

## Chiffres-clés (septembre - décembre 2014)

- ✓ **245 déclarations (dont 106 en décembre)**
- ✓ **64 centres d'AMP déclarants**
- ✓ **Nombre d'événements : 246**
  - **189 effets indésirables**
  - **57 incidents**
- ✓ **82 % d'événements graves**
- ✓ **délai moyen de déclaration : 75 jours**
- ✓ **96 % des déclarations saisies en ligne**



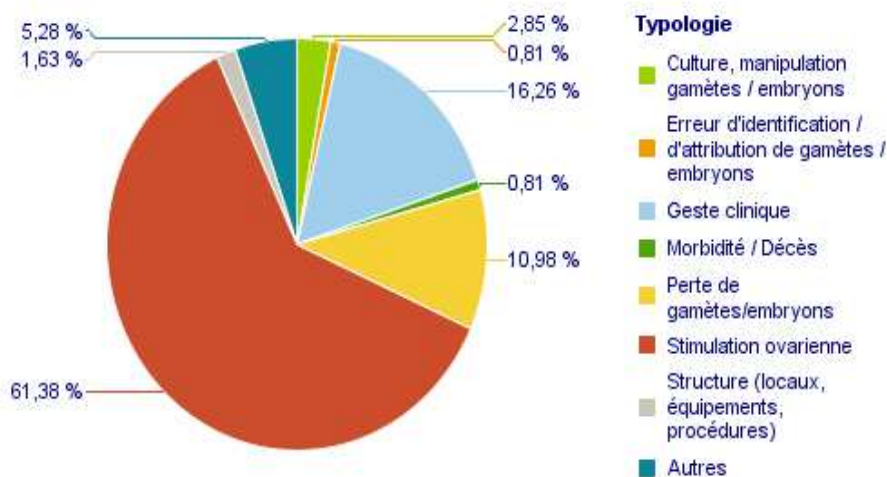
**Anne Courrèges**  
Directrice générale de  
l'Agence de la biomédecine

L'année 2015 va être une année charnière pour l'Agence de la biomédecine (ABM) en matière de vigilance. La refonte des systèmes de vigilance coordonnée par la Direction Générale de la Santé aboutira, d'une part, à la mise en place d'un portail commun à l'ensemble des vigilances, qui sera destiné à faciliter les déclarations et leur orientation vers les instances compétentes et, d'autre part, dans le cadre de la loi de santé, d'une nouvelle répartition des compétences en matière de vigilance avec des transferts possibles vers l'ABM. C'est riche de notre expérience dans la gestion du dispositif d'AMP vigilance que nous allons nous atteler à ce nouveau défi. La force de ce dispositif s'appuie, aujourd'hui, sur le déploiement d'un outil de déclaration adapté (AMP Vigie) avec une implication constante des professionnels ce qui conduit à une augmentation régulière des déclarations (+ 20 % en 2014) et à leur valorisation par l'élaboration de recommandations à l'attention des professionnels de l'AMP (ex : thromboses, référentiel erreurs d'attribution, avis désinfection avant ponction,...).

Le dispositif de formation des Correspondants Locaux d'AMP vigilance (CLA), prévu pour 2015, constituera une nouvelle étape dans l'amélioration, l'accompagnement et le déploiement de cette vigilance auprès des professionnels.

Enfin, l'équipe du Pôle Sécurité-Qualité au complet, après quelques mois difficiles à effectuer réduit, se joint à moi pour vous renouveler notre confiance dans votre implication au quotidien pour une amélioration constante de la prise en charge des patients.

## Bilan déclarations AMP Vigilance (1<sup>er</sup> sept - 31 déc 2014)



**Mieux vaut déclarer :** souvent ressentie comme contraignante par un praticien isolé, la déclaration d'évènement indésirable est pourtant une obligation professionnelle. Son absence en cas de litige judiciaire expose le professionnel à des poursuites médico-légales. C'est dire l'importance du CLA et de la structure. Chaque dossier, une fois validé, est intégré sous forme anonymisée dans la base de données nationale d'AMP vigilance.

**Effets indésirables :**

**FOCUS DU BULLETIN**

Décès la veille d'une ponction ovocytaire d'une patiente de 32 ans (3<sup>ème</sup> protocole agoniste long). Survenue brutale d'un arrêt cardiaque. Transfert à l'hôpital en état de choc cardiogénique. L'autopsie conclut à une thrombose récente et oblitérante du tronc commun des coronaires dans un contexte d'athérosclérose coronarienne marquée par une sténose significative. L'imputabilité de la stimulation ne peut être exclue à ce jour. Des demandes d'informations complémentaires sont en cours, notamment concernant les antécédents et facteurs de risque cardio-vasculaire (notion d'un tabagisme important) de la patiente. Une sensibilisation sur les risques associés à la stimulation sera effectuée auprès des professionnels.

- Deux enfants conçus à partir du sperme d'un donneur ont été déclarés atteints respectivement d'un albinisme et d'un colobome. Information transmise par le portail RATC (portail des alertes européennes). La banque de sperme située au Danemark a bloqué toutes les paillettes de ce donneur et une information a été envoyée à toutes les cliniques et personnes concernées, incluant une évaluation du risque.
- 19 hémopéritoines post-ponction. Une réflexion sur cette problématique est en cours au sein de l'Agence.

**Incidents :**

- Erreur d'attribution du sperme pour insémination artificielle. Aucun contrôle d'identité du tube de sperme n'a été effectué au moment de la préparation du cathéter. Il n'y a pas eu d'erreur d'étiquetage : le tube de préparation de sperme était bien identifié au nom du couple. Actions mises en place : rappel des bonnes pratiques de vérification des identités. Envoi au centre de la fiche pratique RETEX de l'ABM sur les erreurs d'attribution.
- 2 cas de contamination des cultures embryonnaires :
  - Présence de *Ralstonia picketti* sur la totalité des microgouttes de milieu de culture contenant les embryons. La spermoculture était négative et les contrôles des milieux de culture utilisés étaient stériles. Contamination hydrique évoquée mais il n'y a pas eu d'utilisation d'eau au moment de la préparation. Actions mises en place : rappel des conditions d'asepsie au bloc et au laboratoire, décision de modifier le circuit des flux pour éviter d'emprunter le même circuit que les DASRI, désinfection externe de la mallette de prélèvement ovocytaire par le gynécologue à l'arrivée au laboratoire. Déménagement dans de nouveaux locaux.
  - Présence de *Staphylococcus epidermidis* dans les puits de culture d'un embryon. Actions mises en place : rappel au personnel de l'importance du lavage des mains (lavage à l'entrée du laboratoire et à la fin de chaque manipulation), du port de gants lors des manipulations à risques (recherche des complexes cumulo-ovocytaires, préparation des spermés) et du changement des gants entre chaque patient.
- Constatation d'un niveau trop faible d'azote liquide dans 3 cuves de cryoconservation de paillettes de sperme sur un site en contenant 50. Pour 243 patients, les paillettes ont été perdues (181 éjaculats et 62 recueils chirurgicaux). Une analyse des causes a été faite par l'équipe qui a mis en évidence un mauvais remplissage des cuves lié à une procédure de remplissage inadaptée, un personnel en nombre insuffisant, une surcharge de travail liée à des dysfonctionnements informatiques, ainsi qu'une absence d'investissement de la structure pour des installations adaptées à l'activité. Des mesures correctives ont été mises en place : révision de la procédure de remplissage et de vérification du niveau d'azote, mise en place d'une traçabilité systématique des opérations, mise en place d'un système de vidéosurveillance des cuves, information des équipes sur les procédures en vigueur et réhabilitation des techniciens en charge de la cryoconservation, projet de construction d'une nouvelle salle cryogénique mieux adaptée, embauche d'un technicien et d'un biologiste de la reproduction à mi-temps.
- 2 cas de contamination environnementale :
  - Echec de fécondation en FIV et en ICSI pour 14 couples coïncidant avec l'utilisation d'un nouveau produit ménager anticalcaire pour le ménage des sanitaires des salles de recueil adjacentes à la salle technique du laboratoire (seul changement récent). Actions mises en place : information du syndic de l'immeuble qui gère le ménage des communs, élimination du produit ménager et décision de pratiquer un nettoyage à la vapeur. En parallèle tous les milieux de culture en cours d'utilisation ont été envoyés en bactériologie, des prélèvements des étuves, hottes et paillasse ont été réalisés et aucune contamination n'a été retrouvée. Trois jours après l'élimination du produit concerné, le taux de fécondation est redevenu tout à fait correct avec des embryons évolutifs jusqu'au stade blastocyste.
  - Constatation d'odeurs nauséabondes dans tout le centre d'AMP associées à une baisse du taux de fécondation. Mise en place de filtres charbon sur la centrale de traitement d'air du laboratoire puis sur l'ensemble du centre. Investigation en cours.

### » QUESTION D'UN CENTRE d'AMP :

Nous avons reçu une ponction ovocytaire correctement étiquetée mais placée dans une mallette qui comportait un autre nom. Une confirmation écrite en provenance du bloc nous a été adressée confirmant que tous les tubes étaient correctement identifiés. Au total, il n'y a eu aucune conséquence pour les patients. Ce type d'événement doit-il être déclaré en AMP vigilance ?



### » RÉPONSE DE L'ABM :

Cet événement ne nécessite pas de déclaration dans la mesure où il n'y a pas eu de perte d'ovocytes. Des mesures correctives doivent cependant être prises dans le cadre du management de la qualité propre à l'établissement de façon à éviter la répétition de ce type d'erreur.

Cependant si ces événements venaient à se reproduire à plusieurs reprises, il faudrait dans ce cas faire une déclaration.

## Évolutions AMP Vigie 2015 - 2016



o Les évolutions d'AMP Vigie prévues pour 2015-2016 sont notamment:

- Amélioration de la traçabilité des données modifiées ainsi que des différentes actions
- Révision de la fiche de déclaration
- Révision de la typologie
- Mise en place d'un outil d'évaluation de la criticité d'un événement indésirable
- Mise en place d'un système d'alerte qui permettrait de signaler tout nombre anormal de déclarations sur un type d'événement et une période donnée au niveau national et au niveau centre
- Transmission automatique de certaines déclarations aux autres vigilances
- Mise à disposition de l'annuaire des CLA

*Si vous souhaitez voir certaines améliorations dans AMP Vigie, merci de nous communiquer vos besoins par mail à [ampvigilance@biomedecine.fr](mailto:ampvigilance@biomedecine.fr)*

Pour en savoir plus

- Remplir en ligne la fiche de déclaration d'AMP vigilance : [www.sipg.sante.fr](http://www.sipg.sante.fr)\* (accès avec login et mot de passe)
- Télécharger la fiche de déclaration d'AMP vigilance 2015 (version papier) : <http://www.agence-biomedecine.fr/AMP-Vigilance>
- Télécharger le guide d'aide à la mise en place du dispositif d'AMP vigilance et le guide de remplissage de la fiche de déclaration : <http://www.agence-biomedecine.fr/AMP-Vigilance>

## À noter

- ✓ **Mars 2015** : mise en production des dernières évolutions d'AMP Vigie (impression, suppression du numéro provisoire d'enregistrement, modification des états de la fiche, modification du bandeau résumé de la fiche, ...)
- ✓ **28-29 mai 2015** : Journées de l'Agence de la biomédecine - Université des Saints-Pères à Paris
- ✓ **Avril – Mai 2015** : Mise en ligne d'une formation des correspondants locaux d'AMP vigilance par téléenseignement (<http://homologation.elmg.net/biomedform/ets/content/home.php>)