



**Dr Hervé Creusvaux**  
Responsable du pôle Sécurité-Qualité

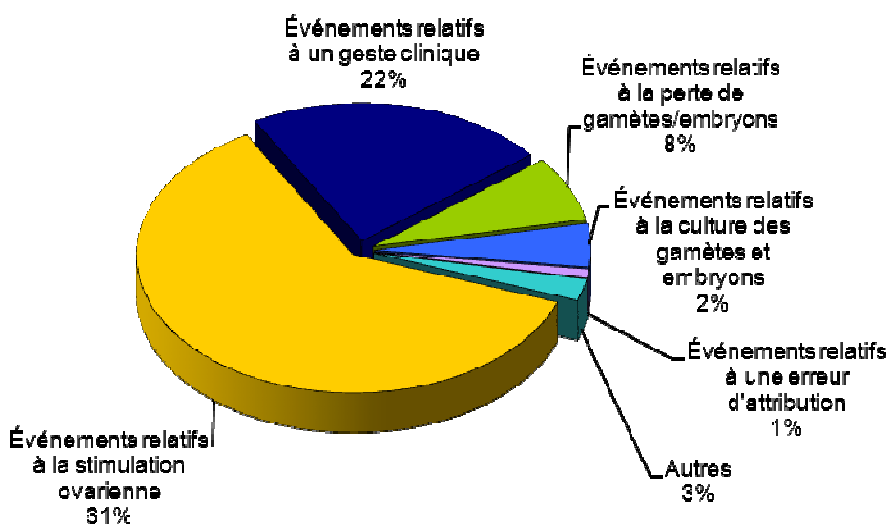
Cette période de l'année offre l'opportunité d'envisager de nouvelles perspectives pour les mois à venir. Dans ses vœux institutionnels, le directeur général de la santé vient de confirmer que la sécurité des soins et les systèmes de vigilance seront au cœur des préoccupations de ses services. Suite aux signalements d'effets indésirables en rapport avec l'usage des pilules contraceptives de 3<sup>e</sup> et 4<sup>e</sup> générations, la question du rôle et de la capacité des systèmes de vigilance à alerter en temps et en heure les autorités de santé est une nouvelle fois posée par les acteurs du système de santé et de la société civile. En ce qui concerne le dispositif d'AMP vigilance piloté par l'Agence de la biomédecine, nous observons avec satisfaction une augmentation progressive du nombre de signalements (+17% entre 2012 et 2011), ce qui traduit une appropriation progressive satisfaisante du dispositif par les professionnels de l'AMP. Au vu de ces signalements, plusieurs actions ont été mises en place, dont certaines ont été présentées lors de la journée des CLAs ou sélectionnées lors de congrès dédiés à la sécurité des soins et à la qualité des pratiques.

2013 verra la poursuite et la fin de l'important travail entrepris, avec l'aide de la Mme Jacqueline Conard, spécialiste des thromboses, et le soutien méthodologique de la HAS, sur l'élaboration de recommandations de bonnes pratiques vis-à-vis du risque de thromboses vasculaires pouvant survenir lors de l'AMP. Le risque viral en AMP sera également mieux appréhendé dans toutes ses dimensions (réglementaires, techniques, organisationnelles etc.) afin d'offrir aux professionnels un éclairage plus précis sur celui-ci ainsi que sur sa prévention.

Il reste néanmoins un aspect important sur lequel nous, ainsi que la Commission nationale d'AMP vigilance, vous demandons de progresser, c'est celui du délai de déclaration. En 2012, le délai moyen de déclaration d'un événement indésirable s'établit autour de 86 jours avec un pic de déclaration en décembre (91 déclarations au lieu de 35 habituellement) correspondant largement à un rattrapage de l'année écoulée. Aussi je fais appel à votre professionnalisme et à votre investissement pour que ce délai soit réduit au maximum et que les déclarations d'événements indésirables soient effectuées au fil de l'eau.

Au nom de mes collaborateurs et du pôle sécurité qualité, je vous adresse tous mes meilleurs vœux pour cette nouvelle année en souhaitant pérenniser les excellentes relations que nous entretenons avec vous et tous les professionnels qui s'impliquent quotidiennement pour une AMP plus sûre et une meilleure prise en charge des patients.

## Bilan déclarations AMP Vigilance (1<sup>er</sup> septembre - 31 décembre 2012)



## Chiffres-clés (sept-déc 2012)

- ✓ 196 déclarations (dont 91 en décembre)
- ✓ 57 centres d'AMP déclarants
- ✓ 160 effets indésirables et 36 incidents
- ✓ 85 % d'événements graves
- ✓ délai moyen de déclaration : 96,4 jours
- ✓ 85% des déclarations saisies directement en ligne par le CLA

## Faits marquants (1<sup>er</sup> septembre au 31 décembre 2012)

- 10 événements infectieux post-ponction dans un contexte d'endométriose sévère dont 1 cas où la patiente a été hospitalisée 27 jours pour un tableau de sepsis sévère, insuffisance rénale aiguë, syndrome néphrotique, hypokaliémie (germe : *E. Coli*).
- 6 accidents thromboemboliques (1 phlébite, 1 embolie pulmonaire, 3 thromboses veineuses jugulaires, 1 accident ischémique transitoire à type de myodésopsie bilatérale)
- 3 incidents relatifs au circuit d'AMP à risque viral :
  - Prise en charge pour AMP et autoconservation d'un patient VIH<sup>+</sup> dans un circuit hors risque viral (sérologie VIH<sup>+</sup> du patient n'a pas été repérée)
  - Parallèlement dans ce centre, lors d'une réorganisation de la pièce de stockage des paillettes de sperme, une vérification des dossiers des patients ayant des paillettes haute sécurité en termes de tests de sécurité virale a été effectuée: 20% des dossiers étaient avec sérologies incomplètes ou sans sérologies. Pour la moitié, les sérologies ont pu être récupérées.  
*Suite à ces signalements des mesures de gestion du risque ont été prises, après avis d'experts, par le centre en lien avec l'Agence de la biomédecine.*
  - Stockage de paillettes de sperme d'un patient dans la cuve «patients séronégatifs» alors que ce dernier était séropositif pour le VIH-1 (indication orale par téléphone d'une sérologie négative alors que le résultat écrit était positif).
- Suite à un signalement en février 2012 relatif à la survenue chez une patiente d'une mastite carcinomateuse simultanée à la stimulation ovarienne, nous avons eu l'information que cette patiente est décédée en décembre 2012. Le centre avait eu un autre cas similaire en 2009 qui n'avait pas été déclaré.

### » QUESTION D'UN CENTRE d'AMP:

*Au sein de notre centre, je suis suppléant du correspondant local d'AMP vigilance (CLA) et je voudrais savoir s'il est possible d'avoir également un login et un mot de passe pour accéder à la création de fiche de déclaration dans AMP Vigie en tant que suppléant?*



### » RÉPONSE DE L'AGENCE DE LA BIOMEDECINE :

*D'après les textes, il n'est pas prévu de suppléant pour l'activité d'AMP vigilance. L'Agence de la biomédecine ne peut donc pas donner d'accès supplémentaire pour un profil ayant les mêmes droits que le CLA. En cas d'absence de votre CLA, il convient à votre centre de prévoir une procédure afin de permettre la déclaration par tout moyen approprié, en prenant en compte la gravité de l'événement.*

**Mieux vaut déclarer :** souvent ressentie comme contraignante par un praticien isolé, la déclaration d'événement 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.

Les évolutions d'AMP Vigie prévues pour 2013 sont les suivantes :

- Restructuration ergonomique des écrans de la fiche de déclaration (Partie A et Partie B)
- Simplification du tableau de bord
- Traçabilité et historique des modifications
- Annuaire des CLA intégré dans l'application

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)

### » QUESTION D'UN CENTRE d'AMP:

Quelle est la démarche à suivre si l'on a perdu son identifiant et mot de passe du portail SIPG pour accéder à AMP Vigie ?




### » RÉPONSE DE L'AGENCE DE LA BIOMÉDECINE :

Afin de récupérer votre mot de passe, vous avez la possibilité soit :

- d'envoyer un mail à [assistance-ampvigie@biomedecine.fr](mailto:assistance-ampvigie@biomedecine.fr) ou de contacter le support technique ([support-sipg@biomedecine.fr](mailto:support-sipg@biomedecine.fr); 0 820 320 213)
- de cliquer sur le lien du portail « [Vous avez oublié votre mot de passe ?](#) »

Concernant votre identifiant, il s'agit de la 1<sup>ère</sup> lettre de votre prénom puis votre nom.



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 2013 (version papier) : <http://www.agence-biomedecine.fr/professionnels/amp-vigilance.html>
- 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/professionnels/amp-vigilance.html>

### À noter

- ✓ **15 janvier 2013** : mise en ligne d'un outil de saisie de déclaration d'intérêts (« Extranet de Saisie et Gestion des Déclarations d'Intérêts » ou ESGDI) sur le portail de l'Agence de la biomédecine [www.sipg.sante.fr/portail/](http://www.sipg.sante.fr/portail/).  
Cet outil ne concerne que les membres d'un groupe de travail de l'Agence.
- ✓ **18-20 février 2013** : Conférence finale du projet européen SOHO à Londres <http://www.sohovs.org/soho/>
- ✓ **30-31 mai 2013** : 3<sup>èmes</sup> Journées de l'Agence de la biomédecine
- ✓ **25 septembre 2013** : réunion des CLA 2013 en marge du congrès de la FFER à Rouen

