

## **RETOUR D'EXPÉRIENCE SUR LES ERREURS D'ATTRIBUTION DE GAMÈTES OU D'EMBRYONS : 2- FICHE PRATIQUE**

Cette fiche<sup>1</sup> de retour d'expérience (RETEX) comporte 5 annexes:

1. **Annexe 1** : Diagramme causes-effets permettant la distinction entre les causes inhérentes à l'organisation, à l'équipe, aux patients, aux méthodes et au matériel
2. **Annexe 2** : Tableau des différentes actions d'amélioration pouvant être mises en place (barrières de prévention, de récupération et d'atténuation)
3. **Annexe 3** : Définition des outils d'aide à la vérification de l'identité
4. **Annexe 4** : Information du patient
5. **Annexe 5** : Principaux référentiels (réglementation, outils qualité,..)

### **Constat**

Les erreurs d'attribution des gamètes ou des embryons sont des incidents graves qui entrent dans le champ de l'AMP vigilance. Ces erreurs peuvent entraîner de graves conséquences pour le couple allant de la perte des gamètes et/ou d'embryons et donc la perte de chance de procréation, à une éventuelle interruption de grossesse à la demande de la patiente en cas d'erreur d'attribution établie. Cette fiche RETEX a pour but de prévenir la survenue de l'événement ou d'en atténuer les conséquences.

À partir de ce constat, il a été décidé d'élaborer une fiche de retour d'expérience qui a pour but de communiquer sur les causes de l'événement ainsi que sur les mesures mises en place par les centres d'AMP confrontés à cette erreur. Elle a été élaborée à partir de l'analyse des déclarations de vigilance transmises à l'Agence de la biomédecine, des dispositions réglementaires, de la bibliographie existante et de la réflexion du groupe de travail sur l'AMP Vigilance.

### **Intérêt de la déclaration**

- La communication par le correspondant local d'AMP vigilance des résultats des investigations et des mesures correctives mises en place localement suite au signalement est primordiale pour constituer une base d'informations exploitable pour l'AMP vigilance.
- L'implication des professionnels dans cette démarche est essentielle pour identifier et consolider les mesures correctives ou préventives mises en place dans un souci d'amélioration globale de la qualité de la prise en charge des patients.
- Le développement d'une « culture positive de l'erreur » est essentiel car elle constitue une opportunité de progrès individuel et collectif.

Nous rappelons que, hormis des situations exceptionnelles, ce n'est pas l'Agence de la biomédecine qui déclenche les inspections des établissements. De plus, les données qui lui sont transmises sont traitées de façon confidentielle et anonymisée.

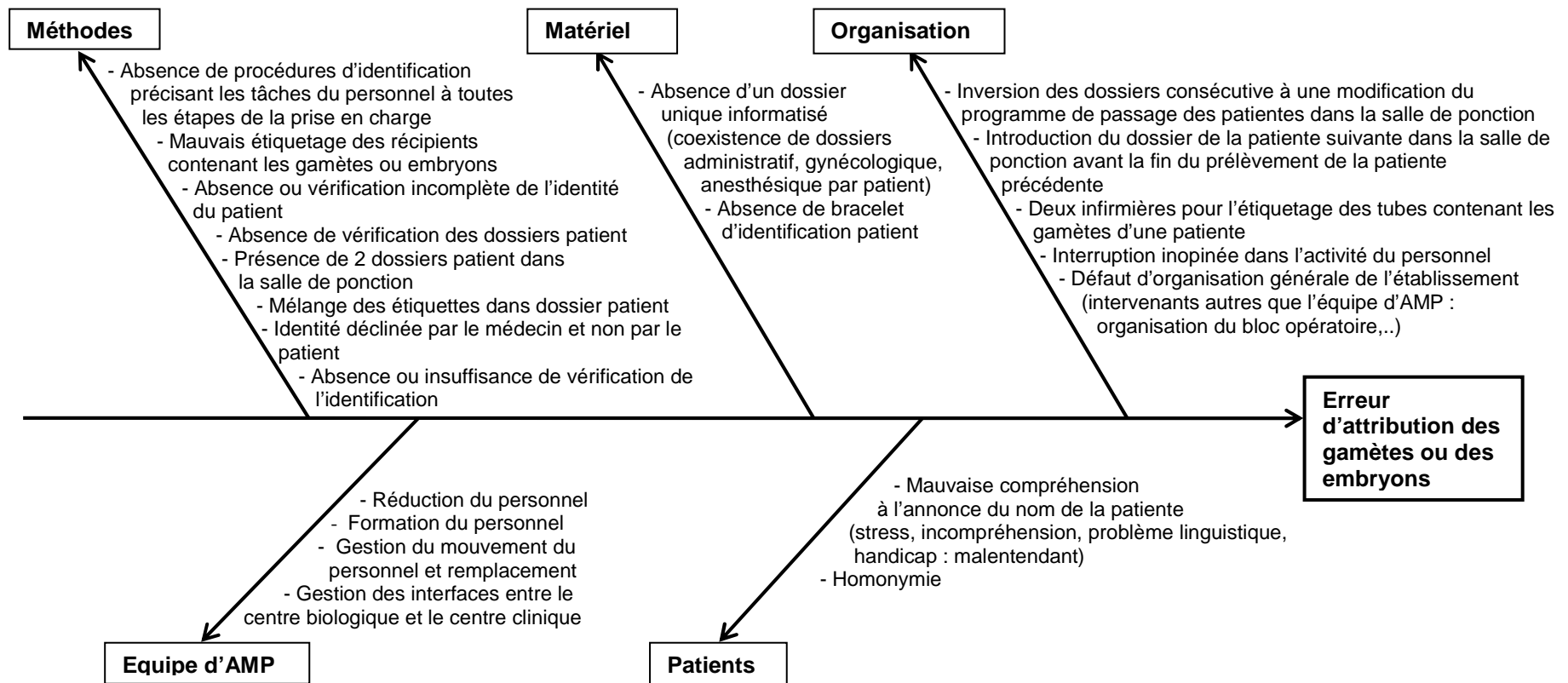


**Les différentes barrières de sécurité présentées en annexe 2 sont des axes d'amélioration possibles et non exhaustifs.** Les mesures à instaurer relèvent de la décision des instances administratives et médicales de l'établissement. De même, il n'est pas nécessaire de les mettre toutes en place, certaines d'entre elles étant superposables. Il appartient à chaque centre selon son activité et ses modalités de fonctionnement, de formaliser les procédures d'identification des patients et des gamètes et de définir les organisations et les méthodes propices à sécuriser la prise en charge et éviter la survenue d'une erreur.

<sup>1</sup> Pour en savoir plus sur l'élaboration de cette fiche, voir le document sur la méthodologie

**ANNEXE 1 : DIAGRAMME CAUSES- EFFETS D'ERREUR D'ATTRIBUTION DES GAMÈTES OU DES EMBRYONS**

**IL S'AGIT DE CAUSES IDENTIFIÉES PAR DES CENTRES AYANT ÉTÉ CONFRONTÉS À CE TYPE D'ÉVÉNEMENT**



**ANNEXE 2 : BARRIÈRES DE SÉCURITÉ « ERREUR D'ATTRIBUTION DES GAMÈTES OU DES EMBRYONS »**

IL S'AGIT DE PROPOSITIONS ISSUES DU RETOUR D'EXPÉRIENCE DES CENTRES AYANT ÉTÉ CONFRONTÉS À CE TYPE D'ÉVÉNEMENT ET QUI N'ONT PAS VALEUR DE RECOMMANDATIONS

Barrières de prévention	Barrières de récupération	Barrières d'atténuation
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contrôle de l'identité du patient au début de chaque étape de la prise en charge (accueil administratif, recueil de sperme, prélèvement des gamètes, remise de paillettes, insémination ou transfert embryonnaire) :               <ul style="list-style-type: none"> <li>- présentation d'une pièce d'identité avec photo</li> <li>- vérification de la concordance de l'identité avec celle du dossier médical (nom, prénom, date de naissance, photo)</li> </ul> </li> <li>• Détection des homonymies sur la base de données des patients</li> <li>• Remise des étiquettes d'identification au patient</li> </ul> <p><u>Au bloc opératoire :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Désignation d'une personne responsable de l'étiquetage et de la vérification de cet étiquetage</li> <li>• Destruction des étiquettes d'identification, sorties du dossier et non utilisées, dès la sortie du patient</li> <li>• Vérifier la cohérence entre l'ordre des dossiers et le programme des ponctions</li> </ul> <p><u>Entre le bloc opératoire et le laboratoire :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Accompagnement du prélèvement avec la fiche de traçabilité<sup>2</sup></li> <li>• Non ouverture simultanée de plusieurs tubes de prélèvement de patients différents</li> <li>• Pas de pré-étiquetage des boîtes/tubes au moment de l'arrivée des prélèvements</li> </ul> <p><u>Au moment du transfert :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Remise du cathéter identifié avec contrôle de l'identité de la patiente</li> <li>• Conservation du cathéter dans l'emballage bien identifié</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contrôle ultime de l'identité du patient avant chaque acte et traçabilité de ce contrôle (ex : fiche d'identification patient/couple<sup>1</sup>)</li> <li>• Faire décliner l'identité par le patient lui-même avant chaque acte (nom, prénom, date de naissance)</li> <li>• Contrôle ultime par la check-list « sécurité du patient au bloc opératoire »<sup>1</sup></li> <li>• Vérification du bracelet d'identification<sup>1</sup> au bloc opératoire</li> <li>• En cas de doute, destruction des gamètes et/ou des embryons dont le récipient est mal étiqueté</li> <li>• Contrôle par deux personnes de l'identité des gamètes et des embryons avant toute utilisation: recherche d'ovocyte, mise en fécondation, changement de support et montage dans le cathéter</li> <li>• Contrôle par deux personnes de l'identité de la patiente et de l'identification du cathéter</li> <li>• Annulation de la tentative en cas de doute sur l'identité</li> </ul>	<p><u>En cas d'erreur avérée :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Recherche de l'identité du sperme inséminé / de l'embryon transféré en analysant le circuit de prise en charge le jour de l'acte (recueil / ponction, insémination / transfert)</li> <li>• Destruction des embryons issus de la fécondation croisée</li> <li>• Prise en charge par l'équipe médicale des patientes / des couples concernés par l'erreur et traçabilité de cette prise en charge :               <ul style="list-style-type: none"> <li>- information et accompagnement psychologique des couples concernés</li> <li>- prise en charge thérapeutique appropriée (ex : lavage de la cavité utérine, proposition de prescription contrôlée d'un anti-nidatoire ou d'un traitement abortif si la patiente / le couple le demande expressément)</li> <li>- contrôle des sérologies virales de la patiente</li> <li>- suivi du taux de <math>\beta</math>HCG</li> <li>- organisation de la prise en charge d'une future tentative</li> </ul> </li> <li>• Information et accompagnement psychologique de l'équipe médicale</li> <li>• Déclaration à l'AMP vigilance par le correspondant local d'AMP vigilance et signalement à la direction de l'établissement</li> <li>• Gestion multidisciplinaire :               <ul style="list-style-type: none"> <li>- cellule de crise : rappel des procédures, mesures préventives et correctives, revue de morbidité mortalité (RMM), ...</li> <li>- retour d'expérience dans l'établissement de santé (cellule qualité ou gestion des risques, comité de coordination,..)</li> </ul> </li> </ul>

<sup>2</sup> cf. annexe 3

### ANNEXE 3 : DÉFINITIONS DES OUTILS

- **La fiche d'identification du patient / couple** : Cette fiche suit le couple de l'accueil jusqu'à l'insémination/transfert où chaque étape clé fait l'objet d'une identification et d'une validation qui conditionne la poursuite du parcours. Elle est datée et signée après chaque vérification de l'identité du patient. Cette fiche est conservée dans le dossier du patient selon des modalités pratiques définies par le centre.
- **La check-list « sécurité du patient au bloc opératoire »** (élaborée par la HAS) : Son utilisation est obligatoire depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2010. Elle contribue à sécuriser la prise en charge du patient. Cette check-list comporte les éléments indispensables à vérifier au bloc opératoire avant toute intervention chirurgicale, incluant l'identification du patient. Les items concernés sont : la vérification de l'identité du patient avant induction anesthésique (déclinée par le patient lui-même) puis avant intervention chirurgicale, et la confirmation de l'étiquetage des prélèvements après l'intervention ([http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_821871/la-check-list-securite-du-patient-au-bloc-operatoire](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_821871/la-check-list-securite-du-patient-au-bloc-operatoire)).
- **La fiche de traçabilité** : Cette fiche accompagne tout prélèvement de gamètes ou de tissus germinaux et tout déplacement de gamètes, de tissus germinaux et d'embryons. Sont renseignés, notamment dans le cas du prélèvement: l'identité du patient, son heure d'arrivée et de sortie et le nombre de tubes prélevés. Une copie est conservée dans le dossier du patient. Elle figure dans les règles de bonnes pratiques dans le paragraphe concernant la traçabilité des gamètes. (RBP : § I-1.5.)
- **Le bracelet d'identification** : Ce bracelet renseigne les éléments permettant l'identification du patient (nom, prénom, date de naissance et toutes autres informations importantes pour la prise en charge médicale). Il peut être plus particulièrement proposé au patient pris en charge au bloc opératoire.

## ANNEXE 4 : INFORMATION DES PATIENTS

Dans un premier temps, une concertation collégiale et pluridisciplinaire doit avoir lieu très rapidement afin de décider des modalités et du contenu de l'information à délivrer vis-à-vis des patients concernés. La décision est prise au cas par cas.

La situation doit être analysée selon la gravité de l'erreur (mauvais étiquetage d'un tube qui a conduit à la destruction de gamètes ou transfert d'un embryon non attribué) et en prenant compte de l'avis du psychologue et/ou des médecins qui ont connaissance de l'état psychologique des patients.

Il est important d'être transparent en donnant aux patients, sans délai, une information claire et loyale. La sincérité, l'écoute et l'empathie sont essentielles dans l'attitude à adopter lors de l'entretien avec le couple.

Il est important :

- d'informer sur les faits connus
- d'expliquer les causes et les conséquences pour le devenir du patient
- de présenter les mesures correctrices à mettre en place
- de reconnaître l'erreur
- d'exprimer ses regrets, voire ses excuses en cas d'erreur avérée
- de proposer un soutien psychologique au couple
- de faire un compte rendu avec l'équipe pluridisciplinaire sur l'entretien
- de proposer un nouvel entretien avec le couple pour l'informer du suivi des investigations, des mesures correctrices prises et des futures actions préventives à mettre en place pour empêcher la reproduction de cette erreur
- de tracer les échanges avec le couple dans le dossier médical
- de discuter de la prise en charge des tentatives ultérieures
- de signaler qu'une déclaration sera faite à la direction de l'établissement et à l'Agence de la biomédecine dans le cadre de l'AMP vigilance.

Un guide sur l'annonce d'un dommage associé aux soins a été réalisé par la Haute Autorité de Santé pour les professionnels de santé (Guide "Annonce d'un dommage associé aux soins", HAS, mars 2011). Une annonce bien menée permet d'atténuer l'impact sur le patient, de préserver la confiance du patient envers le professionnel de santé et l'établissement ainsi que de limiter les poursuites judiciaires.

## ANNEXE 5 : RÉFÉRENTIELS

L'identification du patient et des produits biologiques s'inscrit dans la politique qualité de l'établissement de santé. Elle s'inscrit dans la réglementation et dans les textes suivants :

- ❑ Le Guide de Bonne Exécution des Analyses (GBEA) : Arrêté du 26 novembre 1999 (modifié par arrêté du 26 avril 2002)
- ❑ 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
- ❑ L'accréditation des laboratoires : ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale
- ❑ Les Règles de Bonnes Pratiques en AMP (RBP) : Arrêté du 3 août 2010 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008
- ❑ Le manuel de certification des établissements de santé (l'identification du patient à toutes les étapes de sa prise en charge est une Pratique Exigible Prioritaire dans la V2010)
- ❑ La check-list HAS : la sécurité du patient au bloc opératoire (version 2011)