

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA JEUNESSE, DES SPORTS ET DE LA VIE ASSOCIATIVE

**Arrêté du 18 décembre 2008 fixant les éléments d'information relatifs au signalement d'un incident ou d'un effet indésirable dans le cadre du dispositif de vigilance relatif à l'assistance médicale à la procréation**

NOR : SJSP0830456A

La ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative,  
Vu les articles L. 1418-4 (4°), R. 2142-51 et R. 2142-52 du code de la santé publique ;  
Vu l'avis de l'Agence de la biomédecine en date du 4 décembre 2008,

Arrête :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Les éléments d'information relatifs au signalement immédiat (partie A) ou après conclusion (partie B) d'un incident ou d'un effet indésirable lié ou susceptible d'être lié aux activités concernant les gamètes, les tissus germinaux ou les embryons utilisés à des fins d'assistance médicale à la procréation sont fixés en annexe du présent arrêté.

Ces éléments sont transmis par écrit à l'Agence de la biomédecine par le correspondant local du dispositif de vigilance relatif à l'assistance médicale à la procréation ou par tout professionnel ayant connaissance de la survenue d'un tel incident ou effet indésirable.

**Art. 2.** – Le directeur général de la santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 18 décembre 2008.

Pour la ministre et par délégation :  
*Le directeur général de la santé,*  
D. HOUSSIN

## A N N E X E

### PARTIE A

#### *Signalement immédiat*

Structure concernée.

Personne qui effectue le signalement.

Précision : gamètes, tissus germinaux ou embryons.

Le cas échéant, numéro d'identification unique du don.

Indications sur la ou les personnes concernées en cas d'effet indésirable.

Activité(s) d'AMP concernée(s).

Date de survenue de l'incident ou de l'effet indésirable.

Date de constatation de l'incident ou de l'effet indésirable.

Date et lieu, le cas échéant :

- du recueil ou du prélèvement de gamètes ou de tissus germinaux ;
- de l'insémination artificielle ;
- du transfert des embryons.

Etape de survenue de l'incident ou de l'effet indésirable.

Description de l'événement :

- typologie de l'événement selon la classification fournie par l'Agence de la biomédecine ;
- gravité de l'incident ou de l'effet indésirable selon la classification fournie par l'Agence de la biomédecine ;
- ventilation de l'incident ou de l'effet indésirable :
  - défaut de gamètes, tissus germinaux, embryons ;
  - équipement défectueux ;
  - erreur humaine ;
  - autre.

Conséquences de l'incident ou de l'effet indésirable.

Mesures préventives ou correctives mises en place y compris la mise en œuvre d'une procédure empêchant la mise à disposition des gamètes, des tissus germinaux ou des embryons.

Signalement à une autre vigilance.

## PARTIE B

### *Conclusion du signalement*

Confirmation de l'incident ou de l'effet indésirable et date de confirmation.

Changement de typologie, le cas échéant.

Changement de gravité, le cas échéant.

Mesures préventives ou correctives mises en place.

Evolution clinique, le cas échéant.

Maîtrise de l'incident ou de l'effet indésirable.

Évitabilité de l'incident ou de l'effet indésirable.

Description de la cause de l'incident ou de l'effet indésirable.

Résultats de l'investigation et conclusion finale.