Guide de lecture des rapports d'inspection de l'AFMPS concernant les centres de fertilité

Version : 4 novembre 2025

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Avenue Galilée 5/03
1210 BRUXELLES
www.afmps.be

Vos médicaments et produits de santé, notre préoccupation

Table des matières

1.Avant-propos 3
1.1.Objectif de la publication des rapports d'inspection 3
1.2.Publication et confidentialité 3
2.Explication sur les différents types de centres de fertilité en Belgique 4
2.1.Centres PMA-A 4
2.2.Centres PMA-B4
2.3.Structures intermédiaires (IMS) 4
3.Comment et pourquoi les inspections sont-elles réalisées ? 4
4.Comment se déroule une inspection ? 5
4.1.Préparation 5
4.2.Exécution 5
4.3.Rapport 5
5.Suivi de l'inspection 6
5.1.Mesures correctives et préventives (suivi standard) 6
5.2.Mesures complémentaires 6
5.2.1. Formuler des actions immédiates 6
5.2.2. Avertissement formel écrit 6
5.2.3. Mesures administratives 6
5.2.4. Procès-verbal destiné au parquet 6
6.Comment lire un rapport d'inspection ? 7
6.1.Généralités 7
6.2.Structure d'un rapport d'inspection 7
6.3.Explication concernant l'évaluation et la rédaction des déficiences 7
7.Exemples par domaine de constatations issues des rapports d'inspection 9
7.1.Traçabilité du matériel corporel humain 9
7.2.Traçabilité des dispositifs médicaux 9
7.3.Système qualité : personnel, formations et documentation 9
7.4.Donneurs : sélection, libération et anonymat 9
7.5.Biovigilance 10
7.6.Pratiques de laboratoire et traitements 10
7.7.Stockage 10
7.8.Hygiène et infrastructure 10
7.9.Précisions sur d'autres exemples concrets 11
7.9.1. Dépassement du quota 11
7.9.2. Cumul de mesures 12
7.9.3. Écart identifié par le centre lui-même 12
8.Cadre légal 14

Les données présentées dans ce document ont été actualisées au début du mois de novembre 2025. Il convient de noter que ces informations sont susceptibles d'être modifiées en fonction de l'évolution de la situation.

1. Avant-propos

En Belgique, environ 40 000 cycles de traitement de fécondation in vitro (FIV) sont réalisés en moyenne chaque année. Ces procédures, réparties entre les différents centres de fertilité du pays, aboutissent annuellement à la naissance de plusieurs milliers d'enfants, dont 6 626 en 2022. Pour pouvoir exercer leurs activités, les centres de fertilité doivent être agréés par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS). L'AFMPS veille à ce que la qualité soit garantie conformément à des normes nationales et européennes strictes. À cette fin, les centres concernés sont inspectés par l'AFMPS. Ces contrôles portent notamment sur l'hygiène, la traçabilité, la compétence du personnel et la gestion des incidents.

L'AFMPS veille au respect de la législation. Le système est strict et axé sur une amélioration continue de la qualité. Cela explique pourquoi chaque inspection donne lieu à des remarques.

Mais cela ne signifie pas que les déficiences relevées lors des inspections indiquent automatiquement un danger pour la santé publique, elles s'inscrivent dans une démarche d'amélioration continue de la qualité.

Les constatations faites lors de ces inspections sont consignées dans des rapports d'inspection, qui jouent un rôle déterminant dans le processus d'agrément des centres de fertilité.

1.1. Objectif de la publication des rapports d'inspection

L'AFMPS publie les rapports d'inspection des centres de fertilité en raison des demandes de consultation de documents liés au dossier du donneur porteur de la mutation du gène TP53 et du dépassement de la règle de six femmes. Le but est de garantir la transparence sur les modalités de contrôle et de clarifier la manière dont les centres répondent aux exigences légales en matière de qualité et de sécurité des soins. Les rapports d'inspection reflètent les constats réalisés lors de ces inspections, dans le cadre de la réglementation nationale et européenne en vigueur concernant le matériel corporel humain et la procréation médicalement assistée.

Ce guide de lecture présente un aperçu des critères utilisés et du processus ayant conduit aux constats. Il décrit également le suivi après une inspection, ainsi que les mesures supplémentaires qui peuvent être prises. L'objectif étant de rendre la méthode de travail des inspecteurs plus compréhensible.

Ces rapports d'inspection sont initialement destinés aux établissements inspectés. Ils contiennent donc une terminologie technique et juridique, ce qui peut rendre leur lecture plus complexe pour le grand public. Ce guide vise à faciliter la lisibilité des rapports d'inspection en expliquant le contexte et la méthodologie sous-jacente.

1.2. Publication et confidentialité

Les rapports d'inspection sont publiés sous forme anonymisée. Toutes les données personnelles des patients, des donneurs et du personnel des centres de fertilité ainsi que du personnel de l'AFMPS ont été supprimées. De plus, les informations liées à la sécurité des processus, aux équipements confidentiels et aux centres ne sont également pas rendues publiques.

En outre, les éléments décrits qui ont donné lieu à un procès-verbal transmis au parquet et dont l'enquête est encore en cours ont également été retirés afin de ne pas nuire à celle-ci.

Les rapports d'inspection sont accessibles au public via le site web de l'AFMPS. Ces rapports portent exclusivement sur les activités inspectées et les circonstances observées au moment de l'inspection.

2. Explication sur les différents types de centres de fertilité en Belgique

En Belgique, les centres de fertilité pour la procréation médicalement assistée (PMA) sont répartis en trois catégories : PMA-A, PMA-B et les structures intermédiaires. Chaque type joue un rôle spécifique dans le parcours de soins lié à la fertilité.

Tous ces centres sont inspectés selon la même méthodologie, en tenant bien entendu compte des activités pour lesquelles ils sont agréés.

2.1. Centres PMA-A

Un centre PMA-A est autorisé à réaliser les activités suivantes :

- prélèvement de gamètes ;
- traitement des gamètes, limité à la capacitation du sperme et à l'isolement des ovocytes ;
- transport des gamètes vers un centre PMA-B, où ils seront ensuite traités ;
- insémination de sperme.

Un centre PMA-A doit toujours avoir une convention de collaboration avec un centre PMA-B.

2.2. Centres PMA-B

En plus des activités d'un centre PMA-A, un centre PMA-B peut également réaliser les activités suivantes :

- traitement des gamètes en vue d'une fécondation in vitro ;
    - fécondation in vitro (FIV) ;
    - injection intracytoplasmique de spermatozoïdes (ICSI) ;
- transfert des embryons chez la mère porteuse du projet parental ;
- congélation et conservation des gamètes et des embryons.

2.3. Structures intermédiaires (IMS)

Les structures intermédiaires sont limitées à l'exécution des activités suivantes :

- capacitation du sperme pour le don de sperme ;
- insémination de sperme capacité dans le cadre de don entre partenaires.

Une IMS doit toujours avoir une convention de collaboration avec un centre PMA-A ou PMA-B.

3. Comment et pourquoi les inspections sont-elles réalisées ?

Les inspections des centres de fertilité ont pour but de vérifier si les établissements inspectés respectent la législation en vigueur et les exigences de qualité liées à cette législation. Elles sont réalisées dans le cadre de la réglementation belge et européenne relative au matériel corporel humain.

Sur la base de contrôles par échantillonnage, il est examiné dans quelle mesure les processus, procédures et pratiques sont conformes aux normes établies, et si les mesures nécessaires sont mises en œuvre pour garantir la qualité, la sécurité et la traçabilité du matériel corporel humain utilisé.

Outre leur rôle de contrôle et de correction, ces inspections ont également un rôle de sensibilisation : elles aident les centres à mieux comprendre les attentes réglementaires, à identifier des points d'amélioration et à renforcer la sécurité des pratiques. L'objectif principal d'une inspection est donc que les déficiences constatées soient corrigées par le centre le plus rapidement possible et que des mesures adéquates soient prises pour éviter qu'elles ne se reproduisent à l'avenir.

Pour atteindre cet objectif, plusieurs types d'inspections sont réalisés.

- Inspections pour agrément : dans le cadre de l'octroi ou du renouvellement d'un agrément.
- Inspections de routine : contrôles périodiques basés sur une analyse de risque.
- Inspections après modifications critiques : comme un déménagement ou un nouveau processus.
- Inspections ciblées (« for cause ») : par exemple, à la suite d'une notification de biovigilance ou d'une plainte.
- Réinspections : inspections supplémentaires jugées nécessaires selon la procédure après une inspection précédente.
- Inspections thématiques : elles sont réalisées dans plusieurs centres agréés et portent sur des sujets spécifiques avec un périmètre limité, visant à examiner en profondeur un aspect particulier des activités ou de la réglementation, et à évaluer si celui-ci est correctement appliqué.

Les inspections sont réalisées selon une planification établie sur la base d'une analyse des risques et des ressources disponibles.

4. Comment se déroule une inspection ?

4.1. Préparation

Les inspections peuvent avoir lieu de manière annoncée ou inopinée. Avant l'inspection, toutes les données disponibles concernant le centre sont analysées (historique, rapports précédents, dossier de demande, données de la cellule Biovigilance de l'AFMPS, informations de la division Autorisations, rapports annuels, plaintes externes …). Des documents complémentaires peuvent être demandés si nécessaire.

4.2. Exécution

Une inspection est en règle générale réalisée sur place, dans le centre de fertilité.

Lors de l'inspection d'un centre de fertilité, plusieurs aspects sont évalués, notamment :

- les conditions d'agrément ;
- le système qualité, y compris la formation du personnel ;
- la traçabilité ;
- les manipulations de matériel corporel humain, dont :
    - la sélection et le dépistage des donneurs ;
    - le prélèvement ;
    - l'obtention/la réception ;
    - le processus en laboratoire (traitement du sperme, FIV, ICSI, cryopréservation, etc.) ;
    - le contrôle qualité ;
    - la libération ;
    - le stockage et la distribution ;
- les locaux et équipements ;
- les dossiers des donneurs et des receveurs ;
- le suivi des non-conformités et des notifications de biovigilance (incidents indésirables graves ou réactions indésirables graves) ;
- les conventions avec les tiers et la sous-traitance d'activités.

Sur la base d'une analyse des risques, certains aspects peuvent être davantage abordés que d'autres.

Tout cela est vérifié au moyen de :

- entretiens avec les responsables et les membres du personnel ;
- vérification des dossiers des donneurs et des patients, et des procédures ;
- visite des locaux liés aux traitements de fertilité, tels que les salles d'opération, les salles de soins et les laboratoires ;
- examen des procédures et de l'infrastructure ;
- contrôle par échantillonnage de la traçabilité et des notifications de biovigilance.

De plus, les informations analysées lors de la préparation sont confrontées à la réalité sur le terrain.

Le contrôle d'un éventuel dépassement du quota de donneurs au sein du centre est vérifié lors des contrôles de procédure et lors du contrôle ponctuel des dossiers. Depuis la mise en place de Fertidata, l'utilisation correcte de cet outil est également contrôlée.

À la fin de l'inspection, une réunion de clôture est organisée avec le personnel du centre pour expliquer les déficiences constatées. En cas de problèmes critiques nécessitant une action immédiate, des mesures correctives directes peuvent être demandées.

4.3. Rapport

Après chaque inspection, le centre reçoit un rapport d'inspection écrit. Celui-ci reprend les constatations et les éventuelles déficiences, accompagnées d'une classification.

5. Suivi de l'inspection

5.1. Mesures correctives et préventives (suivi standard)

Après chaque inspection, des mesures correctives et préventives doivent être prises. Le centre doit établir à cet effet un plan d'action, également appelé plan CAPA (plan de mesures correctives et préventives), en réponse aux déficiences identifiées. Le plan CAPA doit être transmis à l'AFMPS dans un délai de 30 jours suivant l'inspection et est évalué par les inspecteurs concernés, qui peuvent l'approuver ou non.
Le plan CAPA contient des mesures visant à corriger l'écart, l'erreur ou la déficience constaté(e) et à les prévenir durablement à l'avenir.

5.2. Mesures complémentaires

En fonction de la gravité des déficiences, l'AFMPS peut prendre des mesures complémentaires. **Le principe de proportionnalité est toujours pris en compte afin de déterminer la mesure la plus appropriée.**
Ces mesures supplémentaires peuvent être les suivantes : formulation d'actions immédiates, avertissement formel écrit, mesures administratives et procès-verbal destiné au parquet.

5.2.1. Formuler des actions immédiates

Lorsqu'une déficience présentant un risque aigu est constatée, des actions immédiates sont exigées de l'établissement concerné afin de limiter ou d'éliminer le risque. **Il peut ainsi être demandé, par exemple, qu'un processus ou une infrastructure soit immédiatement adapté, voire qu'une activité soit temporairement suspendue jusqu'à ce que la déficience soit résolue.**

5.2.2. Avertissement formel écrit

L'AFMPS peut émettre un avertissement formel écrit lorsque les faits constatés sont trop graves pour se limiter à un plan CAPA, mais pas suffisamment pour justifier une suspension, un retrait de l'agrément ou un procès-verbal transmis au parquet. L'avertissement souligne que toute récidive ou aggravation peut entraîner des mesures plus strictes (suspension/retrait/PV). Des avertissements peuvent également être formulés dans le but de sensibiliser les établissements à l'importance du respect des exigences légales spécifiques.

5.2.3. Mesures administratives

L'AFMPS peut recommander une intention de suspension ou de retrait de l'agrément en cas de déficiences majeures ou persistantes, ou en cas d'infractions flagrantes représentant un danger direct pour la santé publique. Après cette recommandation, le centre dispose légalement de 30 jours pour y répondre, par exemple en indiquant que les mesures correctives nécessaires ont été prises. Le centre a légalement le droit de répondre dans un délai raisonnable à l'intention de suspension ou de retrait et de transmettre ses arguments. Ces éléments doivent être pris en compte dans la décision finale, puisque le centre a légalement droit à un délai raisonnable pour réagir.
En l'absence d'actions correctives dans le délai imparti, la suspension ou le retrait est appliqué. Dès que cette mesure entre en vigueur, l'établissement doit immédiatement cesser ses activités et les patients en cours de traitement doivent être orientés vers un autre centre.
Lors de l'application de cette mesure, l'impact de la décision doit être pris en compte selon le principe de proportionnalité, ainsi que ses conséquences pour les familles engagées dans un parcours de fertilité en cours. C'est pourquoi cette mesure constitue un dernier recours.

5.2.4. Procès-verbal destiné au parquet

Un procès-verbal (PV) destiné au parquet peut être établi lorsque cela est **proportionné**, **par exemple en cas d'intention malveillante, de récidive ou d'infraction flagrante**. Les rapports d'inspection ne mentionnent pas lorsqu'un PV a été transmis au parquet, en raison de la confidentialité des enquêtes en cours.
Dès que le dossier est transmis au parquet, l'AFMPS ne peut plus prendre de mesures supplémentaires à l'encontre de l'établissement pour les mêmes faits constatés. À partir de ce moment, la procédure relève de la compétence du ministère public.

6. Comment lire un rapport d'inspection ?

6.1. Généralités

Il est important de préciser qu'un rapport d'inspection reflète uniquement la situation telle qu'elle a été constatée le jour de l'inspection. Il s'agit d'un instantané basé sur un échantillon des pratiques observées dans le centre au moment de l'inspection.

6.2. Structure d'un rapport d'inspection

Un rapport d'inspection de l'AFMPS suit une structure fixe, conçue pour refléter au mieux les constatations faites lors de l'inspection, et se compose des éléments suivants.

- Données administratives : informations pertinentes sur le centre inspecté, l'inspection et l'équipe d'inspection.
- Introduction : description de l'objectif, du contexte de l'inspection et des domaines inspectés.
- Présentation de l'établissement et description des activités : description de la situation actuelle de l'établissement, des changements importants depuis la dernière inspection et, le cas échéant, des modifications prévues.
- Constatations et observations des inspecteurs concernant les sujets traités.
- Déficience : description des déficiences constatées selon une classification, avec référence aux dispositions légales pertinentes.
- Conclusions et recommandations : résumé des principales constatations et conseils pour la poursuite des activités.
- Suivi et plan d'action : explication de l'obligation pour l'établissement de soumettre un plan d'action correctif et préventif (CAPA), avec les délais à respecter.

Le plan CAPA ne fait pas partie intégrante du rapport d'inspection, mais à la suite de leurs inspections respectives, les centres de fertilité ont soumis un plan d'action correctif et préventif qui a été évalué par les inspecteurs de l'AFMPS.

6.3. Explication concernant l'évaluation et la rédaction des déficiences

Les constatations faites lors d'une inspection sont toujours classées selon une typologie fixe. Pour la classification des déficiences constatées, l'AFMPS se base sur les directives européennes.
Les déficiences sont définies comme suit.

- **Déficience critique**
  Une déficience présentant un risque direct et significatif de nuire à un donneur ou à un receveur et/ou à la qualité et à la sécurité du matériel corporel humain.

ou

  Une combinaison de plusieurs « déficiences majeures » qui, prises individuellement, ne sont pas critiques, mais qui, ensemble, peuvent constituer une « déficience critique » et doivent clairement être signalées comme telles.

- **Déficience majeure**
  Une déficience présentant un risque potentiel pour la sécurité d'un donneur ou d'un receveur et/ou pour la qualité et la sécurité du matériel corporel humain.

ou

  Une déficience révélant un écart important par rapport aux exigences liées à l'agrément de l'établissement de matériel corporel humain ou de l'établissement de transfusion sanguine.

ou

  Une déficience révélant une incapacité à mettre en œuvre les procédures adéquates et nécessaires pour la libération de matériel corporel humain/sang ou une incapacité de la personne responsable à respecter les obligations légales.

ou

  Une combinaison de plusieurs « autres déficiences » qui, prises individuellement, ne sont pas « majeures », mais qui, ensemble, peuvent constituer une « déficience majeure » et doivent clairement être signalées comme telles.

- **Déficience « autre »**
  Une déficience qui ne peut être classée comme « critique » ou « majeure », mais qui révèle un écart par rapport aux lois et arrêtés d'exécution.

Outre les définitions formelles des déficiences (critique, majeure et autre), les inspecteurs tiennent également compte du contexte pratique dans lequel une constatation a été faite.

Par exemple.

- Lorsqu'un problème ou une anomalie est constaté pendant une inspection, mais que le centre l'a déjà identifié et a pris des mesures correctives et préventives appropriées dans un délai raisonnable, cette situation peut ne pas être classée comme une déficience.
- À l'inverse, si les mesures correctives et préventives déjà mises en œuvre sont jugées insuffisantes, cela entraînera une déficience formelle.
- Une « déficience autre » qui se répète peut être reclassée comme une « déficience majeure », car cela peut indiquer un problème de qualité systémique.
- Une déficience constatée lors d'une inspection antérieure et pour laquelle aucune mesure corrective efficace n'a été appliquée lors de l'inspection suivante peut être reclassée à un niveau supérieur.

Il est important de souligner **que l'existence de déficiences ne signifie pas nécessairement qu'un centre est dysfonctionnel ni qu'il existe un risque immédiat pour la santé publique.** Le fait que des déficiences soient régulièrement constatées résulte en partie du niveau élevé d'exigence fixé par la réglementation nationale et européenne à laquelle les centres belges doivent se conformer, ainsi que de l'approche axée sur l'amélioration continue de la qualité. Lors de chaque inspection, des points d'attention et des écarts sont identifiés conformément à ces normes strictes. Les déficiences constatées doivent ensuite être corrigées dans un délai déterminé, en fonction de la gravité et de la nature de la constatation. En outre, les centres sont tenus de prendre également des mesures préventives afin d'éviter que la même déficience ne se reproduise à l'avenir.

7. Exemples par domaine de constatations issues des rapports d'inspection

7.1. Traçabilité du matériel corporel humain

La traçabilité est une exigence fondamentale dans les centres de fertilité. Elle est définie dans la loi sur le matériel corporel humain (MCH) comme la capacité à localiser et identifier le MCH à chaque étape du processus : du prélèvement à la distribution en vue de l'utilisation ou de la destruction, y compris le traitement, le contrôle et la conservation.
La traçabilité doit être assurée de différentes manières. D'une part, via le dossier donneur/receveur dans lequel toutes les manipulations du MCH sont enregistrées. D'autre part, la législation impose aux établissements de tenir un registre du matériel corporel humain.
Ce registre doit :

- être préalablement numéroté ;
- être tenu à jour de manière chronologique ;
- avoir la forme d'un tableau ;
- regrouper toutes les manipulations relatives à un même matériel corporel humain sur une seule ligne.

Lors des inspections, il est parfois constaté que certaines données sont absentes du registre, bien qu'elles soient présentes dans le dossier donneur/receveur. Dans ce cas, cela est considéré comme une « déficience autre » et non comme une « déficience majeure », puisque la traçabilité est malgré tout assurée via le dossier. Lorsque la traçabilité est jugée insuffisante à la fois dans le registre et dans le dossier donneur/receveur, cela est considéré comme une « déficience majeure », voire comme une « déficience critique » si cela a déjà été constaté par le passé.

7.2. Traçabilité des dispositifs médicaux

Les dispositifs médicaux (matériaux et réactifs) qui entrent en contact avec le MCH doivent répondre à la réglementation européenne sur les dispositifs médicaux. Selon leur utilisation, ces dispositifs doivent être correctement désinfectés, stérilisés ou validés. La traçabilité de tous les réactifs et dispositifs entrant en contact avec le MCH doit être assurée dans les deux sens. Cela peut être garanti par l'enregistrement des numéros de lot dans le dossier donneur/receveur.

- Lors d'une inspection, des déficiences ont été constatées concernant la traçabilité des dispositifs. Le centre enregistrait bien les numéros de lot des réactifs utilisés dans le système de commande, mais pas de manière systématique dans le dossier donneur/receveur comme prévu par la procédure. La déficience a été constatée lors de l'examen des dossiers et a été classée comme « déficience autre », et non comme « déficience majeure », car la traçabilité était en grande partie assurée via le système de commande.
- Une « déficience majeure » a été formulée lorsqu'il a été constaté que des numéros de lot avaient été modifiés dans un dossier à l'aide de Tipp-Ex. L'utilisation de Tipp-Ex compromet la traçabilité, car il devient impossible de vérifier les données d'origine et les modifications apportées. L'usage de Tipp-Ex dans les documents/dossiers d'un établissement compromet la traçabilité, ce qui constitue un risque indirect pour la sécurité et la qualité du MCH.

7.3. Système qualité : personnel, formations et documentation

Un système de qualité robuste repose sur un personnel bien formé, une documentation à jour et des responsabilités clairement définies.

- Lors d'inspections, il a été constaté que certaines instructions de travail ne comportaient pas de numéro de version ou contenaient des directives contradictoires. Lorsque cela se produit de manière structurelle et entraîne la diffusion de documents erronés, cela est considéré comme une « déficience majeure » en raison du risque d'exécution incorrecte des procédures.
- D'autres déficiences, telles qu'une procédure non actualisée ou une désignation incorrecte d'une activité (ex. « biobanque » au lieu de « banque de MCH », ou « banque FIV » pour décrire une structure intermédiaire), sont généralement classées comme « déficiences autres », mais leur répétition peut entraîner une reclassification en « déficience majeure ».

7.4. Donneurs : sélection, libération et anonymat

La sélection et le suivi des donneurs sont essentiels pour garantir la sécurité du MCH.

- Dans un centre, une « déficience critique » a été formulée en raison de la combinaison de quatre « déficiences majeures », dont une portait spécifiquement sur la sélection des donneurs. Cette « déficience majeure » relative à la sélection des donneurs reposait sur les constatations suivantes :
    - absence de procédure pour la sélection des donneurs dans le cadre d'un don entre partenaires ;
    - absence de procédure de dépistage des marqueurs sérologiques ou d'anomalies génétiques supplémentaires, et application non uniforme ;

    - évaluation des facteurs de risque influençant les résultats sérologiques uniquement au début du parcours et non à chaque don.
- Dans un autre cas, des contrôles insuffisants ont été constatés concernant les critères de réception du sperme de donneur. Bien qu'il n'y ait pas eu de risque immédiat, cela représentait un risque indirect pour les patients et a été classé comme une « déficience majeure ».

7.5. Biovigilance

La notification des incidents indésirables graves et des réactions indésirables graves (IIG/RIG) liés au matériel corporel humain auprès de l'AFMPS permet d'identifier et de limiter les risques en temps utile, améliorant ainsi la sécurité des donneurs et des receveurs, et renforçant la protection de la santé publique. La notification correcte et dans les délais des IIG et RIG est une obligation légale.

- Dans un établissement, plusieurs incidents n'avaient pas été notifiés à l'AFMPS. De plus, la documentation complète n'a pas pu être présentée pour deux incidents. Ces éléments ont conduit à la qualification d'une « déficience majeure ». Le fait de ne pas notifier un incident une seule fois serait classé comme une « déficience autre », mais en raison de la répétition, cela a été reclassé à un niveau plus élevé. De plus, étant donné qu'il s'agit ici d'un non-respect répété d'une obligation légale spécifique de notifier tous les incidents à l'AFMPS, une alerte formelle a été émise conformément au principe de proportionnalité, ainsi que l'obligation de notification rétrospective.
- Lors d'une inspection, il a été constaté que l'établissement transmettait correctement les notifications de IIG et RIG à l'AFMPS, mais ne disposait pas de procédure à cet effet. Une « déficience autre » a donc été formulée, étant donné que les incidents étaient, en pratique, notifiés de manière correcte.

7.6. Pratiques de laboratoire et traitements

Les pratiques de laboratoire doivent être réalisées selon des procédures validées afin d'exclure tout risque de contamination.

- Lors d'une inspection, il est régulièrement constaté que le matériel de laboratoire n'est pas nettoyé ou pas correctement. Étant donné le risque de contamination croisée, cela est considéré comme une « déficience majeure » lorsque ce matériel entre en contact avec le MCH.

7.7. Stockage

Des listes de stock doivent être disponibles, indiquant le stockage des embryons et des gamètes. Il faut faire une distinction stricte entre le matériel libéré, rejeté et placé en quarantaine. Cette séparation est essentielle pour éviter que du matériel non libéré soit utilisé par erreur, ce qui compromettrait la traçabilité et pourrait avoir de graves conséquences sur la sécurité des patients.

- Dans un centre, il est apparu lors de l'inspection que cette distinction n'était pas suffisamment claire, ce qui représentait un risque potentiel de mélange. Cela a donc été formulé comme une « déficience majeure ».
- Lors d'une inspection, il a été constaté que les listes de stock ne correspondaient pas à la situation réelle. Une « déficience majeure » a été formulée, car la traçabilité du MCH ne pouvait pas être garantie, ce qui représentait un risque potentiel. En conséquence, il a été demandé à l'établissement de mettre à jour la traçabilité actuelle et rétrospective du stock de MCH.

Une déficience est classée comme une « déficience autre » lorsque certaines informations sur le stockage sont disponibles, mais ne garantissent pas une protection suffisante contre les modifications non autorisées des données.

- Un exemple est l'utilisation de fichiers Excel non sécurisés sans gestion de versions, ce qui compromet l'intégrité et la traçabilité des données.

7.8. Hygiène et infrastructure

Lorsqu'on travaille avec du MCH, l'hygiène et une infrastructure correctement aménagée sont essentielles pour garantir la qualité et la sécurité du matériel.

La qualité de l'air doit répondre à des normes strictes afin d'éviter toute contamination et de préserver l'intégrité du matériel. Des contaminations comme la poussière, la rouille ou une qualité d'air insuffisante peuvent avoir un impact direct sur le MCH et donc sur son utilisation finale.

Dans les établissements où du MCH est prélevé, traité ou stocké, plusieurs espaces sont soumis à des exigences spécifiques en matière de qualité de l'air et d'hygiène.

- Les inspecteurs ont constaté à plusieurs reprises, entre autres, une accumulation de poussière dans les laboratoires. Lorsqu'il s'agit d'un cas isolé, cela est considéré comme une « déficience autre », mais lorsque cela se produit à plusieurs endroits, cela indique un problème plus systémique et est alors considéré comme une « déficience majeure ».

Les termes « saleté » ou « accumulation de poussière » doivent être interprétés dans leur contexte. Dans le cadre d'une utilisation normale, cette contamination peut sembler minime, mais compte tenu de la finalité de cette infrastructure et de la réglementation stricte à respecter, cela signifie que les exigences en matière d'hygiène ne sont pas respectées.
Les photos ci-dessous montrent des locaux et des équipements considérés comme « contaminés » lors d'une inspection de l'AFMPS.

Figure 1 - Support d'une centrifugeuse utilisée pour la capacitation du sperme, avec des salissures au fond.

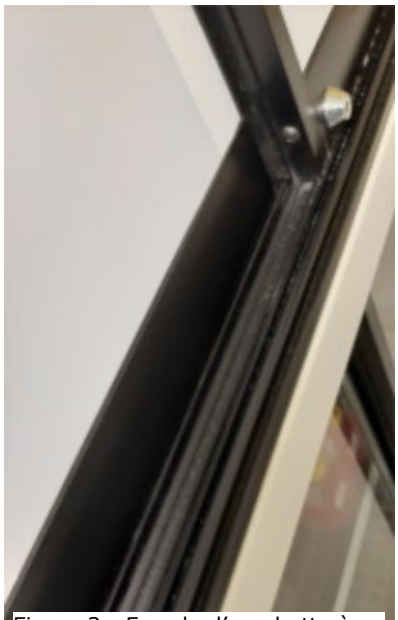

Figure 2 - Façade d'une hotte à flux laminaire dans une salle blanche, avec accumulation de poussière dans les rainures.

Figure 3 - Intérieur d'un incubateur, avec des salissures au fond.

7.9. Précisions sur d'autres exemples concrets

7.9.1. Dépassement du quota

Lors de l'examen d'un dossier pendant une inspection, il a été constaté qu'un donneur avait été utilisé pour 7 femmes au sein du même centre. Il s'agissait de 5 patientes belges et 2 patientes étrangères. L'établissement a indiqué qu'il n'avait compris qu'au moment de la mise en œuvre de Fertidata que le quota de donneurs s'appliquait également aux patientes étrangères.

L'établissement a lancé une enquête interne, qui a révélé que ce donneur était le seul pour lequel le quota avait été dépassé dans le centre. Conformément au principe de proportionnalité, et compte tenu du dépassement limité ainsi que des mesures correctives et préventives appropriées prises par le centre, aucun procès-verbal n'a été transmis au parquet, mais un avertissement a été formulé pour infraction aux articles 26 et 55 de la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée, afin de souligner l'importance du respect strict du quota de donneurs.

En outre, plusieurs procès-verbaux ont été rédigés à la suite de pratiques frauduleuses commises par des spécialistes de la fertilité, et ont été transmis au parquet. Ces enquêtes sont entre les mains des parquets compétents et, à la connaissance de l'AFMPS, ne sont pas encore clôturées. En raison de la confidentialité des informations judiciaires, l'AFMPS ne peut fournir aucun détail supplémentaire à ce sujet. Les informations liées à ces affaires ont également été retirées des rapports d'inspection anonymisés rendus publics.

7.9.2. Cumul de mesures

Dans certains dossiers, la gravité des déficiences constatées nécessite un cumul de mesures afin de garantir la sécurité de la santé publique et d'obtenir des améliorations structurelles. L'exemple ci-dessous illustre comment cela peut se dérouler en pratique.

- Lors d'une inspection en 2023 dans un établissement agréé, plusieurs déficiences ont été constatées, notamment en matière de gestion du personnel, de conservation du matériel, de gestion des équipements et du système qualité. Ces constatations ont conduit, en plus de la formulation de déficiences pour lesquelles un plan CAPA devait être soumis, à une mise en garde visant à sensibiliser davantage le centre au fait que, si des mesures appropriées n'étaient pas mises en œuvre, des étapes supplémentaires seraient jugées nécessaires par l'AFMPS, telles qu'une suspension et/ou un procès-verbal transmis au parquet. À la suite de ce rapport, le centre a toutefois soumis un plan CAPA adéquat.
- En 2024, une analyse de risque a été réalisée avec un focus sur la biovigilance et le système qualité général.
  Lors de cette inspection, il est apparu que les actions correctives et préventives promises n'avaient été que partiellement mises en œuvre. Le système qualité restait insuffisamment développé, les enquêtes sur les incidents au sein du centre étaient superficielles, et il manquait un mécanisme de suivi efficace des mesures correctives.
  Compte tenu des déficiences persistantes et de la gravité de l'incident, les actions ont été cumulées :
  - un **procès-verbal transmis au parquet** après l'inspection de 2024, car des déficiences déjà signalées par le passé ont été à nouveau constatées. Étant donné que les mesures correctives n'avaient pas été suffisamment mises en œuvre, l'utilisation d'un donneur bloqué a pu se produire, ce qui représentait un risque pour la santé publique. Le parquet a classé le procès-verbal sans suite ;
  - et, en raison de la gravité du risque pour la santé publique et des erreurs répétées, l'AFMPS a également engagé une procédure d'**intention de suspension de l'agrément** de l'établissement immédiatement après l'inspection de 2024.

Comme indiqué précédemment, une suspension constitue un dernier recours. Cette mesure n'est envisagée que lorsque des déficiences répétées persistent et que les actions correctives antérieures n'ont pas eu d'effet, compromettant gravement la confiance dans le fonctionnement sécurisé de l'établissement, comme ce fut le cas ici.

- Après que le centre a indiqué avoir mis en œuvre des mesures correctives et préventives, une réinspection a été réalisée pour vérifier leur mise en œuvre et leur efficacité. Lors de cette réinspection, il a été constaté que les actions d'amélioration nécessaires avaient effectivement été mises en œuvre. En tenant compte de ces nouveaux éléments, il a été décidé de ne pas procéder à la suspension.

7.9.3. Écart identifié par le centre lui-même

Il arrive que, lors d'une inspection, une problématique ou un écart soit constaté sans pour autant être formulé comme une déficience dans le rapport d'inspection. Cela concerne notamment les cas où l'écart a été identifié, enregistré et corrigé par le centre lui-même avant l'inspection, grâce à des actions correctives et préventives, de sorte qu'il a été résolu au moment de l'inspection. Il en va de même lorsque l'écart s'avère pratiquement inévitable et ne présente aucun risque, ou lorsqu'il s'agit d'une situation exceptionnelle et ponctuelle sans impact sur la sécurité ou la qualité. Dans ces cas, il est décidé de ne pas formuler de déficience.

- Un exemple concerne une situation dans laquelle un échantillon de sperme a été temporairement conservé dans une banque de type PMA-A, ce qui n'est normalement pas autorisé puisque ce centre n'est pas agréé pour le stockage de MCH. Mais le contexte a montré que cela s'était produit parce que le patient concerné ne s'était pas présenté au traitement prévu, entraînant un stockage temporaire et non planifié dans un lieu non agréé pour cette activité. Étant donné que cet écart était pratiquement inévitable, qu'il ne présentait aucun risque pour la santé et qu'il a été correctement justifié et documenté, cette constatation n'a pas été considérée comme une déficience (administrative ou pénale) dans le rapport d'inspection.
- Un autre exemple concerne un centre qui a lui-même constaté qu'un embryon avait été replacé chez la mauvaise patiente en raison d'une erreur humaine. L'incident a été immédiatement reconnu, signalé à l'AFMPS comme l'exige la loi, et suivi par toutes les mesures correctives et préventives nécessaires. Étant donné la détection rapide et le suivi efficace, ainsi que les actions correctives et préventives prises par le centre, cela n'a pas été considéré comme une déficience (administrative ou pénale). Bien entendu, nous sommes conscients que cela a un impact très lourd sur les familles concernées, mais la compétence de l'AFMPS dans de telles situations se limite à vérifier si toutes les dispositions légales relevant de notre champ de compétence ont été respectées, ce qui était le cas ici.

Dans ce cas, bien qu'une erreur humaine ait été commise, le centre n'a pas enfreint la loi : l'erreur a été détectée et le suivi nécessaire a été assuré, comme l'exige la législation.

- Dans un autre centre, un incident similaire impliquant un échange d'embryons s'est produit. Là aussi, l'erreur a été détectée à temps et l'incident a été signalé à l'AFMPS, après quoi des mesures correctives ont été prises. Cependant, le centre n'a pas suffisamment vérifié s'il pouvait y avoir eu une transmission d'infections (séroconversion). Pour cette raison, les actions correctives ont été jugées insuffisantes. Dans ce cas, une « autre déficience » a été formulée. Celle-ci n'a pas été considérée comme une « déficience majeure », compte tenu du risque limité pour la santé.

Ces exemples montrent que l'évaluation des écarts tient toujours compte du contexte, de la nature de la constatation, des mesures correctives prises et du fait que l'établissement ait agi de manière proactive et adéquate.

8. Cadre légal

- **Loi du 6 juillet 2007** relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes (Loi PMA).
  - **Arrêté royal du 17 décembre 2023** relatif au système d'échange d'informations entre les centres de fécondation visé aux articles 35, § 2 et 64, § 2 de la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes.
- **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 (Loi MCH).
  - **Arrêtés royaux du 28 septembre 2009** fixant :
    - les **normes de qualité et de sécurité** pour le don, le prélèvement, l'obtention, le contrôle, le traitement, la conservation et la distribution de matériel corporel humain (AR qualité) ;
    - les **modalités de notification** des réactions indésirables graves et des incidents indésirables graves relatifs au matériel corporel humain (AR notification) ;
    - les **conditions générales** auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires et les établissements de production doivent satisfaire pour être agréés (AR agrément).