et si possible supérieurs.

Pour atteindre cet objectif, le service de PMA détermine, met en place et évalue des indicateurs de qualité et de performance selon la [QSMEUSE-PROC-1239](#). La liste des indicateurs et leurs spécifications sont reprises dans le document [FE-QUA-004](#).

Sur base des résultats ([FE-QUA-004](#)), des actions d'amélioration sont entreprises ([FE-QUA-008](#)).

Tous les traitements et techniques appliqués sont régulièrement évalués par des indicateurs de performance et confrontés aux résultats publiés dans la littérature scientifique.

De plus, toute personne du service suit une formation continue dont les besoins sont établis dans un plan de formation ([QSMEUSE-FORM-3274](#), [3275](#) et [3276](#)). Est incluse la participation au Congrès et colloques de la discipline :

- European Society for Human Reproduction and Embryology (ESHRE)
- Association Belge des Embryologistes Francophones (ABEF)
- Société de Médecine de la Reproduction (SMR)
- American Society for Reproductive Medicine (ARSM)
- Belgian Society for Reproductive Medicine (BSRM)
- Alpha scientist in reproduction medicine (ALPHA)

4.3.2. Déclaration de la Direction

La Direction du service de Procréation Médicalement Assistée du CHRSM s'engage :

- *A respecter les dispositions légales et réglementaires régissant la pratique de la Procréation Médicalement Assistée.*
- *A être attentive aux aspects éthiques et à la confidentialité en matière de médecine de la reproduction*
- *A respecter les référentiels de l'Accréditation CANADA.*
- *A mettre en œuvre toutes les techniques existantes et validées visant à obtenir les meilleurs résultats possibles en termes de naissances vivantes.*
- *A développer une politique qualité qui vise la satisfaction des patients tout au long de la prise en charge, du traitement et de son suivi.*
- *A optimiser la sécurité des patients, du personnel et de l'environnement.*
- *A contrôler tous les paramètres pouvant influencer le résultat et la sécurité des techniques de Procréation Médicalement Assistée.*
- *A adapter ses activités de PMA afin que celles-ci soient en accord avec l'état actuel et futur de la Science.*

	QUA : Manuel qualité du service de Procréation Médicalement Assistée	Référence	QSMEUSE-MQ-0001
		Version	01
		Appliqué le	23 May 2025
		Expiré le	23 May 2027

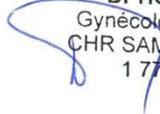
Les moyens pour atteindre ces objectifs sont :

- L'affectation du *personnel nécessaire et compétent* ayant une formation initiale et continue dans le développement de processus.
- La mise en place d'une *gestion documentaire au sein du service et via le logiciel ENNOV* : écriture et mise à jour d'un manuel qualité et de procédures opérationnelles et organisationnelles.
- *L'enregistrement, l'archivage* et la gestion de nombreuses informations constituant une tentative de PMA.
- La *gestion des moyens de production et des réactifs/consommables* nécessaires.
- L'analyse régulière des *indicateurs de qualité et de performance*, des événements indésirables, des actions correctives et des améliorations possibles.
- L'organisation d'*enquêtes de satisfaction, d'audits et de revues de Direction*.

Responsable du service PMA

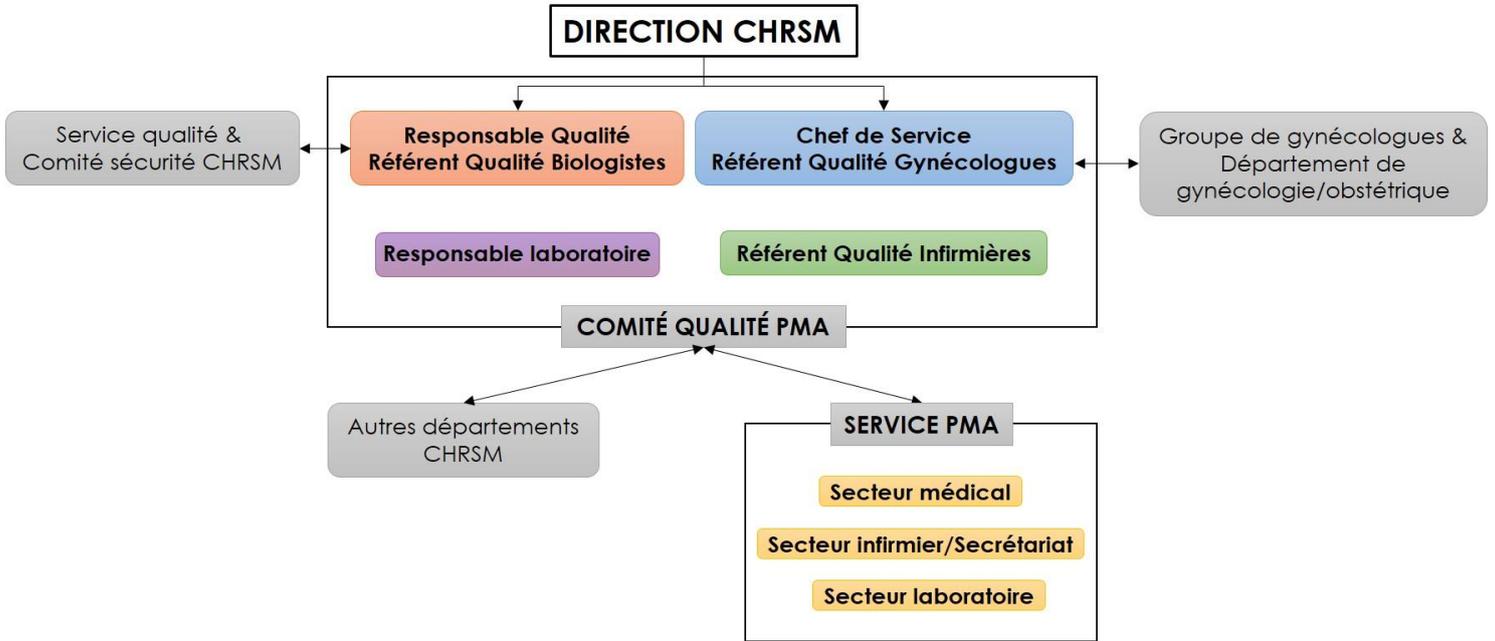
Gestionnaire du Matériel Corporel Humain (MCH)

Dr M. HOSLET


Dr HOSLET Marie
 Gynécologie-Obstétrique
 CHR SAMBRE & MEUSE
 1 77745 56 340

4.3.3. Organisation qualité

4.3.3.1. Organigramme qualité



Les noms des personnes associées aux différentes fonctions sont repris dans le document [QSMEUSE-ROI-0109](#).

4.3.3.2. Interactions organigramme qualité

L'ordre du jour, le PV des différentes réunions, rencontres et contacts (courriers) sont actés si les points discutés sont pertinents et sources d'informations utiles. Ces documents sont centralisés par le comité qualité PMA qui les diffuse aux personnes concernées. Ils sont classés en fonction des types de réunions dans le répertoire « Réunions » ou dans ENNOV. Les PV font référence, dans certains cas, à des tâches ou PAG (plan d'action général) à accomplir. Les PAG sont listés dans un fichier par numéro de référence et responsable de la tâche ([FE-QUA-011](#)).

4.3.3.2.1. Service qualité - Comité qualité du service PMA

Des contacts (mails) réguliers ont lieu entre les responsables des deux services. Des rencontres (réunions) sont également organisées au minimum 6 fois par an (ou en fonction des besoins et demandes) avec un représentant du service qualité afin d'échanger sur l'évolution et les besoins des deux services au niveau qualité. Les informations pertinentes concernant le service de PMA sont transmises par les membres du comité qualité aux membres du service PMA lors des réunions médicales du service. Le service qualité relaye les demandes et les besoins du service PMA au niveau qualité à la direction du CHRSM. Les PV du CQS en lien avec les demandes du service de PMA sont disponibles sur demande.

Référence	QSMEUSE-MQ-0001
Version	01
Appliqué le	23 May 2025
Expiré le	23 May 2027

4.3.3.2.2. Autres départements - Comité qualité du service PMA

Des réunions entre les chefs des départements sont organisées régulièrement à des fréquences variables. Le comité qualité du service PMA peut se faire représenter par le chef de département gynécologie à qui il aura adressé ses demandes ou besoins. Lorsque les sujets abordés concernent la PMA, un PV sera réalisé et envoyé aux personnes concernées (médecins, infirmières, embryologistes).

4.3.3.2.3. Réunion département obstétrique et gynécologique

Les gynécologues se réunissent régulièrement à des fréquences variables. Ces réunions sont principalement des discussions organisationnelles du département de gynécologie. Lorsque les sujets abordés concernent la PMA, un PV est réalisé et envoyé aux personnes concernées (médecins, infirmières, embryologistes).

4.3.3.2.4. Réunion du comité qualité du service PMA

Les membres du comité qualité se réunissent régulièrement (au minimum 2 fois par mois, généralement le mardi après-midi) sur base des PV des réunions médicales, des impératifs administratifs, des suggestions des membres du service, du PAG du service (FE-QUA-011),...

L'objectif de ce comité est de gérer l'évolution du système qualité et de l'organisation générale du service.

Un suivi des réunions et/ou un PAG est rédigé et enregistré dans le répertoire « Réunions » du service PMA.

Le comité qualité se charge d'informer le service des décisions prises, de l'évolution de ses activités et du suivi des évènements indésirables le mardi lors des réunions médicales.

4.3.3.2.5. Réunion médicale du service PMA

Des réunions médicales sont organisées à des fréquences régulières (minimum 2 à 3 fois par mois, le mardi). Ces réunions traitent de sujets médicaux (dossiers patients, exposés scientifiques) et de l'organisation du service. Généralement, les personnes présentes sont les gynécologues du service PMA ainsi que le comité qualité du service PMA. La psychologue est présente tous les 1^{ers} mardis du mois pour discuter des patients qui lui sont adressés. Les biologistes et infirmières sont disponibles si leur intervention est nécessaire. Un PV est rédigé et diffusé à tout le service via ENNOV dans les jours suivant la réunion.

Lors de ces réunions, afin de valider les décisions prises concernant le MCH, la présence du comité d'avis médical se composant de minimum 2 médecins (dont le chef de service ou le chef de service adjoint), la coordinatrice infirmière, la responsable du laboratoire ainsi que la responsable qualité (ou leurs remplaçants respectifs) est requise (lorsque leur avis est jugé pertinent). En cas de décision de refus de prise en charge pour des raisons psychologiques, la présence de la psychologue est requise également. Toutes les décisions sont consignées dans le dossier clinique MédiFirst des patientes en date du jour de la réunion.

4.3.3.2.6. Réunion service PMA

Des réunions avec tous les membres du service sont organisées 1 à 2 fois par an. Un ordre du jour est proposé en fonction des demandes et besoins des différents secteurs du service. L'objectif de ces réunions est d'améliorer l'organisation du service, la qualité du travail et le bien être des patients. Ces

	QUA : Manuel qualité du service de Procréation Médicalement Assistée	Référence	QSMEUSE-MQ-0001
		Version	01
		Appliqué le	23 May 2025
		Expiré le	23 May 2027

réunions se basent sur des échanges, des exposés et discussions sur des sujets organisationnels et scientifiques (médicaux). Les dossiers patients devant faire l'objet d'une discussion d'équipe peuvent également être présentés à ces réunions. Un PV est rédigé et diffusé aux différents membres du service via ENNOV.

4.3.3.2.7. Réunion gynécologues PMA

Les gynécologues du service PMA se réunissent en moyenne 3 fois par an pour discuter des pratiques, des décisions et de l'organisation purement médicales. Un PV est rédigé et diffusé aux gynécologues du service.

4.3.3.2.8. Réunion laboratoire PMA

Les réunions techniques et scientifiques du personnel de laboratoire se font principalement de manière informelle en fonction des besoins et demandes (au minimum 1 fois par mois). L'objectif est d'échanger sur les problèmes, les dossiers faisant l'objet d'une discussion, l'organisation interne du laboratoire, les résultats, les nouveautés scientifiques,... Un PV et/ou des PAG peuvent être rédigés si nécessaire. Ces derniers sont repris dans un fichier PAG laboratoire. Le résumé des réunions est repris dans le fichier « communication laboratoire ».

4.3.3.2.9. Réunion infirmières PMA

Les réunions du personnel infirmier se font 1 à 4 fois par an en présence de toutes les infirmières. L'objectif est d'échanger sur l'organisation et les projets du service. Un PV des réunions est rédigé dans ENNOV.

4.3.4. Charte éthique et déontologique

Le service de PMA du CHRSM applique dans toutes ses activités les dispositions éthiques et déontologiques décrites dans le cadre éthique de référence de l'hôpital ([QSMEUSE-POL-0029](#)).

Les règles de confidentialité sont précisées dans la procédure « gestion des ressources humaines » [QSMEUSE-PROC-1236](#).

4.3.5. Attitude en cas de catastrophe

En cas de dysfonctionnement majeur pouvant impacter la qualité finale de l'activité, le service se réfère à la procédure d'urgence [QSMEUSE-PROC-1257](#).

En cas de situation d'urgence concernant tout l'hôpital, le service se réfère au Plan d'Urgence Hospitalier (PUH) [QSMEUSE-PROC-0791](#) et [QSMEUSE-AVERT-0087](#).

	QUA : Manuel qualité du service de Procréation Médicalement Assistée	Référence	QSMEUSE-MQ-0001
		Version	01
		Appliqué le	23 May 2025
		Expiré le	23 May 2027

4.4. Gestion des conventions patients

4.4.1. Liste des conventions

Le service de PMA s'engage de manière contractuelle avec sa patientèle. En effet pour chaque acte de biologie interventionnelle le couple doit donner un accord écrit via divers formulaires :

- QSMEUSE-FORM-2492 Convention pour IAC
- QSMEUSE-FORM-2493 Convention pour IAD
- QSMEUSE-FORM-2494 Convention pour FIV/ICSI avec sperme du conjoint et congélation d'embryons
- QSMEUSE-FORM-3806 Convention pour FIV/ICSI avec sperme de donneur et congélation d'embryons
- QSMEUSE-FORM-2495 Convention pour transfert d'embryon(s) congelé(s)
- QSMEUSE-FORM-2498 Convention pour cryoconservation des gamètes mâles (sperme)
- QSMEUSE-FORM-3807 Convention pour la biopsie testiculaire et cryoconservation des gamètes mâles (sperme)
- QSMEUSE-FORM-2523 Convention pour cryoconservation des ovocytes en urgence
- QSMEUSE-FORM-2524 Convention pour cryoconservation des ovocytes à titre sociétal
- QSMEUSE-FORM-3704 Convention pour cryoconservation des ovocytes à titre médical
- QSMEUSE-FORM-3808 Convention pour réservation et conservation de paillettes de donneur de sperme

Ces documents sont remis par le gynécologue (ou un autre membre du personnel) lors d'une consultation. Le(s) patient(e)(s) le remette(nt) complété et signé au service avant le début du traitement afin qu'il soit contresigné et scanné dans le dossier MédiFirst puis envoyé aux archives.

4.4.2. Révision des conventions

La révision des conventions se fait au minimum tous les 3 ans ou à la demande du service de PMA. Les conventions sont révisées en collaboration avec le service juridique puis validée par les instances du CHRSM avant d'être diffusées et applicables dans ENNOV.

	QUA : Manuel qualité du service de Procréation Médicalement Assistée	Référence	QSMEUSE-MQ-0001
		Version	01
		Appliqué le	23 May 2025
		Expiré le	23 May 2027

4.5. Maîtrise de la documentation et des enregistrements

4.5.1. Au niveau du laboratoire

En collaboration avec le service qualité du CHRSM, le laboratoire maîtrise sa documentation (d'origine interne ou externe) via le logiciel ENNOV et sur le serveur PMA pour les listings, de la création à la destruction, suivant la procédure institutionnelle [QSMEUSE-PROC-0089](#).

La documentation utilisée au service de PMA du CHRSM se présente sous format informatisé disponible pour impression et est diffusée aux personnes concernées, suivant [QSMEUSE-PROC-0089](#), après vérification et approbation par les personnes habilitées comprenant obligatoirement le gestionnaire du MCH et le directeur médical.

Ces documents font l'objet de revues périodiques et lorsqu'ils deviennent obsolètes, sont identifiés et archivés ([QSMEUSE-PROT-1425](#)).

Une liste complète des documents informatisés ([FE-QUA-002](#)) est disponible sur le serveur PMA.

Les enregistrements des données du laboratoire s'effectuent sur le programme MédiFirst ainsi que sur des fichiers informatisés présents sur le serveur PMA. Ces informations sont exclusivement utilisées par les membres du service PMA habilités.

4.5.2. Au niveau du dossier « patient »

La procédure [QSMEUSE-PROC-1194](#) décrit les étapes de vie d'un dossier patient PMA (informatisé et papier) de sa création à sa destruction. Le dossier d'un patient est composé de données informatisées classées :

- dans le dossier MédiFirst de la/du/des patient(e)(s)
- dans le dossier Patient Informatisé (DPI) « Omnipro » du/de la patient(e)

Dans certaines circonstances particulières, si le service n'a pas accès aux données informatisées, le dossier PMA du patient est alors composé de données papiers qui sont ensuite intégrées dans le dossier informatisé.

	QUA : Manuel qualité du service de Procréation Médicalement Assistée	Référence	QSMEUSE-MQ-0001
		Version	01
		Appliqué le	23 May 2025
		Expiré le	23 May 2027

4.6. Amélioration continue

4.6.1. Indicateurs de qualité et de performance

Le service a mis en place des indicateurs ([QSMEUSE-PROC-1239](#)) permettant la surveillance et l'évaluation des activités, et identifiant ainsi les opportunités d'amélioration.

L'**objectif** d'un indicateur qualité ou de performance est de :

- Prouver l'efficacité du programme qualité
- Mesurer le niveau de qualité et de performance d'un processus
- Maintenir ce niveau voire l'améliorer
- Maîtriser les défauts possibles et mettre en place des actions correctives
- Détecter les améliorations à faire
- Montrer le progrès réalisé
- Donner un indice sur une situation à un moment donné
- Fournir des informations, exprimées sous forme de chiffres et /ou graphique, sur l'orientation.

Chaque indicateur est analysé au moins une fois par trimestre ou par an selon la variable concernée et les périodes d'analyse définies dans sa carte d'identité ([FE-QUA-004](#)).

4.6.2. Indicateurs de compétence

Chaque membre du service (biologistes et médecins) peut comparer les résultats obtenus pour certains actes techniques ([FE-RHU-009](#)) avec la moyenne du service et les résultats nationaux.

Si les résultats obtenus par un membre du service sont inférieurs au seuil requis, une action d'amélioration est mise en œuvre.

4.6.3. Gestion des plaintes et des dysfonctionnements

Les événements indésirables (EI), les notifications de biovigilance et les faits de tiers sont initiées par les différents acteurs de terrain qui les enregistrent en ligne via ENNOV ([QSMEUSE-PROC-0419](#) et [1148](#)).

En collaboration avec le service qualité du CHRSM, les EI et notifications de biovigilance sont traités et analysés de façon hebdomadaire par le responsable qualité du service de PMA ou une personne déléguée. La gestion des EI en PMA est assurée selon [QSMEUSE-PROT-1479](#). La gestion des notifications de biovigilance est assurée selon [QSMEUSE-PROT-1480](#).

Si une action doit être mise en place, un responsable d'action est nommé. Le suivi d'action est discuté lors des réunions entre le service qualité et le comité qualité de PMA. Le suivi est enregistré dans le tableau de bord des EI de l'année en cours disponible sur intranet.

Si les actions d'amélioration débouchent sur des changements significatifs, le chef de service en informera le personnel de la PMA lors des réunions de service.

Les EI graves doivent impérativement et immédiatement être signalés au chef de service qui prendra les mesures qui s'imposent. Ces EI seront systématiquement analysés et présentés en réunion de service.

	QUA : Manuel qualité du service de Procréation Médicalement Assistée	Référence	QSMEUSE-MQ-0001
		Version	01
		Appliqué le	23 May 2025
		Expiré le	23 May 2027

Les plaintes et réclamations peuvent avoir une origine interne ou externe. Leur gestion en PMA est assurée selon la procédure de médiation hospitalière [QSMEUSE-PROC-0919](#). Le gestionnaire du MCH est informé des plaintes par le service de médiation hospitalière et un débriefing est organisé au sein du service PMA avec les personnes concernées si nécessaire. Une rencontre peut être organisée par le médiateur entre le plaignant et le praticien. À l'issue de la procédure, si cela s'avère nécessaire, le médiateur formule des recommandations au service de PMA pour palier à l'insatisfaction des patients. De manière systématique le patient est informé de la procédure de médiation via la brochure médiation [QSMEUSE-LIVRET-0387](#).

Un rapport d'activités a lieu annuellement lors de la revue de direction.

4.6.4. Audits

4.6.4.1. Audits internes

Le service de PMA s'engage à effectuer un audit interne au moins tous les deux ans. Il aborde les points des référentiels de l'Accréditation CANADA ainsi les exigences de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destinée à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique et ses arrêtés royaux d'application de septembre 2009.

Ces audits internes sont définis dans la procédure [QSMEUSE-PROC-1241](#). Un plan d'audit est réalisé annuellement [FE-QUA-019](#).

Chaque audit sert à s'assurer que les dispositions prévues dans le système qualité sont respectées, comprises et appliquées par tous et à tous les niveaux de l'organisation. Il doit également mesurer l'efficacité et l'intégration du système qualité dans l'organisation du laboratoire.

En cas de non-conformité majeure, les audits internes peuvent faire l'objet d'un rapport. Un plan d'actions reprend les actions d'amélioration recommandées selon l'audit. Le responsable qualité s'assure que les actions correctives appropriées ont été réalisées suite aux remarques.

4.6.4.2. Accréditation

Le service de PMA du CHRSM s'intègre dans le programme d'accréditation de l'hôpital. Il s'engage à respecter les audits prévus contractuellement et à mettre en place les actions correctives nécessaires et à vérifier l'efficacité de celles-ci.

4.6.4.3. Audits externes

Le service de PMA peut être audité, par les organismes compétents, sur des sujets tels que :

- Protection incendie
- Protection de la santé du travailleur et prévention
- Protection contre les risques biologiques

Lorsque cela s'avère nécessaire, un plan d'actions est développé par le médecin responsable. L'ensemble de ces documents est conservé et géré par le médecin responsable.

	QUA : Manuel qualité du service de Procréation Médicalement Assistée	Référence	QSMEUSE-MQ-0001
		Version	01
		Appliqué le	23 May 2025
		Expiré le	23 May 2027

Les résultats de ces audits et l'état d'avancement des plans d'actions sont soumis à la revue de direction.

4.6.5. Inspection par l'AFMPS

Le service PMA est agréé comme Banque de Matériel Corporel humain suite à des inspections effectuées par l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de la Santé (AFMPS). Cet agrément est octroyé en exécution de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destinée à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, et à ses arrêtés royaux d'application de septembre 2009.

Le service est inspecté sur base des exigences légales afin de conserver l'agrément valable 4 ans maximum. Une inspection intermédiaire peut être planifiée à tout moment par l'AFMPS. Chaque année, un rapport d'activité, un bilan financier et un Site Master File reprenant l'organisation du service, les activités et les procédures sont envoyés aux instances de l'AFMPS.

Sur base du rapport d'inspection de l'AFMPS un plan d'action est rédigé avec en parallèle les actions correctives éventuellement nécessaires.

4.6.6. Revue de direction

Une revue du système de management de la qualité du service PMA et de toutes ses prestations est effectuée une fois par an. L'objectif est, d'une part, de s'assurer qu'il demeure toujours approprié et efficace, en terme de soins prodigués au patient, et d'autre part, d'introduire tous les changements et toutes les améliorations nécessaires.

La revue de direction doit prendre en compte, sans s'y limiter, les éléments suivants :

- a) *Le suivi des revues de direction précédentes*
- b) *Revue du système documentaire (si nécessaire)*
- c) *Le rapport du personnel d'encadrement et de l'activité*
- d) *Présentation du rapport annuel d'activité*
- e) *Analyse des changements significatifs en termes de volume et/ou de type de travail*
- f) *Revue des ressources humaines*
- g) *Planification de la formation continue*
- h) *Evolution du matériel et investissements*
- i) *Mise en place de nouveaux projets*
- j) *Les résultats d'audits internes récents*
- k) *Les évaluations réalisées par des organismes externes*
- l) *Les résultats des évaluations externes de la qualité et d'autres formes de comparaisons inter-laboratoires*
- m) *Les indicateurs qualité*
- n) *Les non-conformités et l'état d'avancement des actions correctives et préventives (y compris les réclamations et autres éléments pertinents, provenant des cliniciens, des patients et autres parties)*
- o) *Les résultats des processus d'amélioration continue*
- p) *Eléments de sortie (plan d'action et objectifs)*

	QUA : Manuel qualité du service de Procréation Médicalement Assistée	Référence	QSMEUSE-MQ-0001
		Version	01
		Appliqué le	23 May 2025
		Expiré le	23 May 2027

Les conclusions et les mesures qui résultent des revues de direction sont enregistrées et le personnel du laboratoire est informé de ces conclusions et des décisions prises à la suite de la revue.

Les résultats de la revue sont incorporés dans un plan comportant les objectifs et les plans d'action (FE-QUA-011).

4.6.7. Formation continue

Chaque membre du service de PMA s'engage dans une amélioration continue par le biais de la participation à des réunions scientifiques, formations, congrès, conférences, séminaires ou cours particulier.

Liste des formations continues (non exhaustive) :

- Réunion ABEF (Association Belge des Embryologiste Francophones)
- Réunion BSRM (Belgian society for reproductive medicine)
- Congrès internationaux (ESHRE, ASRM,...)

Les formations des infirmières et biologistes du service sont enregistrées annuellement dans QSMEUSE-FORM-3274 et 3275 et recensées au sein du service des ressources humaines du CHRSM. Les médecins du service répondent aux exigences de l'accréditation INAMI. Le plan de formation est validé annuellement par le gestionnaire de la banque de MCH.

4.6.8. Enquête de satisfaction

Le CHRSM est membre de la fédération patronale d'institutions de soins wallonnes et bruxelloises Santhéa qui coordonne les enquêtes de satisfaction réalisées en PMA (www.santhea.be).

Un planning annuel d'enquête de satisfaction est défini pour l'ensemble du CHRSM. Une enquête est réalisée chaque année dans le service de PMA durant 3 mois entre décembre et février afin d'évaluer la satisfaction des patients par rapport aux activités prestées. L'enquête est réalisée au travers de questionnaires prédéfinis remis aux patients à la fin de l'acte de PMA (PR-QUA-007). Les patients retournent ce formulaire anonyme au service de PMA qui le transmet à la cellule qualité qui en fait l'analyse en collaboration avec Santhéa. Lors des réunions organisées tous les 2 mois, le service qualité transmet les résultats de l'enquête au service de PMA qui met ensuite en place des actions pour améliorer la satisfaction des patients si cela s'avère nécessaire.

Le service de PMA est également concerné par l'enquête ciblant l'identitovigilance qui se déroule annuellement au mois de mai.

	QUA : Manuel qualité du service de Procréation Médicalement Assistée	Référence	QSMEUSE-MQ-0001
		Version	01
		Appliqué le	23 May 2025
		Expiré le	23 May 2027

4.7. Ressources humaines

Les **descriptions de fonctions** qui décrivent les qualifications et les responsabilités pour chaque catégorie du personnel sont reprises dans le document [QSMEUSE-PROT-1423](#). Le responsable qualité assure la maintenance du système qualité mis en place au service de PMA.

Les différents membres du service PMA sont repris dans **l'organigramme** [QSMEUSE-POL-0022](#). Le document [QSMEUSE-FORM-3273](#) précise les **dates d'entrées et de sorties du personnel PMA**. Ce document possède également un enregistrement de la signature et du paraphe de tous les membres du personnel.

Le personnel effectue **les tâches** pour lesquelles il est habilité ([QSMEUSE-PROC-1011](#)).

L'organisation des ressources humaines, le mode de recrutement, la gestion des formations et leurs évaluations, la description et le maintien des compétences sont décrites dans la procédure de **gestion des ressources humaines** [QSMEUSE-PROC-1236](#). **Les infirmières et biologistes** du service possèdent un **passport de formation** ([QSMEUSE-FORM-3274 et 3275](#)) reprenant toutes les formations et évaluations internes. Les médecins du service répondent aux exigences de l'accréditation INAMI.

Le curriculum vitae de chaque membre du personnel est disponible au département des ressources humaines.

La procédure de **garantie de la confidentialité** est précisée dans la [QSMEUSE-PROC-1236](#).

4.8. Locaux et environnement

4.8.1. Généralités

Le service de PMA veille à disposer de locaux aménagés de manière à :

- Garantir un espace et un environnement permettant d'assumer la **charge de travail et les exigences des appareils utilisés** (en harmonie avec les recommandations du fabricant) ([QSMEUSE-PROC-1248](#)).
- Garantir que l'environnement n'influence pas la **qualité du traitement** (maîtrise de la température, vibration, éclairage, circuit no-break,...) ([QSMEUSE-PROC-1248](#)).
- **Séparer les activités et zones incompatibles** (labo, salle d'opération, hospitalisation, secrétariat,...).
- Prévoir des **zones de stockage** adaptées à chaque élément (zones froides, armoires spécifiques).
- **Contrôler les accès** (utilisation de mots de passe pour les systèmes informatiques, carte d'accès, accompagnement par un membre du personnel,...).
- Avoir un **rangement optimal**.
- Minimiser le risque de blessure et de maladie professionnelle via une procédure de **sécurité et hygiène** et de mesure générale en cas d'accident ([QSMEUSE-PROC-1192](#), [et 1256](#)).
- Assurer le **confort, l'intimité et la sécurité du patient et des travailleurs** (présences de hottes, lutte incendie, poubelles adaptées, toilettes,...) ([QSMEUSE-PROC-1192](#), [1198](#) [et 1256](#)).
- Prendre **les mesures d'hygiène et de sécurité nécessaires** ([QSMEUSE-PROC-1192](#), [1198](#) [et 1256](#)).
- **Garantir la propreté** en utilisant les procédures de nettoyage des locaux et de nettoyage du matériel de laboratoire ([QSMEUSE-PROC-1118](#)) et gestion des déchets ([QSMEUSE-PROC-1254](#)).
- **Prévoir les soins** et dispositions à prendre **en cas d'accident** ([QSMEUSE-PROT-1472](#) [et QSMEUSE-PROC-0073](#)).
- Optimiser **les conditions de prélèvement** : [QSMEUSE-PROC-0886](#) (ovocytes) ; [QSMEUSE-PROT-1214](#) (sperme). Les critères d'exclusion des spermatozoïdes non-conformes sont repris dans le document [QSMEUSE-PROC-1200](#).
- Optimiser **les conditions de transfert embryonnaire** ([QSMEUSE-PROC-1217](#)) et d'insémination ([QSMEUSE-PROC-1193](#)).

4.8.2. Plan des locaux

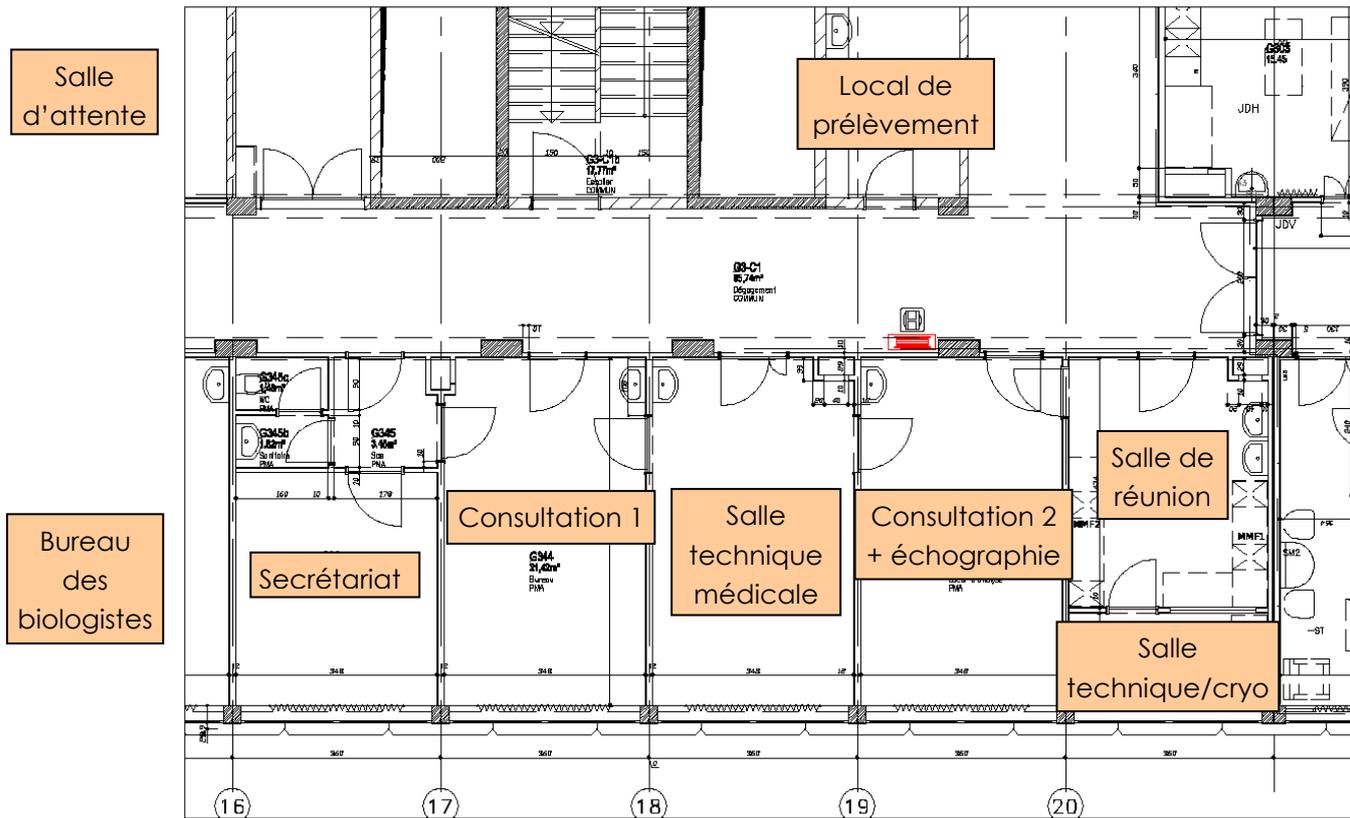
Ils sont situés au 3^{ème} (route 116 - côté maternité) et 4^{ème} étage (côté soins intensifs) du CHRSM.

La surface octroyée à l'ensemble de nos activités est actuellement d'environ 175m² (3^{ème}) et 60 m² (4^{ème}).

Le troisième étage comprend la partie administrative et technique médicale du suivi des traitements (prise de sang, échographie) ainsi que la salle technique du laboratoire (gaz, banques de sperme, embryons et ovocytes).

Référence	QSMEUSE-MQ-0001
Version	01
Appliqué le	23 May 2025
Expiré le	23 May 2027

QSMEUSE-PROT-1475 est un plan général de cette partie.

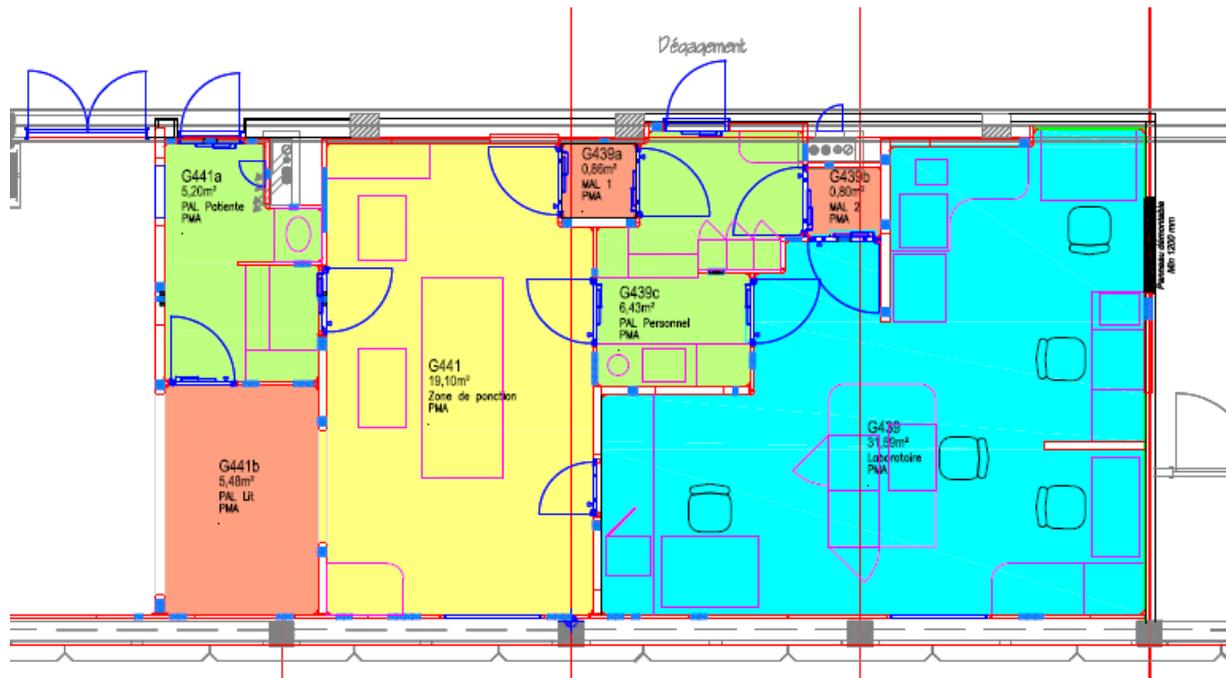


Le quatrième étage est la zone classifiée grade D et comprend

- Une salle médicale (prélèvements d'ovules, transferts d'embryons, inséminations) G441
- Un laboratoire (préparation du MCH pour insémination, FIV, congélations, etc...) G439
- Un SAS (PAL) Personnel
- Un SAS (PAL) Patients
- Un SAS Matériel pour la salle médicale (MAL 1)
- Un SAS Matériel pour le laboratoire (MAL 2)

Tous ces locaux sont classifiés grade D

Les locaux de manipulation du matériel corporel humain respectent les exigences de l'AR du 28/09/2009 publié au Moniteur Belge le 23/10/2009 - Arrêté royal fixant les normes de qualité et de sécurité pour le don, le prélèvement, l'obtention, le contrôle, le traitement, le stockage et la distribution de matériel corporel humain, auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires de matériel corporel humain et les établissements de production doivent répondre.



Les conditions d'ambiance des locaux sont gérées par un groupe HVAC (Heating Ventilation Air Conditioning) ([QSMEUSE-FTECH-0150](#)) qui permet de maîtriser les paramètres suivants :

- La température et l'humidité
- Les pressions des locaux ([QSMEUSE-FTECH-0151](#))
- La filtration de l'air

Un système de monitoring d'environnement permet d'enregistrer les paramètres critiques des locaux (température, humidité, delta pression) en y associant des seuils d'alarme. Ce système est décrit dans [QSMEUSE-PROC-1233](#).

Les pièces contenant des gaz à risque (gaz carbonique, azote, etc..) sont soumises aux exigences de la certification et équipée de détecteurs à alarme de niveau de gaz carbonique et oxygène.

L'accès aux différents locaux est contrôlé par des cartes d'accès nominatives réservées uniquement aux membres du personnel PMA et à toute personne du CHRSM devant impérativement pénétrer dans notre service (personne d'entretien, sécurité, anesthésiste,...).

	QUA : Manuel qualité du service de Procréation Médicalement Assistée	Référence	QSMEUSE-MQ-0001
		Version	01
		Appliqué le	23 May 2025
		Expiré le	23 May 2027

4.9. Approvisionnements et services logistiques

4.9.1. Sélection et évaluation des fournisseurs

Le Service PMA s'engage à utiliser les appareils et le matériel (réactifs et consommables) commercialisés par des firmes reconnues par le milieu professionnel. Ces firmes sont évaluées afin de déterminer dans quelle mesure elles sont capables de satisfaire aux exigences spécifiées (FE-LOG-004).

Les **critères d'évaluation** sont :

- Marquage Européen selon les dernières législations en vigueur
- Certification FIV de préférence (Mouse Embryo Assay ou Human Sperm Survival Assay).
- Certification qualité
- Qualité de ses produits et/ou services
- Performances techniques
- Conditionnement
- Conditions commerciales
- Délai de livraison (approvisionnement)
- Service après-vente
- Facturation
- Support scientifique

Les fournisseurs sont évalués annuellement. Les fournisseurs qui ne rencontrent plus nos exigences sont disqualifiés. Ils apparaîtront alors en rouge sur la liste des fournisseurs approuvés (QSMEUSE-PROT-1456).

4.9.2. Gestions des achats

Le matériel utilisé et les informations de base sont listés dans :

- SP-LOG-002 pour les réactifs et consommables
- SP-LOG-003 pour les appareillages et petits matériels

Les achats sont réalisés selon la procédure institutionnelle.

La traçabilité des lots est réalisée aux différents postes de travail dans les cas où le matériel a un impact sur la qualité finale du processus (QSMEUSE-PROC-1234).

4.9.3. Services logistiques

Le service de PMA fait appel à des fournisseurs de service externes et internes (QSMEUSE-FORM-2555). Ces derniers sont évalués annuellement (FE-LOG-004) et les résultats soumis en revue de direction. Les exigences sont déterminées dans les conventions QSMEUSE-FORM-3282 à 3292 et 3247.

4.9.4. Fournisseurs de services médicaux

Le service réalise la mise au point et l'information complète des patients pris en charge en collaborant avec différents services médicaux repris sur l'intranet du CHRSM.

Référence	QSMEUSE-MQ-0001
Version	01
Appliqué le	23 May 2025
Expiré le	23 May 2027

4.10. Gestion du matériel et métrologie

AVANT L'UTILISATION EN ROUTINE d'un appareillage (QSMEUSE-PROC-1262), le service PMA du CHRSM s'engage :

- A mettre en place un **classeur appareillage (technique et traçabilité)** qui reprend les données telles qu'instructions d'utilisation, calibrations, contrôles des paramètres critiques, entretiens-pannes, etc.
- A **identifier le matériel**.
- A **valider les équipements** critiques.
- A **adapter l'environnement** et le poste de travail.
- A **former le personnel** concerné par l'utilisation de l'appareil.
- A démontrer que le matériel est capable **d'atteindre les performances requises**.
- A mettre en place des **instructions de travail** conformément aux préconisations du fabricant.
- A mettre en place et à maintenir **un programme d'étalonnage et de contrôle interne** (si nécessaire).
- A établir et à maintenir **un programme de maintenance** (FE-TLA-013) conformément aux préconisations du fabricant. Toutefois le Service PMA du CHRSM peut adapter ce programme en fonction de son expérience de l'appareil et des bonnes pratiques professionnelles.

PENDANT L'UTILISATION DU MATÉRIEL (QSMEUSE-PROC-1262), le service PMA du CHRSM s'engage :

- A utiliser l'appareil conformément aux instructions de travail.
- A brancher les incubateurs sur les circuits électriques sécurisés.
- A maintenir les programmes d'étalonnage, de contrôle établis (si nécessaire) (FE-TLA-013).
- A maintenir les programmes de maintenances établis (FE-TLA-013).
- A laisser l'utilisation des appareils uniquement aux personnes habilitées.
- A maintenir les conditions de sécurité.
- A éliminer les déchets conformément aux réglementations en vigueur (QSMEUSE-PROC-1254).
- A enregistrer les dysfonctionnements (QSMEUSE-FORM-2561).
- A identifier clairement les appareils défectueux par un système de grande visibilité (QSMEUSE-FORM-2563).
- A examiner l'impact d'un éventuel défaut d'appareillage sur les travaux antérieurs.
- A décontaminer l'appareil (ou le faire décontaminer) avant réparation ou mise hors service.
- A protéger les données se trouvant à bord (ordinateurs, échographes, etc.).

4.10.1. Appareillages relatifs à la gestion de la température

La température a un impact important sur le devenir des gamètes et embryons.

Le contrôle de ce paramètre s'effectue régulièrement afin de garantir la sécurité de nos cellules en culture.

Le laboratoire possède deux thermomètres de référence (QSMEUSE-PROT-1451) associés à une microsonde permettant de réaliser des mesures de températures dans des micro-volumes de milieu de culture.

L'étalonnage est effectué une fois par an par une société accréditée ISO 17025 (norme pour les laboratoires d'essai ou d'étalonnage). Tout étalonnage est consigné dans le document [QSMEUSE-FORM-2134](#) classé dans la farde des thermomètres de référence.

Ces thermomètres servent à contrôler les autres thermomètres du laboratoire. Le service de PMA réalise régulièrement des contrôles approfondis sur les incubateurs (cartographie, comparaisons).

Toute déviation par rapport aux exigences décrites fait l'objet d'un examen critique, documenté par les personnes concernées, en fonction de sa durée, de son amplitude et de l'impact significatif. Des actions correctives et d'amélioration sont mises en place ([FE-MET-011](#)).

4.10.1.1. Enceintes thermiques et plaques chauffantes

La liste des appareillages (incubateurs, réfrigérateurs, congélateurs et plaques chauffantes) dont le paramètre température est consigné régulièrement est reprise dans [SP-LOG-003](#).

Le service de PMA utilise des incubateurs de haute technologie et extrêmement fiables et performants. Afin de garantir une température optimale durant toute l'incubation, les incubateurs sont placés sur des circuits électriques « protégés » contre les coupures accidentelles (prises no break).

Chaque enceinte thermique et plaque chauffante sont soumises à des contrôles réguliers effectués par notre service et par des firmes indépendantes agréées détaillés dans [QSMEUSE-PROC-1232](#) et dans la fiche technique de chaque appareil.

Chaque incubateur possède une sonde de température indépendante (non intégrée au boîtier de contrôle de l'incubateur) reliée à un système de télésurveillance continue (télémetrie) décrit dans [QSMEUSE-PROC-1233](#).

Les sondes de température des incubateurs sont calibrées annuellement par une firme agréée. L'enregistrement de ces étalonnages est résumé dans [FE-TLA-013](#) et conservé dans la farde appareillage de l'incubateur concerné.

4.10.1.2. Cuves d'azote liquide

Les cuves d'azote contenant les cellules congelées sont également soumises à une télésurveillance continue de la température et du niveau d'azote décrite dans [QSMEUSE-PROT-1458](#).

4.10.2. Appareillage relatif à la gestion du CO₂

La concentration en CO₂ dans les incubateurs à un impact important sur le devenir des embryons.

La concentration en CO₂ des incubateurs est calibrée annuellement par une firme agréée. L'enregistrement de ces étalonnages est résumé dans [FE-TLA-013](#) et conservé dans la farde appareillage de l'incubateur concerné.

La présence de CO₂ est indispensable au maintien de nos milieux de culture à un pH physiologique. Chaque semaine, une mesure du pH de nos milieux de culture ([QSMEUSE-PROC-1231](#)) est effectuée afin de garantir la stabilité de nos milieux de culture. L'enregistrement est repris dans [FE-MET-005](#).

	QUA : Manuel qualité du service de Procréation Médicalement Assistée	Référence	QSMEUSE-MQ-0001
		Version	01
		Appliqué le	23 May 2025
		Expiré le	23 May 2027

Afin de garantir la livraison continue de CO₂ durant toute l'incubation, les incubateurs sont placés sur un circuit de bonbonne double (central de gaz) avec un inverseur automatique, l'ensemble est relié à un dispositif d'alarme électronique intégré dans l'inverseur.

Chaque incubateur possède une sonde CO₂ indépendante (non intégrée au boîtier de contrôle de l'incubateur) reliée à un système de télésurveillance continue (télémétrie) décrit dans [QSMEUSE-PROC-1233](#).

4.10.3. Autres appareillages

Le service de PMA utilise également d'autres appareillages ([SP-LOG-003](#)) tels que des microscopes, des centrifugeuses,... dont les instructions d'utilisation sont disponibles sur ENNOV ou dans les fardes appareillages correspondantes.

Référence	QSMEUSE-MQ-0001
Version	01
Appliqué le	23 May 2025
Expiré le	23 May 2027

4.11. Gestion du système informatique

Toute la gestion du système informatique est décrite dans [QSMEUSE-PROT-1466](#).

Le service PMA du CHRSM dispose de plusieurs ordinateurs répartis dans les différents locaux du service. Ils sont reliés au serveur central du CHRSM par un réseau local.

Chaque ordinateur a un accès au Dossier Patient Informatisé (DPI) « Omnipro » contenant les données médicales, biologiques et autres du patient. La gestion du dossier patient informatisé dans Omnipro est sous la responsabilité de la cellule DPI (Dossier Patient Informatisé) ([QSMEUSE-FORM-3283](#)).

Ce dossier général est créé lors d'une première visite du patient au CHRSM (consultation, hospitalisation), il est ensuite régulièrement complété lors de ses différentes venues par les résultats de ses examens, par les informations sur les consultations, etc. Actuellement, les données PMA contenues dans ce dossier informatisé sont le résultat de certains examens biologiques et les documents du dossier papier scannés.

Depuis janvier 2019, chaque ordinateur a également un accès au programme de gestion d'AMP « MédiFirst ». Un dossier est créé par couple/patient(e) en vue de sa première prise en charge et implémenté régulièrement lors de ses différentes venues. Chaque dossier contient toutes les données médicales nécessaires à une prise en charge fluide et optimale dans notre Centre ainsi que les données relatives aux différents traitements (inséminations, FIV, congélation/décongélation, transfert embryonnaire,...). La gestion de ces dossiers est sous la responsabilité des membres du service.

Une partie des données laboratoires des traitements PMA (listings, banques de sperme, d'embryons,...) sont informatisées dans le Dossier Partage PMA sur le serveur informatique du CHRSM.

Afin d'améliorer la gestion des problèmes qui peuvent survenir au niveau informatique, des conventions ont été établies avec le service informatique ([QSMEUSE-FORM-3282](#)) et la cellule DPI ([QSMEUSE-FORM-3283](#)). Un support téléphonique est proposé par MédiFirst les jours ouvrables de 8h à 18h (+33 179 85 39 40) ou par e-mail via l'adresse support@medifirst.fr.

4.11.1. Sécurisation des données

Les données Omnipro centralisées sur les Data Center et les données présentes sur le serveur informatique sont sécurisées selon [QSMEUSE-PROT-1466](#).

Les accès à Omnipro et MédiFirst sont sécurisés par un mot de passe personnel et limité par une fermeture automatique de l'accès après un temps déterminé de non utilisation.

4.11.2. Sauvegarde des données et archivages

Toutes les données relevant de notre service sont sauvegardées chaque jour par le service informatique ([QSMEUSE-PROT-1466](#)). L'archivage se fait par le service informatique dans des bases de données ([QSMEUSE-FORM-3282](#)).

4.11.3. Durée de conservation des données

Les données concernant les patients et les traitements sont conservées pendant au moins 30 à 50 ans

	QUA : Manuel qualité du service de Procréation Médicalement Assistée	Référence	QSMEUSE-MQ-0001
		Version	01
		Appliqué le	23 May 2025
		Expiré le	23 May 2027

4.11.4. Destruction des données informatisées

Les données stockées sur les disques durs des ordinateurs PMA sont détruites par le service informatique lorsqu'ils quittent définitivement le service.

Les données présentes sur les systèmes Omnipro et MédiFirst ne sont actuellement pas détruites.

	QUA : Manuel qualité du service de Procréation Médicalement Assistée	Référence	QSMEUSE-MQ-0001
		Version	01
		Appliqué le	23 May 2025
		Expiré le	23 May 2027

4.12. Phase pré-analytique (pré-traitement)

Les patients qui s'adressent à notre service sont soit :

- envoyés par leur médecin (généraliste, gynécologue, urologue, etc....)
- guidés par une connaissance
- guidés par un choix personnel

Les consultations réalisées au cours de la première prise en charge (**QSMEUSE-PROC-1123**) d'un couple ou d'une patiente dans le décours de son aide à la procréation au sein de notre service comprennent :

- Une anamnèse complète
- Les examens à réaliser dans le cadre de l'exploration
- La récolte des résultats
- Le bilan des analyses
- Le diagnostic
- Le choix du traitement

	QUA : Manuel qualité du service de Procréation Médicalement Assistée	Référence	QSMEUSE-MQ-0001
		Version	01
		Appliqué le	23 May 2025
		Expiré le	23 May 2027

4.13. Phase analytique (traitement)

4.13.1. Flux général

Chaque patient est accueilli dans notre service selon le flux général ([FL-TME-001](#)).

4.13.2. Traitements

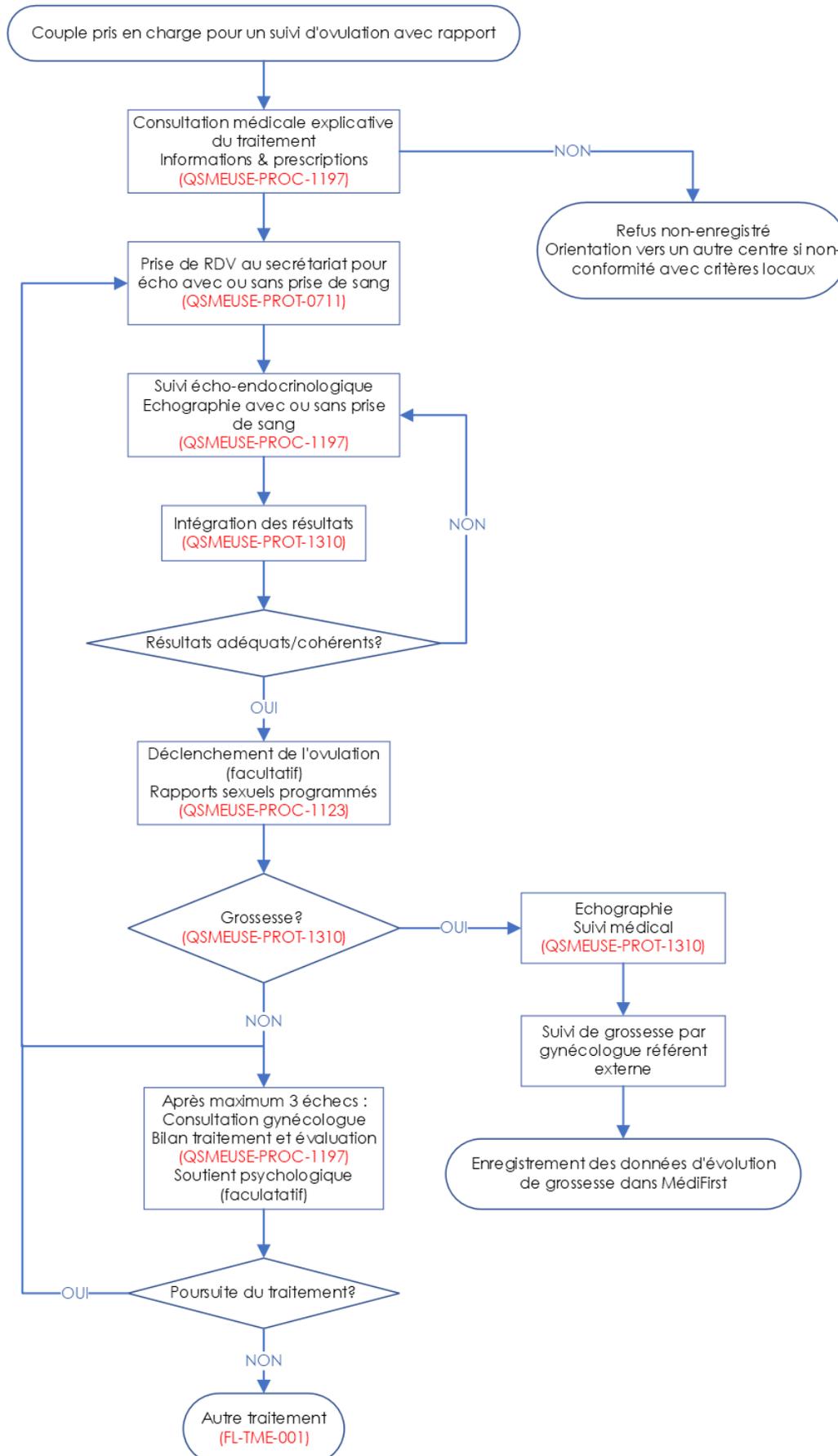
Selon le traitement proposé les patients suivent les étapes décrites dans les flux ci-après.

4.13.2.1. Suivi d'ovulation simple

La patiente se voit proposer un suivi d'ovulation au terme duquel un rapport est préconisé afin de favoriser les chances de grossesse ([FL-TME-002](#)).

Le déroulement des consultations est décrit dans [QSMEUSE-PROC-1197](#).

Référence	QSMEUSE-MQ-0001
Version	01
Appliqué le	23 May 2025
Expiré le	23 May 2027

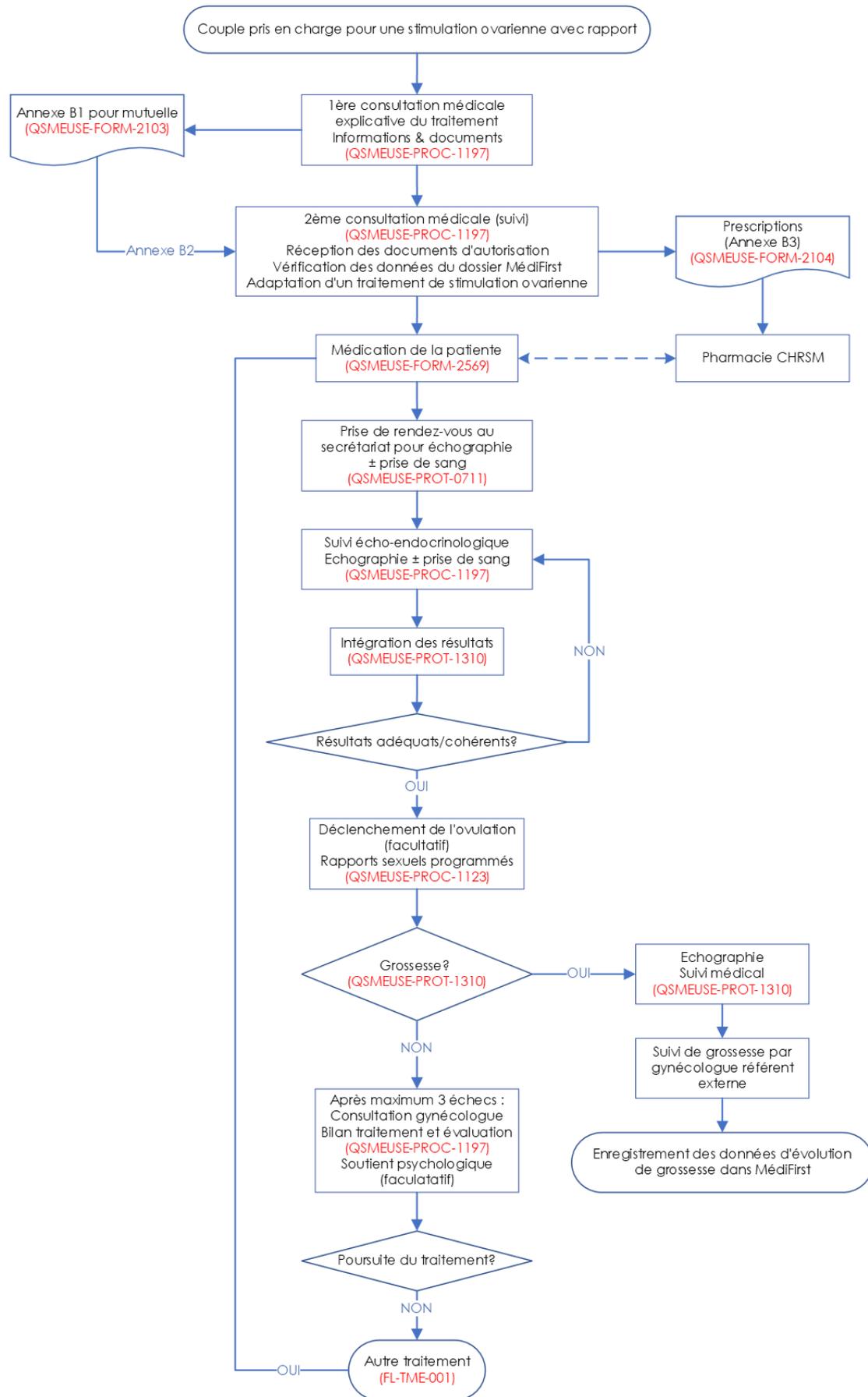


	QUA : Manuel qualité du service de Procréation Médicalement Assistée	Référence	QSMEUSE-MQ-0001
		Version	01
		Appliqué le	23 May 2025
		Expiré le	23 May 2027

4.13.2.2. Suivi d'ovulation avec stimulation ovarienne

La patiente se voit proposer une légère stimulation ovarienne associée à un suivi d'ovulation au terme duquel un rapport est préconisé afin de favoriser les chances de grossesse (FL-TME-003).
Le déroulement des consultations est décrit dans QSMEUSE-PROC-1197.

Référence	QSMEUSE-MQ-0001
Version	01
Appliqué le	23 May 2025
Expiré le	23 May 2027

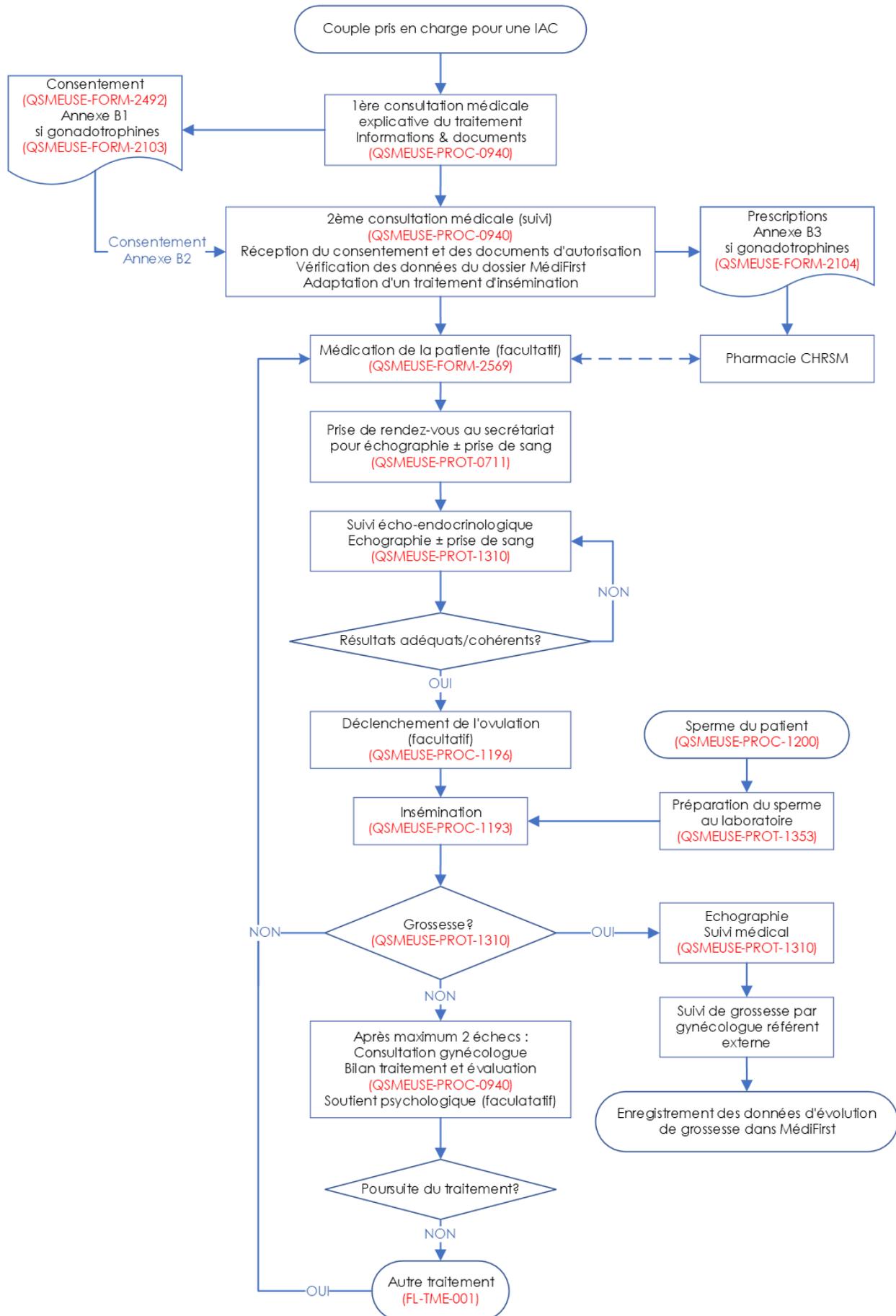


	QUA : Manuel qualité du service de Procréation Médicalement Assistée	Référence	QSMEUSE-MQ-0001
		Version	01
		Appliqué le	23 May 2025
		Expiré le	23 May 2027

4.13.2.3. Insémination avec sperme du conjoint

La patiente se voit proposer une insémination artificielle avec le sperme de son conjoint préalablement préparé afin de sélectionner les spermatozoïdes les plus vigoureux (FL-TME-004).
Le déroulement des consultations est décrit dans QSMEUSE-PROC-0940.

Référence	QSMEUSE-MQ-0001
Version	01
Appliqué le	23 May 2025
Expiré le	23 May 2027



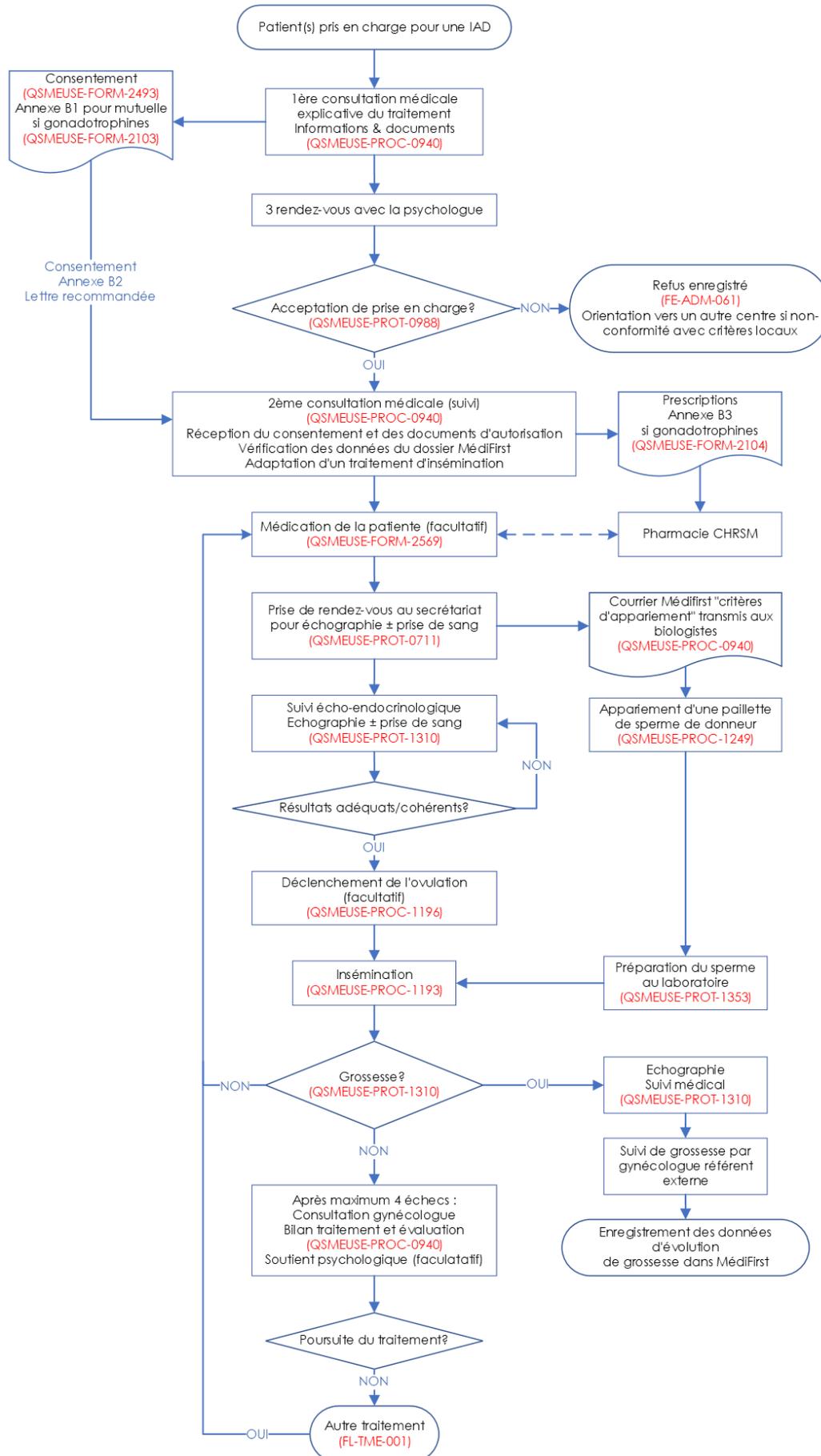
	QUA : Manuel qualité du service de Procréation Médicalement Assistée	Référence	QSMEUSE-MQ-0001
		Version	01
		Appliqué le	23 May 2025
		Expiré le	23 May 2027

4.13.2.4. Insémination avec sperme d'un donneur

La patiente se voit proposer une insémination artificielle avec le sperme congelé d'un donneur préalablement préparé afin de sélectionner les spermatozoïdes les plus vigoureux. Ces donneurs sont sélectionnés selon des critères de sécurité très strictes ([FL-TME-006](#)).

Le déroulement des consultations est décrit dans [QSMEUSE-PROC-0940](#).

Référence	QSMEUSE-MQ-0001
Version	01
Appliqué le	23 May 2025
Expiré le	23 May 2027



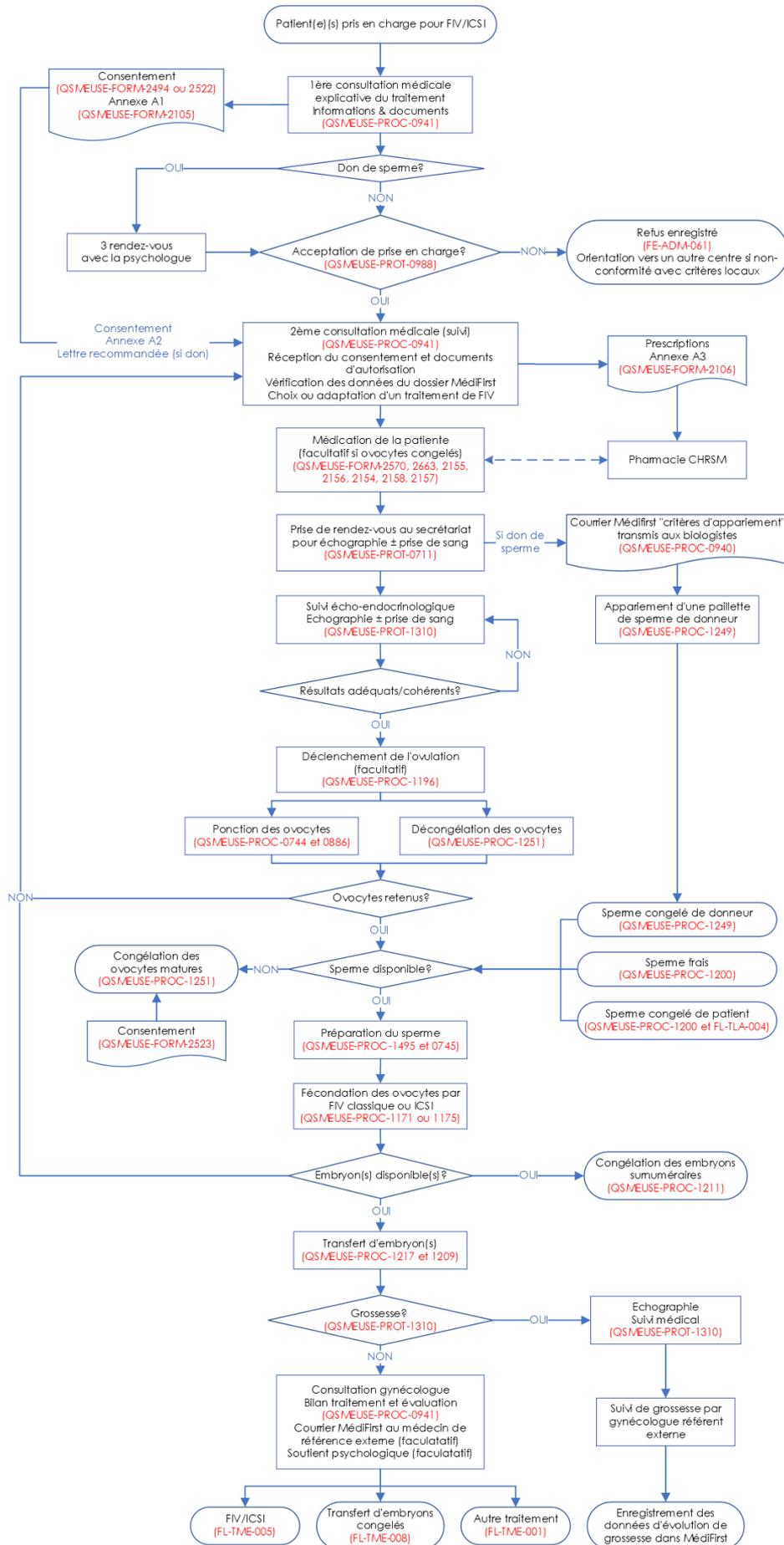
	QUA : Manuel qualité du service de Procréation Médicalement Assistée	Référence	QSMEUSE-MQ-0001
		Version	01
		Appliqué le	23 May 2025
		Expiré le	23 May 2027

4.13.2.5. Fécondation in vitro avec le sperme du conjoint ou du donneur

La patiente se voit proposer une fécondation in vitro (associée ou non à une micro injection du spermatozoïde : ICSI) avec le sperme de son conjoint (frais ou congelé) ou celui d'un donneur (congelé). La micro injection peut se faire à partir des ovocytes frais ou congelés de la patiente (FL-TME-005).

Le déroulement des consultations est décrit dans QSMEUSE-PROC-0941.

Référence	QSMEUSE-MQ-0001
Version	01
Appliqué le	23 May 2025
Expiré le	23 May 2027

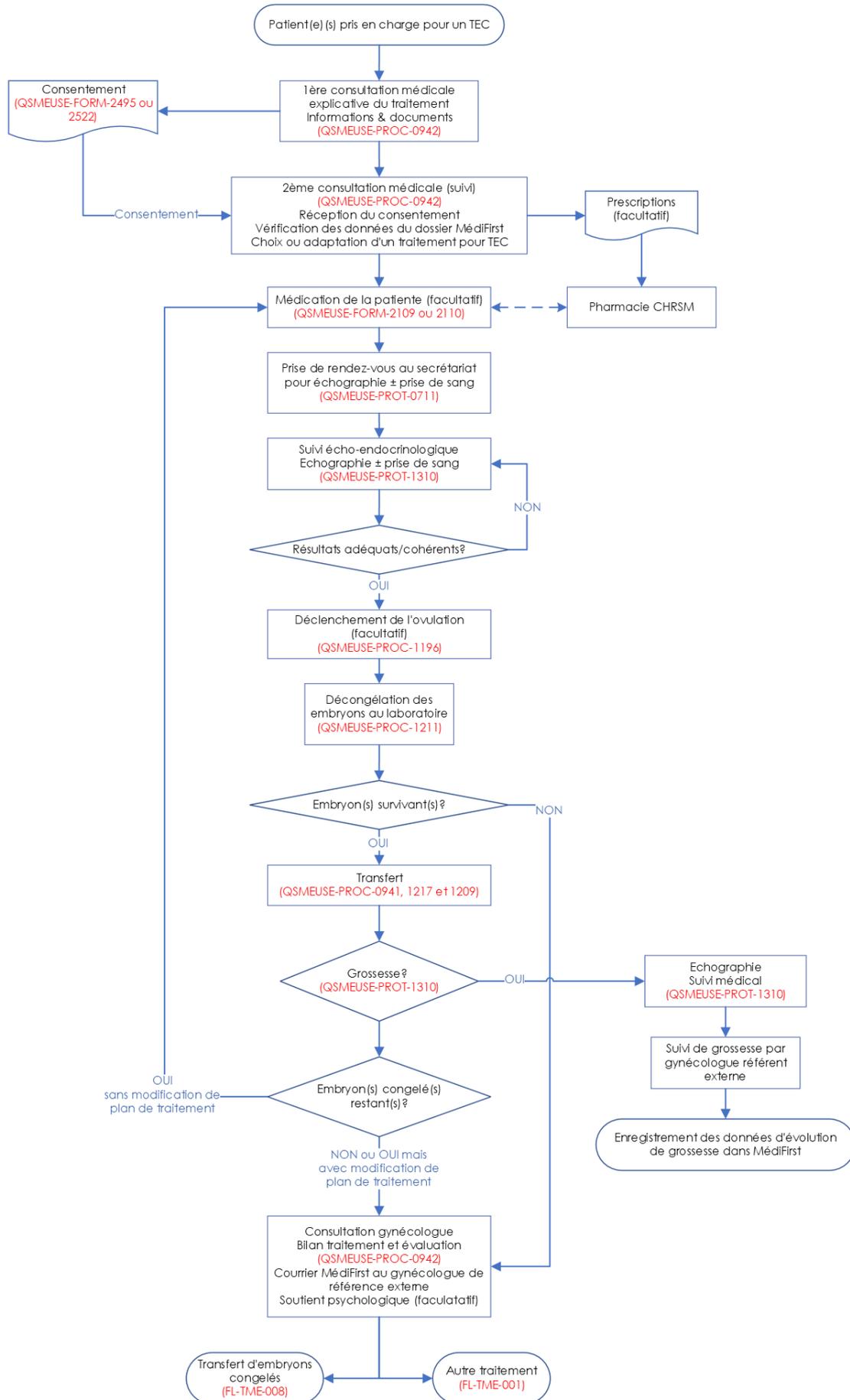


	QUA : Manuel qualité du service de Procréation Médicalement Assistée	Référence	QSMEUSE-MQ-0001
		Version	01
		Appliqué le	23 May 2025
		Expiré le	23 May 2027

4.13.2.6. Transfert d'embryons congelés

La patiente se voit proposer un transfert d'embryons congelés. Ce traitement se déroule après un processus de fécondation in vitro et congélation/décongélation embryonnaire (FL-TME-008). Le déroulement des consultations est décrit dans QSMEUSE-PROC-0942.

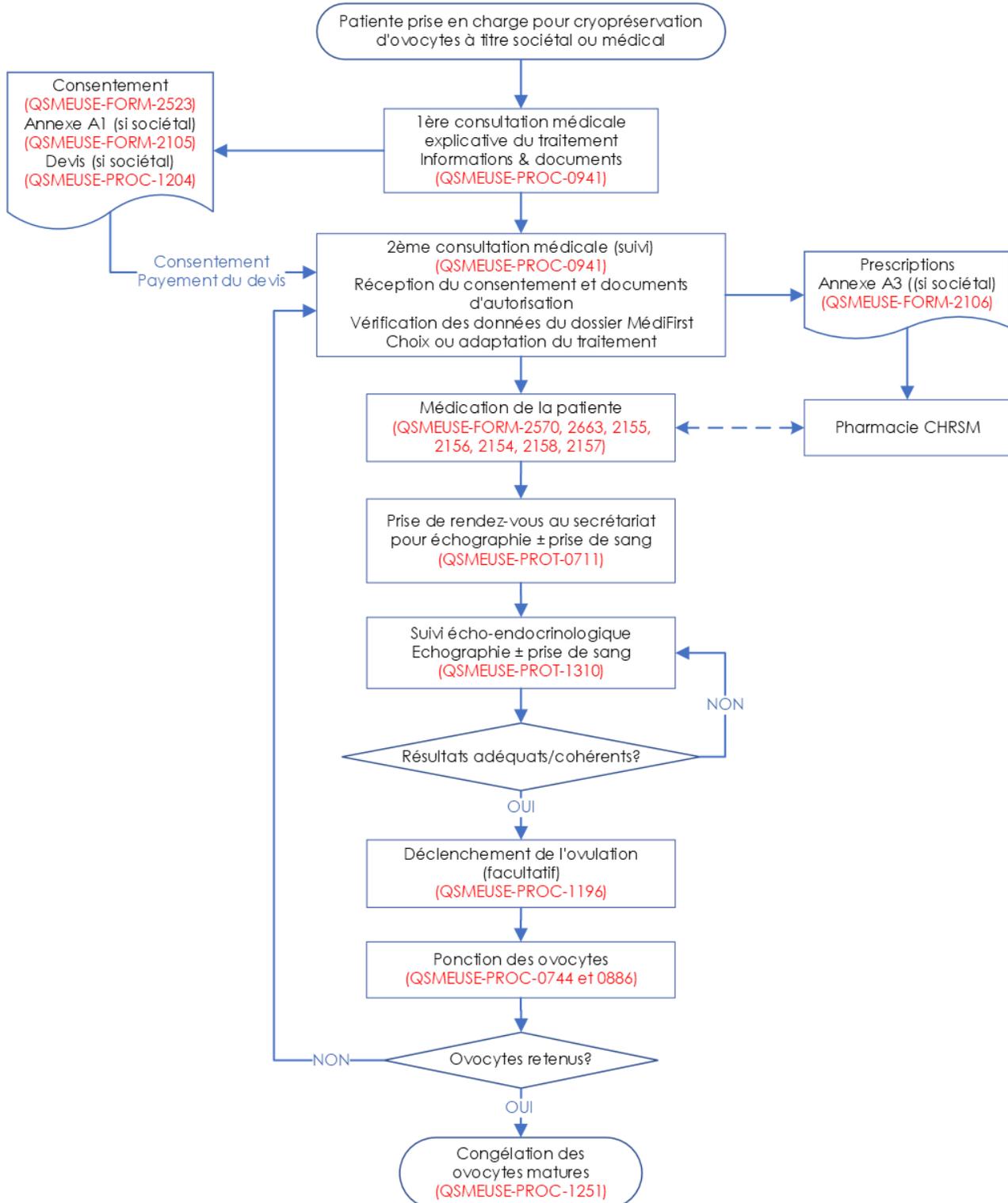
Référence	QSMEUSE-MQ-0001
Version	01
Appliqué le	23 May 2025
Expiré le	23 May 2027



4.13.2.7. La cryopréservation d'ovocytes à titre sociétal ou médical

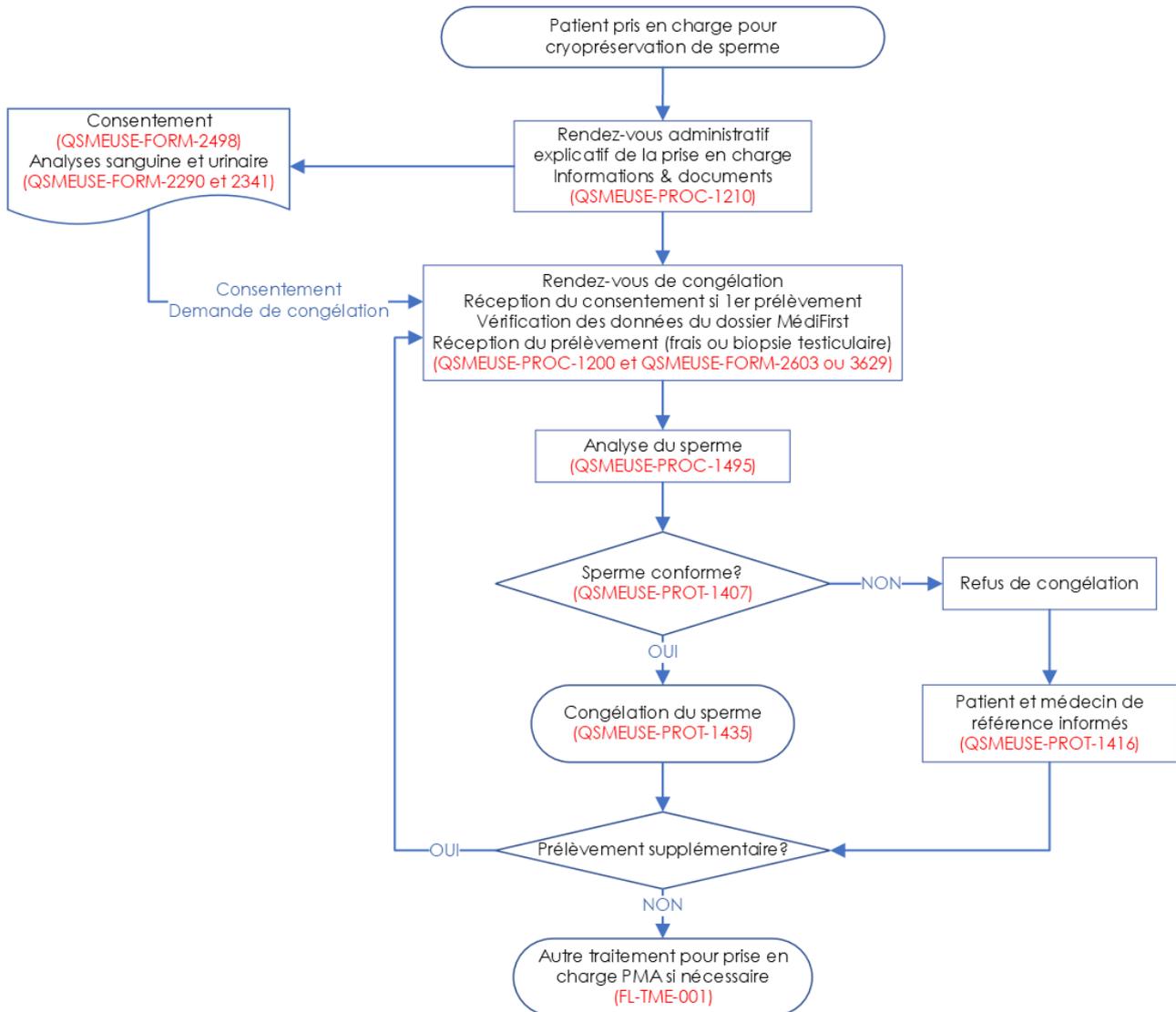
La patiente se voit proposer une cryopréservation d'ovocytes (FL-TME-009) qui sera suivie, lorsque le désir de grossesse sera présent, d'un traitement de fécondation in vitro associé à une micro injection du spermatozoïde (FL-TME-005).

Le déroulement des consultations est décrit dans QSMEUSE-PROC-0941.



4.13.2.8. La cryopréservation de sperme

Le patient se voit proposer une cryopréservation de sperme (FL-TME-011) qui sera suivie, en cas d'azoospermie, d'un traitement de PMA qui peut varier selon la qualité du sperme congelé (FL-TME-001).



4.13.3. Contrôles de qualité

4.13.3.1. Contrôle de qualité interne

4.13.3.1.1. Indicateurs de qualité et de performance

Des indicateurs de qualité et de performance ont été définis et repris dans FE-QUA-004. Ils concernent aussi bien la phase pré-analytique, analytique, post-analytique ainsi que l'ensemble du processus. Ils ont été établis en concordance avec les autres services PMA certifiés afin de permettre une comparaison inter-laboratoire.

Ces indicateurs sont analysés au moins une fois par quadrimestre ou par an selon la variable concernée (FE-QUA-004). Ils permettent de déterminer la fiabilité des résultats obtenus d'une période à l'autre et

	QUA : Manuel qualité du service de Procréation Médicalement Assistée	Référence	QSMEUSE-MQ-0001
		Version	01
		Appliqué le	23 May 2025
		Expiré le	23 May 2027

4.13.3.1.2. Indicateurs de compétence

Pour certain paramètre (FE-RHU-009), les résultats obtenus par chaque biologiste et médecin sont comparés avec la moyenne du service et les résultats nationaux. Ce contrôle interne entre manipulateurs participe également à l'amélioration continue.

4.13.3.1.3. Contrôle interne de l'analyse du sperme

Afin de s'assurer que chaque membre du laboratoire effectue les analyses de sperme de manière optimale une procédure de contrôle interne a été mise en place. Des analyses intra-laboratoire entre les membres de l'équipe sont effectuées à intervalle régulier (PR-TLA-015).

4.13.3.1.4. Contrôle interne de la gradation des embryons

Afin de s'assurer que chaque membre du laboratoire effectue une gradation optimale des embryons menant au choix de son devenir (transfert, congélation ou destruction), une procédure de contrôle interne a été mise en place. Des analyses intra-laboratoire entre les membres de l'équipe sont effectuées à intervalle régulier (QSMEUSE-PROC-1238).

4.13.3.2. Contrôle de qualité externe

4.13.3.2.1. BELRAP

Chaque année nos résultats de fécondation in vitro et d'insémination sont enregistrés dans une banque de donnée nationale : BELRAP (Belgian Register for Assisted Procreation) - www.belrap.be.

Les résultats pour tous les centres sont analysés et publiés sur le site. La comparaison avec nos résultats (indicateurs de performance) permet de se situer par rapport à la moyenne nationale et de mettre en place des actions d'amélioration si nécessaire.

4.13.3.2.2. Analyse du sperme ISP

Des contrôles externes de l'analyse du sperme organisé par Sciensano sont effectués 3 fois par an (QSMEUSE-PROC-1238). Chaque membre du laboratoire y participe afin de comparer nos résultats à ceux obtenus par un groupe d'expert.

	QUA : Manuel qualité du service de Procréation Médicalement Assistée	Référence	QSMEUSE-MQ-0001
		Version	01
		Appliqué le	23 May 2025
		Expiré le	23 May 2027

4.14. Phase post-analytique

Après l'encodage des différents résultats selon [QSMEUSE-PROT-0712](#), une validation technique et biologique est effectuée. C'est une étape clé pour garantir la qualité des résultats avant leur diffusion.

4.14.1. Validation technique

Elle a pour but de vérifier que les résultats ont été obtenus dans des conditions techniques suffisantes. La validation technique comporte la vérification de la conformité des conditions d'exécution aux processus et aux modes opératoires et tient compte notamment des résultats obtenus avec les échantillons ou groupes contrôle. Cette validation se réalise tout au long du processus par les personnes réalisant les procédures décrites dans le système qualité. La validation finale s'effectue par le médecin ou biologiste réalisant la délivrance des résultats ou des cellules. La traçabilité des personnes et des produits est assurée selon [QSMEUSE-PROC-1234](#).

4.14.2. Validation biologique

Elle a pour but de s'assurer de la compatibilité des résultats de l'ensemble des analyses effectuées pour un même patient à des temps différents, compte tenu le cas échéant des variations de son état clinique, des traitements et des résultats. Ces résultats sont également comparés aux résultats nationaux (Belrap) et aux résultats des indicateurs qualités.

La validation finale s'effectue par le médecin ou biologiste réalisant la délivrance des résultats ou des cellules.

Référence	QSMEUSE-MQ-0001
Version	01
Appliqué le	23 May 2025
Expiré le	23 May 2027

4.15. Politique de communication

4.15.1. Communication vers les patients

Les instructions de communication sont décrites dans [QSMEUSE-PROT-1416](#).

Toute transmission de résultats ou d'informations par téléphone se fait auprès de la patiente voire du patient après identification formelle ([QSMEUSE-PROT-0945](#)).

Les résultats du bilan d'exploration, le diagnostic et les instructions de traitement sont transmis directement aux patients par le médecin responsable du cas en cours de consultation.

Les résultats des prises de sang et la décision médicale concernant la poursuite du traitement sont communiqués par téléphone aux patients, par le médecin ou par le secrétariat (sous la responsabilité et sur instruction du médecin).

Les résultats sur le nombre de spermatozoïdes inséminés dans le cadre d'une insémination peuvent être donnés à titre informatif juste avant l'insémination par le médecin.

Les résultats sur le nombre d'ovules prélevés lors d'une fécondation in vitro sont donnés le jour même par l'infirmière ou le médecin.

Les résultats de la fécondation et du développement embryonnaire sont communiqués aux patients, toujours par téléphone, par les biologistes le surlendemain du prélèvement des ovocytes ; la date du transfert est précisée à ce moment.

Le traitement de la phase lutéale est communiqué directement par l'infirmière dès le jour du prélèvement des ovocytes.

Le résultat final de la tentative, positif ou négatif, est communiqué par téléphone à la patiente ou à son conjoint par le médecin ou le secrétariat sur base de la prise de sang effectuée environs 2 semaines après le transfert.

Si la qualité des embryons le jour du transfert ne permet pas d'informer la patiente d'une congélation éventuelle, le biologiste contactera la patiente par téléphone le jour même ou lendemain afin de l'informer d'une congélation éventuelle. Les patients reçoivent systématiquement un courrier les informant du nombre d'embryons congelés ([QSMEUSE-FORM-2606](#)).

4.15.2. Communication au sein du service PMA

Le programme du laboratoire et des consultations est transmis chaque jour par le secrétariat vers les embryologistes, la consultation et l'admission via l'encodage dans Omnipro ([QSMEUSE-PROT-0711](#)).

Les résultats du laboratoire sont transmis au médecin le jour de l'insémination, du transfert ou avant si cela s'avère nécessaire. Par exemple si le résultat est non-conforme aux valeurs attendues.

Les discussions et transmissions des informations générales, des nouvelles procédures et instructions vers le personnel (embryologistes, médecins, infirmières, secrétaires) ont lieu lors de la réunion de service ou

	QUA : Manuel qualité du service de Procréation Médicalement Assistée	Référence	QSMEUSE-MQ-0001
		Version	01
		Appliqué le	23 May 2025
		Expiré le	23 May 2027

4.15.3. Communication générale vers l'extérieur

Le courrier MédiFirst « Issue positive grossesse » est envoyé au gynécologue externe de la patiente afin de l'informer des résultats de la tentative du traitement.

Lorsqu'une grossesse a été obtenue, après 1 an sans nouvelle, le courrier MédiFirst « Demande info grossesse/accouchement » est envoyé au gynécologue de la patiente afin d'obtenir des informations sur le suivi de la grossesse.

Le site Internet du CHRSM (<https://meuse.chrsm.be/services/pma>) comporte une présentation du service de PMA et des informations sur les traitements accessibles dans le service.