

RETOUR D'EXPÉRIENCE SUR LES ERREURS D'ATTRIBUTION DE GAMÈTES OU D'EMBRYONS : 1- MÉTHODOLOGIE

1. CONTEXTE

Depuis 2006, les professionnels de santé sont tenus de déclarer à l'Agence de la biomédecine tout incident ou effet indésirable survenu dans le cadre des activités d'assistance médicale à la procréation (art. R. 2142-21 du CSP, décret n° 2006-1660 du 22 décembre 2006 relatif au don de gamètes et à l'AMP). Le décret n°2008-588 du 19 juin 2008 détermine les modalités du dispositif de vigilance relatif à l'AMP. En pratique, un correspondant local d'AMP vigilance (CLA) est nommé au sein de chaque centre d'AMP et a notamment pour mission de déclarer à l'Agence de la biomédecine la survenue de tout événement indésirable et de participer aux investigations.

L'Agence de la biomédecine est notamment chargée de l'analyse et de l'exploitation des informations issues des déclarations d'AMP vigilance afin d'aider les professionnels à mettre en place des mesures permettant d'éviter la survenue d'un nouvel incident ou effet indésirable similaire. C'est dans ce contexte de gestion des risques, que l'Agence de la biomédecine assure un retour d'information aux professionnels de santé en AMP dans un but d'amélioration des pratiques, de qualité et de sécurité des soins.

Une attention particulière a été portée aux erreurs d'attribution de gamètes ou d'embryons compte tenu de la criticité¹ de cet événement mais aussi de la sensibilité du sujet, de son évitabilité et de sa dimension éthique importante. Il est d'ailleurs précisé dans la directive européenne 2006/86/EC que tout type de mauvaise identification ou d'erreur d'attribution concernant un gamète ou un embryon doit être considéré comme un incident indésirable grave.

Une fiche de retour d'expérience a été élaborée afin de partager les informations sur les causes de l'événement ainsi que sur les mesures mises en place par les professionnels qui ont été confrontés à ce type d'événement indésirable.

Cette fiche est conçue comme une aide, pour l'équipe du centre d'AMP, dans la mise en place de mesures visant à prévenir, détecter, ou atténuer les conséquences d'une erreur d'attribution dans un but d'amélioration de la maîtrise du risque.

2. MÉTHODOLOGIE

La fiche de retour d'expérience sur les erreurs d'attribution de gamètes ou d'embryons a été élaborée selon la méthode suivante :

1. Recueil des informations

- Le recueil des informations a été effectué à partir des déclarations d'AMP vigilance reçues par l'Agence de la biomédecine. L'ensemble des déclarations est enregistré dans une base de données Access® pour les années 2007 et 2008 et dans l'application informatique AMP Vigie depuis 2009. Cette dernière permet une saisie en ligne directement par les CLA des centres d'AMP.

Les déclarations sont classées par typologie d'événement indésirable. Tous les événements ayant entraîné ou pouvant entraîner une erreur d'attribution de gamètes ou d'embryons ont été analysés grâce aux informations renseignées dans l'item « description de l'événement » (Partie A) et « résultats de l'investigation de l'événement et conclusion finale » (Partie B) des fiches de déclaration. Les documents complémentaires joints aux fiches de déclaration, les compléments d'information et les expertises réalisés par l'Agence de la biomédecine ont permis de compléter l'analyse.

- Les événements classés en « erreur d'attribution de gamètes ou d'embryons » (B1a) ainsi que les événements pouvant avoir potentiellement le même effet ont été analysés. Il s'agit des événements

¹ La criticité est une caractéristique du risque définie à partir de sa probabilité et de sa gravité

classés en « perte de traçabilité » (B4f), « brèches dans les bonnes pratiques cliniques et biologiques avec impact » (C1e), et catégorie « autres ».

2. Identification des causes

Les causes menant à l'erreur d'attribution des gamètes ou des embryons ont été identifiées grâce aux items « cause de l'événement » et « résultats de l'investigation et conclusion finale » des fiches de déclaration (Partie B). Une analyse de leur impact et de leur pertinence a mené à l'identification des causes réelles et essentielles de cette erreur.

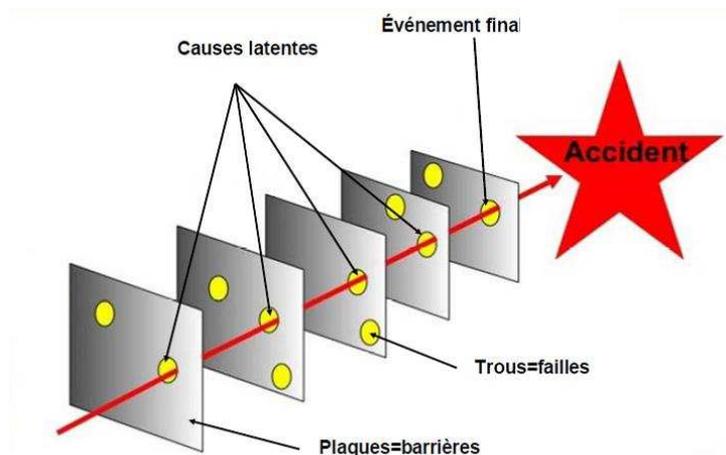
Les causes ont été classées dans un diagramme causes-effets permettant la distinction entre les causes inhérentes à l'organisation, à l'équipe, aux patients, aux méthodes et au matériel (cf diagramme dans la fiche « retour d'expérience »).

3. Identification des solutions

Les solutions proposées par les centres d'AMP dans les items « mesures préventives et correctives au moment du signalement » (Partie A) et « mesures préventives et correctives entreprises après le signalement » (Partie B) ont été répertoriées.

L'Agence de la biomédecine a également mené une réflexion sur des actions d'amélioration envisageables en s'appuyant sur la bibliographie.

Selon le **modèle de Reason**, l'événement indésirable se produit lorsqu'il y a accumulation des différentes défaillances identifiées (symbolisées par des trous dans les barrières de sécurité).



Chaque plaque symbolise une barrière de sécurité du système (méthodes, organisation...).

Ces barrières doivent être mises en place pour chaque catégorie de causes potentielles et ce, à chaque étape clé dans le déroulement des processus d'identification (patient, gamètes, embryons) afin d'empêcher, de limiter ou d'atténuer les conséquences d'une erreur d'attribution.

Trois types de barrières peuvent être mises en place :

- les barrières de prévention : elles visent à éviter la survenue de l'erreur d'attribution et de toute défaillance intermédiaire ;
- les barrières de récupération : elles permettent de détecter et de traiter la défaillance produite (ex : erreur d'identification) avant l'erreur d'attribution ;
- les barrières d'atténuation : elles permettent de limiter la gravité des conséquences de l'événement.

Un tableau récapitulatif avec les différentes barrières de prévention, de récupération et d'atténuation pouvant être mises en place afin d'éviter la survenue d'une erreur d'attribution est présenté dans la fiche « retour d'expérience ».

Ce travail a été soumis pour avis aux membres (biologistes et de gynécologues de la reproduction) du groupe de travail AMP vigilance qui a pu enrichir la problématique, ajuster et proposer de nouvelles actions d'amélioration.

3. BIBLIOGRAPHIE

Arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale (modifié par arrêté du 26 avril 2002)

Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES). Méthodes et Outils des démarches qualité pour les établissements de santé, juillet 2000. Site has-sante.fr consulté le 4 janvier 2012 : 136 pages

Reason J. "Human error models and management". *BMJ* 2000 ; 320 : 768-70

Larue L. "Traçabilité en assistance médicale à la procréation", *Andrologie* 2000 ; 10 (4) : 384-387

Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES). Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de santé, janvier 2003. Site has-sante.fr consulté le 4 janvier 2012 : 110 pages

Desroches A, Leroy A, Quaranta JF, Vallée F. Dictionnaire d'analyse et de gestion des risques. Éditions Hermès Lavoisier 2006

Directive 2006/86/CE de la commission du 24 octobre 2006 portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences de traçabilité, la notification des réactions et incidents indésirables graves, ainsi que certaines exigences techniques relatives à la codification, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution des tissus et cellules d'origine humaine

Directive 2006/17/CE de la commission du 8 février 2006 portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au don, à l'obtention et au contrôle de tissus et de cellules d'origine humaine

Décret n° 2006-1660 du 22 décembre 2006 relatif au don de gamètes et à l'assistance médicale à la procréation et modifiant le code de la santé publique

Roussel P, Moll M-C, Guez P. "Méthodes et outils essentiels de la gestion des risques en santé ; Étape 2 : Identifier les risques a priori", *Risques & Qualité* 2007, 4 (4) : 239-247

Décret n° 2008-588 du 19 juin 2008 transposant en matière de don de gamètes et d'assistance médicale à la procréation la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004

Arrêté du 3 août 2010 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation

Agence de la biomédecine "Rapport annuel sur le dispositif de vigilance relatif à l'assistance médicale à la procréation 2010". Site agence-biomedecine.fr consulté le 4 janvier 2012 : 90 pages.

Haute autorité de santé "Check-list "sécurité du patient au bloc opératoire" version 2011- 01". Site has-sante.fr consulté le 4 janvier 2012 : 1 page.

Errera V. "Communiquer avec le patient en cas d'événement indésirable : pour une démarche structurée en France comme ailleurs", *Risques & Qualité* 2011, 8 (1) : 20-24

Haute autorité de santé. Guide "annonce d'un dommage associé aux soins", mars 2011. Site has-sante.fr consulté le 4 janvier 2012: 64 pages.

Haut conseil de la santé publique. Pour une politique globale et intégrée de sécurité des patients. Principes et préconisations. Novembre 2011. Site hcsp.fr consulté le 4 janvier 2012: 64 pages