

Qu'est-ce qu'un événement indésirable ?

Les événements indésirables comprennent des effets indésirables et des incidents.

→ **Un effet indésirable** recouvre toute réaction nocive liée ou susceptible d'être liée aux activités d'AMP*, survenant chez une personne ayant recours à l'AMP ou chez un donneur de gamètes.

*stimulation ovarienne, ponction folliculaire, insémination, transfert embryonnaire

Un effet indésirable grave est défini comme tout effet indésirable susceptible d'entraîner la mort ou de mettre la vie en danger, d'entraîner une invalidité ou une incapacité, de provoquer ou de prolonger une hospitalisation ou tout autre état morbide, ou susceptible de se reproduire chez un ou plusieurs donneurs ou personnes qui ont recours à l'AMP.

→ **Un incident** recouvre tout accident ou erreur survenant au cours des différentes étapes du processus d'AMP, susceptible d'entraîner un effet indésirable sur la personne ou la perte de gamètes, de tissus germinaux ou d'embryons.

Un incident grave est défini comme tout incident susceptible d'entraîner des effets indésirables graves. Doit également être considéré comme incident grave tout incident susceptible d'occasionner une erreur d'attribution ou une perte de gamètes, tissus germinaux ou embryons avec disparition des chances de procréation.



↑ Laboratoire FIV : vérification des documents et dernières signatures du biologiste

Informations pratiques

→ **Pour remplir en ligne la fiche de déclaration d'AMP vigilance :**
www.sipg.sante.fr*

→ **Pour télécharger la fiche de déclaration d'AMP vigilance :**
www.agence-biomedecine.fr

→ **Pour télécharger le guide d'aide à la mise en place du dispositif d'AMP vigilance :**
www.agence-biomedecine.fr

→ **Pour télécharger le guide de remplissage de la fiche de déclaration :**
www.sipg.sante.fr*
www.agence-biomedecine.fr

*accès réservé avec login et mot de passe

The screenshot shows a web interface for reporting AMP vigilance. It features a header with the Agence de la Biomédecine logo and navigation links. The main content area is divided into 'Partie A' and 'Partie B'. 'Partie A' contains a 'Centre déclarant' section with fields for 'Nom', 'Adresse', 'Téléphone', and 'Email'. 'Partie B' contains a 'Correspondant local' section with fields for 'Nom', 'Prénom', 'Téléphone', and 'Email'. There are also sections for 'Événement concerné / Activité' and 'Signature'.

agence de la biomédecine

Agence relevant du ministère de la santé

Pour contacter le Pôle Sécurité-Qualité de l'Agence de la biomédecine :

Mail : ampvigilance@biomedecine.fr

Tel : 01 55 93 69 03 ou 64 53

Fax : 01 55 93 69 36

Adresse postale :

Agence de la biomédecine

Direction médicale et scientifique

Pôle Sécurité-Qualité

1 avenue du Stade de France

93212 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX

agence de la biomédecine



Le dispositif d'AMP vigilance

Sécurité des soins et amélioration des pratiques en assistance médicale à la procréation

Un dispositif d'AMP vigilance pourquoi ?

Les patients qui recourent à une assistance médicale à la procréation (AMP) peuvent se trouver confrontés à des risques d'événements indésirables, parfois graves. Il peut s'agir, par exemple, de syndromes d'hyperstimulation ovarienne ou de complications opératoires, ou encore de perte de chance liée à des défauts matériels ou à des problèmes d'étiquetage.

Afin de garantir la sécurité des soins et d'améliorer la qualité des pratiques, la loi de bioéthique a prévu la mise en place d'un dispositif d'AMP vigilance dans lequel les professionnels de santé ont l'obligation de déclarer tout événement indésirable survenant au cours d'une procédure d'AMP. Ce dispositif est articulé avec les autres systèmes de vigilance sanitaire réglementés (pharmacovigilance, biovigilance, matériovigilance).

Un dispositif d'AMP vigilance pour qui ?

Le dispositif d'AMP vigilance introduit une expertise qui bénéficie à tous :

- il est une garantie pour les personnes qui ont recours à l'AMP : il contribue à la sécurité des soins ;
- il est un outil au service des professionnels : il contribue à l'évaluation et à l'amélioration des pratiques ;
- il met à disposition des différents acteurs une base d'informations permettant notamment de :
 - mettre en commun les données ;
 - générer et gérer des alertes ;
 - émettre des recommandations ;
 - faire un bilan national annuel d'AMP vigilance.

Dispositif mode d'emploi

L'AMP vigilance a pour objet la surveillance des événements indésirables relatifs aux gamètes, tissus germinaux et embryons utilisés à des fins d'assistance médicale à la procréation ou de préservation de la fertilité.

Un outil de recueil et d'analyse des incidents et des effets indésirables

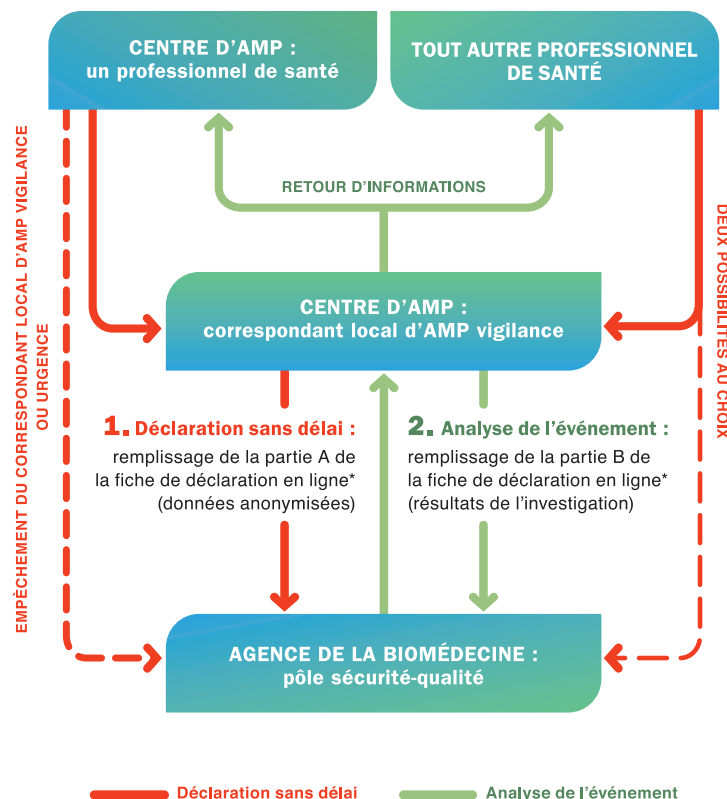
Le dispositif comporte :

- le signalement et la déclaration de tout incident et de tout effet indésirable susceptibles d'être liés aux activités concernant les gamètes, les tissus germinaux et les embryons : recueil, prélèvement, préparation, conservation, transport, mise à disposition, importation, exportation, greffe, insémination, transfert ;
- le recueil et la conservation* des informations relatives aux incidents et effets indésirables ;
- le recueil, dans le respect de la confidentialité, des informations relatives aux donneurs et aux personnes qui ont recours à l'AMP concernés par les événements indésirables ;
- l'évaluation et l'exploitation des informations en vue d'identifier la cause de l'événement indésirable et de prévenir la survenue de tout nouvel événement indésirable ;
- la réalisation de toute étude et/ou action corrective relative à ces événements indésirables.

* Ce traitement a fait l'objet de la procédure d'examen préalable par la CNIL (Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés), prévue par la loi informatique et libertés

Déclaration d'un événement indésirable

Constat d'un incident ou d'un effet indésirable par :



*Login et mot de passe attribués par l'Agence de la biomédecine (en l'absence de possibilité de déclaration en ligne, la fiche peut être adressée par courrier, télécopie ou mail à l'Agence de la biomédecine)

Les principaux acteurs

→ Dans les centres d'AMP

- **un correspondant local d'AMP vigilance** : professionnel de santé doté d'une expérience dans le domaine de l'AMP, interlocuteur privilégié de l'Agence de la biomédecine en matière d'AMP vigilance. Il est le socle du dispositif : il recueille les événements indésirables, les déclare sans délai à l'Agence, informe les autres correspondants locaux d'AMP vigilance si nécessaire et les autres vigilances sanitaires de son établissement, participe aux investigations, avise l'Agence du résultat des investigations, informe l'Agence en cas de difficulté de fonctionnement du dispositif ;
- **une personne responsable** : elle garantit le respect de la qualité et de la sécurité des produits biologiques, des pratiques et des personnes et veille à la transmission des informations entre le correspondant local d'AMP vigilance et l'Agence de la biomédecine.

→ **Tout autre professionnel de santé** qui constate un événement indésirable chez un patient doit le signaler, directement à l'Agence de la biomédecine, ou de préférence auprès du correspondant local d'AMP vigilance du centre qui a pris en charge la personne dans le cadre de l'AMP.

→ L'Agence de la biomédecine

- **le pôle Sécurité-Qualité de la direction médicale et scientifique** organise et anime le dispositif au niveau national. Il est destinataire de toutes les déclarations d'événements indésirables ainsi que de leurs conclusions, évalue les informations recueillies grâce à un réseau d'experts internes et externes. Il alerte si nécessaire les acteurs concernés, les autres vigilances sanitaires, les États membres de l'Union Européenne. L'Agence établit aussi un rapport annuel d'AMP vigilance adressé au ministre chargé de la Santé et à la Commission Européenne ;
- **un groupe de travail** constitué de gynécologues et biologistes de la reproduction apporte son expertise.

→ **La commission nationale d'AMP vigilance**, chargée notamment d'adopter le rapport annuel d'AMP vigilance siège auprès de l'Agence de la biomédecine. Elle peut être saisie par le ministre en charge de la Santé pour toute question ayant trait au domaine de sa compétence.



Le cadre juridique

Loi n°2004-800 du 6 août 2004 (Art. L.1418-1 du Code de la santé publique) relative à la bioéthique confiant à l'Agence de la biomédecine la mission de mettre en œuvre un dispositif de vigilance en matière d'activités cliniques et biologiques relatives à l'assistance médicale à la procréation (AMP vigilance)

Décret n°2008-588 du 19 juin 2008 (Art. R.2142-39 à R. 2142-53) qui transpose en matière de don de gamètes et d'assistance médicale à la procréation les directives européennes 2004/23/CE et 2006/86/CE

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