

## Algorithme de la conduite à tenir d'un centre confronté à une erreur de rangement d'une paillette à risque viral

### A) Contexte

Dans le cadre du dispositif d'AMP vigilance, l'Agence de la biomédecine a reçu plusieurs déclarations d'AMP vigilance d'incidents en rapport avec la sécurité virale en AMP. Depuis la mise en place du dispositif d'AMP vigilance et jusqu'à la fin de l'année 2012 sur un total d'environ 1 800 déclarations, 20 déclarations relatives à cette problématique ont été identifiées. Il s'agit donc d'événements rares en proportion mais qui sont potentiellement évitables avec des actions préventives et/ou correctives possibles à mettre en place.

Suite à la survenue de ces incidents, l'Agence a mis en place un groupe de travail<sup>1</sup> spécifique sur le thème de la sécurité virale en AMP.

Plusieurs de ces incidents concernaient le stockage inapproprié de paillettes entre les cuves à risque viral et sans risque viral ou entre les cuves de deux virus différents. Les causes les plus fréquemment identifiées sont des erreurs d'inattention, l'absence de vérification des sérologies avant la ponction et avant la conservation, ou des erreurs de saisie / retranscription des résultats.

Certains des incidents déclarés en AMP vigilance ont fait l'objet d'une évaluation collégiale du risque et des mesures à prendre au sein du centre. En effet, plusieurs réunions téléphoniques ont été organisées entre l'Agence de la biomédecine, des experts de l'AMP et des virologues avec, en fonction des situations, la présence de l'ARS, du CLIN ou de l'InVS.

A partir de ces différentes expériences, le groupe de travail a élaboré un algorithme de la conduite à tenir pour les centres en précisant les différentes questions qui se posent lorsque l'on est confronté à ce type d'incident.

Cet algorithme prend en compte les aspects suivants de manière chronologique ou non :

- Les mesures immédiates à mettre en place en cas d'incident
- L'évaluation du caractère contaminant de la paillette
- L'évaluation de l'incident
- L'information des patients / couples
- Le devenir des échantillons potentiellement contaminés
- La démarche de gestion des risques à adopter *a posteriori* de l'événement indésirable

---

<sup>1</sup> Ce groupe de travail est constitué d'experts de l'AMP (biologistes, cliniciens, techniciens), de virologues et d'un cadre infirmier hygiéniste: Mme Michèle AGGOUNE, Dr Hervé CREUSVAUX, Mme Aurélie DESHAYES, Dr Juliette GUIBERT, Mme Corinne JOURNO, Mme Gaëlle LEMARDELEY, Dr Marianne LERUEZ-VILLE, Dr Françoise MERLET, Dr Nathalie MOUSSET-SIMEON, Dr Aline PAPAXANTHOS, Dr Ann PARIENTE – KHAYAT, Dr Marialuisa PARTISANI, Pr Christophe PASQUIER, Dr Fabienne PESSIONE, Pr Catherine POIROT, Dr Philippe TERRIOU, Mme Audrey ZEBINA

**B) Algorithme de la conduite à tenir en cas d'erreur de rangement d'une paillette à risque viral**

**Mesures immédiates**

- Isolement des paillettes incriminées
- Information du ou des patient(s)/couple(s) de la nécessité d'utiliser son échantillon pour test virologique selon les cas
- Suspension de l'acte « à risque » quand cela est possible (décongélations, transfert embryonnaire,...)
- Blocage de la cuve concernée : conservation des paillettes nouvellement congelées dans une cuve de secours et mise en quarantaine des paillettes conservées dans la cuve incriminée.

- Information de la direction de l'établissement
- Mise en place d'une « cellule de crise » en lien, selon les cas, avec la DQGR<sup>2</sup>, l'ARS<sup>3</sup>, l'ABM<sup>4</sup>, le CLIN<sup>5</sup> et experts virologues
- Déclaration d'AMP vigilance à l'ABM

**Évaluation du caractère contaminant de la paillette incriminée**

- Nombre, type de paillettes (Haute sécurité ou non) et existence de bris de paillettes
- Type de virus (VHB/VHC/VIH) en cause
- Type de produit (embryon, ovocyte, spermatozoïdes, sperme total, tissu germinale)
- Type de préparation avant congélation
- Charge virale sanguine du patient au moment de la congélation
- Faisabilité des tests virologiques sur les paillettes
- Type d'azote (liquide ou gazeux)

Évaluation du risque de contamination avec des virologues, épidémiologistes, experts de l'AMP...

**Évaluation de de l'incident**

- Inventaire du nombre de paillettes d'embryons / gamètes conservées dans la même cuve
- Inventaire du nombre de couples, patients, (*personnels si bris de paillette*)
- Évaluation de la période d'exposition et du nombre de couples / patients pour lesquels des paillettes ont été utilisées sur cette période

Analyse de la cartographie des cuves avec traçabilité des mouvements de paillettes (en lien avec la DQGR<sup>2</sup> de l'établissement)

**Détermination de la conduite à tenir et approbation par la « cellule de crise »**

<sup>2</sup> Direction qualité gestion des risques

<sup>3</sup> Agence régionale de santé

<sup>4</sup> Agence de la biomédecine

<sup>5</sup> Comité de lutte contre les infections nosocomiales

**Information  
des patients /  
couples**

Si risque de contamination estimé négligeable :

- pas d'information des autres couples/patients, reprise des activités d'AMP
- anticipation d'une communication institutionnelle en cas de besoin

Si risque estimé non négligeable :

- rappel et information des couples/patients ayant des paillettes potentiellement contaminées (restituées ou non).
- Si certaines paillettes ont été restituées, l'opportunité de réaliser une sérologie de contrôle sera discutée au cours d'une consultation médicale, si besoin après avis collégial

**Risque non  
négligeable :  
devenir des  
paillettes  
conservées  
dans la cuve  
incriminée**

Destruction des paillettes destinées à la recherche ou à l'accueil d'embryons

Interrogation des couples / patients sur leurs projets d'utilisation des gamètes et embryons congelés :

- Si absence de projet parental: destruction des embryons / gamètes
- Si projet parental : discussion de la conservation des paillettes au cas par cas avec le patient / couple en fonction de sa situation médicale et de l'évaluation du risque final. En cas de destruction, prévoir le recours à une nouvelle FIV/autoconservation si possible

Transfert des paillettes dans une nouvelle cuve dédiée dès que possible et décontamination de la cuve selon une procédure validée

**Gestion des  
risques a  
posteriori**

Analyse de l'événement indésirable : Revue de morbi-mortalité (RMM), recherche des causes (diagramme d'Ishikawa, méthode ALARM,..), audit interne (en associant notamment l'équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière) – Transmission des conclusions à l'ABM (Partie B de la déclaration d'AMP vigilance)

Définition et approbation du plan d'action (identification des actions correctives et préventives à mettre en place) et des modalités de suivi de ces actions

Favoriser la démarche de retour d'expérience

Mise en place d'une cartographie des cuves en lien avec la DQGR<sup>2</sup> de l'établissement si non existante

Évaluation à distance de l'événement indésirable