

Guide de remplissage

de la fiche de déclaration
AMP vigilance*

* Dispositif de vigilance relatif à l'assistance médicale à la procréation

Ce guide a été élaboré de façon collective
avec la participation de :

Dr Richard BALET, Hôpital Pierre Rouques « Les Bluets » -
Paris

Dr Yann GRECOURT, Centre MCO Cote d'Opale -
Saint Martin Boulogne

Dr Florence LESOURD, Hôpital Paule de Viguier - Toulouse

Dr Aline PAPAXANTHOS, CHU Pellegrin - Bordeaux

Dr Laurence PAROLA, Clinique Bouchard/Institut
de Médecine de la Reproduction - Marseille

Dr Catherine PATRAT, Hôpital Cochin - Paris

Aurélie DESHAYES, Agence de la biomédecine -
Direction médicale et scientifique/Pôle Evaluation

Sabrina DI COSTANZO, Agence de la biomédecine -
Direction médicale et scientifique/Pôle Evaluation

Gaëlle LEMARDELEY, Agence de la biomédecine -
Direction médicale et scientifique/Pôle sécurité - qualité

Dr Françoise MERLET, Agence de la biomédecine -
Direction médicale et scientifique/Pôle stratégie PEGH

Dr Ann PARIENTE KHAYAT, Agence de la biomédecine -
Direction médicale et scientifique/Pôle sécurité - qualité

Sommaire

▶ Généralités	2
▶ Référence du signalement et date de déclaration (parties A et B).....	4
▶ Partie A : signalement immédiat.....	5
▶ Centre déclarant.....	5
• Coordonnées du centre déclarant.....	5
• Signalant et correspondant local d'AMP vigilance	5
▶ Événement concerne/activité concernée.....	6
• Événement concerne	6
• Activité concernée.....	8
▶ Description détaillée/conséquences.....	9
• Description détaillée	9
• Conséquences	11
▶ Gravité/imputabilité.....	13
• Gravité	13
• Imputabilité.....	14
▶ Mesures préventives et/ou correctives.....	15
▶ Documents complémentaires.....	16
▶ Partie B : conclusion du signalement	17
▶ Confirmation du signalement.....	17
▶ Résultats de l'investigation.....	18
▶ Mesures préventives et/ou correctives.....	18
▶ Besoin d'expertise extérieure	18

Généralités

Ce guide est destiné à faciliter le remplissage de la fiche de déclaration AMP vigilance par les correspondants locaux d'AMP vigilance (CLA) dans l'application informatique AMP VIGIE. Il s'applique également au remplissage de la fiche « version papier » pour les professionnels de santé qui constateront un événement indésirable et qui n'auraient pas accès à AMP VIGIE.

La fiche de déclaration d'AMP vigilance se décompose en deux parties :

- La partie A qui correspond au **signalement immédiat** de l'événement indésirable (coordonnées du signalant et du déclarant, description de l'événement et mesures préventives et/ou correctives mises en place). Cette partie est à transmettre sans délai à l'Agence de la biomédecine.
- La partie B qui correspond à la **conclusion de l'événement** (résultats de l'investigation et mesures entreprises après le signalement).

En fonction du type d'événement indésirable et de sa gravité, les parties A et B peuvent être transmises simultanément ou séparément.

Pour une fiche donnée, si de nouveaux événements surviennent après la déclaration à l'Agence de la biomédecine, il est préférable que le CLA ne fasse pas de nouvelle déclaration mais qu'il modifie sa déclaration directement sur l'application informatique AMP VIGIE. Si le déclarant n'a pas accès à l'application et qu'une fiche papier a été envoyée, il renvoie une déclaration qui annule et remplace la précédente.

Mode de remplissage item par item

Dans la mesure du possible, tous les items à renseigner doivent être complétés.

Dans l'application informatique, quelques items principaux doivent être obligatoirement renseignés. À l'écran de saisie, ces données obligatoires sont signalées par un (*). Si celles-ci ne sont pas renseignées, un message d'erreur s'affichera à l'écran et sera bloquant pour la déclaration.

Pour certains items, en l'absence de remplissage, un message d'avertissement s'affichera à l'écran mais ne sera pas bloquant pour la déclaration.

Le CLA a la possibilité d'enregistrer et d'imprimer la fiche de déclaration qu'il aura saisie.

À RETENIR

Le caractère ANONYME de la fiche de déclaration d'AMP vigilance et des documents l'accompagnant doit être impérativement respecté. En particulier, les noms des patients ne doivent pas figurer sur les documents transmis. Le déclarant doit prendre toutes les mesures pour anonymiser ces documents¹.

1. Conformément à la loi informatique et libertés, l'application informatique AMP VIGIE a fait l'objet d'une déclaration à la CNIL (commission nationale de l'informatique et des libertés).

Adresses Internet

- › Accès à l'application informatique « AMP VIGIE »

<https://www.sipg.sante.fr/portail>

Le CLA se connecte au portail de l'Agence de la biomédecine avec un login et un mot de passe attribué par l'Agence de la biomédecine.

- › Téléchargement de la fiche de déclaration AMP vigilance

www.agence-biomedecine.fr

(Espace des professionnels/Procréation, embryologie et génétique humaines/Assistance médicale à la procréation/AMP vigilance/Télécharger la fiche de déclaration des événements indésirables en AMP)

Documents de référence

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 publié au JO du 21 juin 2008

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

Fiche de déclaration AMP vigilance (Agence de la biomédecine)

Guide d'aide à la mise en place du dispositif d'AMP vigilance (Agence de la biomédecine - 2010)

Manuel utilisateur AMP VIGIE (Agence de la biomédecine - 2010)

Référence du signalement et date de déclaration (parties A et B)

Résumé de la fiche		Information : Vous devez enregistrer la partie A pour pouvoir accéder à la partie B. Vous devez déclarer la partie A pour pouvoir transmettre la partie B.			
Référence : 7506B-2010-0070	Nature : Incident	Gravité : G1	Action(s) associée(s) : Oui	Accusé de réception CNA : Oui	
Etat : En cours	Typologie : A2a	Imputabilité : Possible	Expertise : Externe (En cours)	Transmis à une autre vigilance par le CNA : Oui	

› La référence du signalement

La référence du signalement se décompose en trois parties : le numéro du centre, l'année de déclaration et le numéro d'ordre de la fiche.

Ce numéro est automatiquement attribué par l'application informatique au moment où la fiche est déclarée à l'Agence de la biomédecine. Ce numéro apparaît dans le bandeau « résumé de la fiche » en haut de l'écran de la fiche de déclaration².

Dans la fiche de déclaration version papier, ce numéro sera attribué par le pôle sécurité - qualité de l'Agence de la biomédecine dès sa réception.

› La date de déclaration

La date de déclaration correspond à la date à laquelle la fiche d'AMP vigilance a été déclarée par le CLA à l'Agence de la biomédecine.

Dans la fiche de déclaration version papier, la date de déclaration correspond à la date à laquelle la déclaration d'AMP vigilance a été reçue au pôle sécurité-qualité de l'Agence de la biomédecine et sera donc renseignée par l'Agence de la biomédecine.

À RETENIR

La référence du signalement et la date de déclaration sont attribuées automatiquement par l'application informatique ou renseignées par l'Agence de la biomédecine.

2. La fiche de déclaration peut exister sous différents états :

- **État « enregistré »** : un numéro provisoire d'enregistrement du signalement est attribué. Le signalement n'est visible que par le centre d'AMP tant que la déclaration n'a pas été faite à l'Agence de la biomédecine.
- **État « en attente d'AR »** (accusé de réception) : la déclaration a été transmise à l'Agence de la biomédecine. À ce moment, la référence du signalement définitive s'affiche.
- **État « en cours »** : le correspondant national d'AMP vigilance (CNA) de l'Agence de la biomédecine a accusé réception de la déclaration.
- **État « clôturé »** : le CNA a clôturé la déclaration. Le CLA a la possibilité de la déclôturer.
- **État « invalidé »** : le CNA a invalidé la déclaration si celle-ci n'entre pas dans le champ de l'AMP vigilance.

Partie A : signalement immédiat

Centre déclarant

Centre déclarant	
Centre	
Nom*	HOPITAL DES FLEURONS
Numéro	9911223RC
Correspondant local	
Nom	DUPONT
Prénom	Noël
Téléphone	02 05 99 36 45
Email	noel.dupont@example.fr
<i>Veillez informer l'Agence de la biomédecine en cas de modification de vos coordonnées.</i>	
Signalant	
Nom	Letourneur
Téléphone	02 22 15 96 25
Email	jacques.letourneur@mail.fr

Coordonnées du centre déclarant

Donnée
obligatoire

Les coordonnées du centre d'AMP doivent être renseignées (nom et numéro du centre).

Le numéro de centre correspond au numéro « code équipe » qui a été attribué à chaque centre par l'Agence de la biomédecine.

Il s'agit, dans le cas de centres clinico-biologiques d'un numéro composé de 8 chiffres de type « 1301_1301 ». Dans le cas des laboratoires d'insémination, il s'agit d'un numéro composé de 4 chiffres suivi de la lettre B de type « 0801B ».

Dans l'application informatique les coordonnées du centre d'AMP sont affichées par défaut en fonction du profil (authentification par la connexion de l'utilisateur). L'utilisateur contrôle les informations proposées à l'écran. Si l'utilisateur est rattaché à plusieurs centres il peut changer le centre qui lui est proposé par défaut. Les données affichées ne sont pas modifiables.

Signalant et correspondant local d'AMP vigilance

Deux acteurs participent à la rédaction d'une déclaration en AMP vigilance :

- le signalant, professionnel de santé qui constate l'événement indésirable et qui le signale au correspondant local d'AMP vigilance,
- le déclarant qui est le correspondant local d'AMP vigilance (CLA) qui va faire la déclaration à l'Agence de la biomédecine.

Donnée
obligatoire

Les coordonnées de chacun de ces deux professionnels doivent être renseignées (nom, téléphone et e-mail) afin de faciliter les investigations ultérieures.

Dans l'application informatique les coordonnées du CLA sont affichées par défaut en fonction du profil (authentification par la connexion de l'utilisateur). Les données affichées ne sont pas modifiables. L'utilisateur contrôle les informations proposées à l'écran. Toute demande de modification des coordonnées du CLA doit être adressée à l'Agence de la biomédecine au pôle sécurité - qualité afin que l'annuaire soit mis à jour.

Les coordonnées du signalant (nom, téléphone, adresse mél...) sont à saisir par le CLA.

En cas d'empêchement du correspondant local d'AMP vigilance ou en cas d'urgence, le professionnel de santé doit informer sans délai l'Agence de la biomédecine de la survenue d'un événement indésirable. Dans ce cas, dans la mesure où seul le CLA a la possibilité de saisir dans l'application informatique, le professionnel de santé devra remplir la fiche de déclaration en version papier et l'envoyer à l'Agence de la biomédecine. Cette déclaration sera saisie par l'Agence de la biomédecine qui informera, *a posteriori*, le CLA de cette déclaration.

Dans la version papier de la fiche de déclaration, il est possible de compléter « Adresse du signalant (si différente du centre) ». Cette possibilité est due au fait que le décret du 19 juin 2008³ précise que tout autre professionnel qui n'exerce pas dans un centre d'AMP (ex : gynécologue de ville) et qui a connaissance de la survenue d'un événement indésirable dans le domaine de l'AMP, doit en informer sans délai l'Agence de la biomédecine. Les coordonnées (adresse, code postale, ville, e-mail, téléphone, fax) doivent être renseignées uniquement dans ce cas-là. Cette zone n'est donc pas à remplir par le CLA. En pratique, il est préférable que ce professionnel de santé en informe le centre d'AMP ayant pris en charge le couple initialement et que le CLA du centre fasse la déclaration d'AMP vigilance à l'Agence de la biomédecine.

À RETENIR

La suite de la fiche est à remplir, en dehors de toute situation d'urgence, par le correspondant local d'AMP vigilance, en concertation avec le signalant.

Événement concerne/activité concernée

Événement concerne

- La nature de l'événement indésirable

Événement concerne/Activité concernée			
Type*	<input type="radio"/> Incident	<input type="radio"/> Effet indésirable	<input type="radio"/> Incident et Effet indésirable
Événement concerne	Toute réaction nocive survenant chez une personne liée ou susceptible d'être liée aux activités d'AMP au cours de ses différentes étapes (stimulation, ponction folliculaire, insémination, transfert embryonnaire).		

Donnée
obligatoire

Le CLA doit préciser la nature de l'événement indésirable, c'est-à-dire s'il s'agit d'un incident, d'un effet indésirable ou d'un incident et effet indésirable liés. On entend par :

Effet indésirable : toute réaction nocive survenant **chez une personne** liée ou susceptible d'être liée aux activités d'AMP au cours de ses différentes étapes (stimulation, ponction folliculaire, insémination, transfert embryonnaire). (Ex : syndrome d'hyperstimulation ovarienne, hémopéritoine, accident thromboembolique...)

Incident : 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, tissus germinaux ou embryons. (Ex : perte d'embryons, problèmes d'étiquetage, etc.)

À RETENIR

La nature de l'événement indésirable est à renseigner par le CLA.

3. **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 publié au JO du 21 juin 2008

- Type de personnes ou d'éléments du corps humain concernés

Le déclarant doit préciser si l'événement concerne des patients (femme ou homme), des gamètes (ovocytes et/ou spermatozoïdes), des embryons, des tissus germinaux ou autre.

Le fait de cocher un de ces items permet d'afficher les champs relatifs aux conséquences de l'événement dans l'écran suivant de la fiche (cf. onglet « description détaillée/Conséquences »). Il faut donc remplir au moins un de ces items.

› L'événement concerne le « patient »

Le CLA doit renseigner si l'événement concerne la femme ou l'homme (une seule case à cocher) uniquement lorsqu'un effet indésirable a été observé sur la personne.

Dans l'application informatique, cet item peut être renseigné uniquement si la nature de l'événement indésirable a été cochée comme « effet indésirable » ou « incident et effet indésirable liés ».

Si l'événement indésirable concerne le patient, l'année de naissance et les numéros de dossier clinique et biologique attribués à la patiente sont à préciser.

L'année de naissance doit être remplie selon la modalité suivante : AAAA pour l'année sur quatre caractères.

› L'événement concerne les « gamètes », « embryons » ou « tissus germinaux »

Le CLA doit renseigner si l'événement concerne des embryons, gamètes ou tissus germinaux uniquement s'il s'agit d'un incident.

Dans l'application informatique, ces items peuvent être renseignés uniquement si la nature de l'événement indésirable a été cochée comme « incident » ou « incident et effet indésirable liés ».

Si la case « gamètes » est cochée, le CLA pourra alors sélectionner le type de gamète (spermatozoïdes et/ou ovocytes).

Si l'événement concerne les gamètes ou les tissus germinaux, le nombre de patients concernés est à renseigner.

Si l'événement concerne les embryons, le nombre de couples concernés est à renseigner.

› L'événement concerne « autre »

Le CLA doit renseigner si l'événement ne concerne ni la personne, ni les embryons, gamètes ou tissus germinaux et précise de quoi il s'agit.

Il s'agit, par exemple, d'une erreur de prescription sans effet observé sur la patiente, d'une usurpation d'identité, d'un défaut d'organisation dans la prise en charge des patientes...

Dans l'application informatique, cet item peut être renseigné dans tous les cas, que la nature de l'événement indésirable ait été cochée comme « effet indésirable » ou « incident » ou « incident et effet indésirable liés ».

Activité concernée

Activité concernée

Activité

AMP

Autoconservation

Don

Étape

Stimulation

Conservation

Insémination/ Transfert

Chronologie

Date de déclenchement ovulation

Date du recueil/prélèvement

Date du transfert / insémination

Date de congélation

Date de décongélation

Intraconjugale

En contexte viral

Avec don

DPI

N° du don

Recueil/Prélèvement

Décongélantion

Autre(s)

Insémination

FIV hors ICSI

ICSI

TEC

Préparation

Transport

Congélation

Mise à disposition

<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

› Activité

Le CLA doit préciser s'il s'agit d'AMP, d'autoconservation ou de don. Au moins une des 3 cases doit être cochée.

Si l'activité concernée est l'AMP et si l'événement concerne un seul couple, il faut préciser s'il s'agit d'une AMP « intraconjugale » ou d'une AMP « avec don ». De plus, s'il s'agit d'une AMP « en contexte viral », ou d'une AMP avec « diagnostic préimplantatoire (DPI) », cette information doit être renseignée.

Dans le cas où plusieurs couples sont concernés par un même événement, il est possible de cocher « intraconjugale » et « avec don ».

Dans le cas où il s'agit d'AMP intraconjugale, avec don ou en contexte viral. Il faut préciser s'il s'agit d'insémination artificielle (IA), de micro-injection intracytoplasmique de spermatozoïde (ICSI), de fécondation in vitro (FIV) ou de transfert d'embryon congelé (TEC). En cas de micro-injection intracytoplasmique de spermatozoïde sélectionné à fort grossissement (IMSI), il faut cocher la case « ICSI ».

Si l'activité concerne un événement sur un ou des donneurs anonymes, la case « Don » doit être cochée et le numéro de don complété. Ce numéro correspond au numéro du ou des donneurs. Si plusieurs numéros de donneurs sont renseignés, ils doivent être séparés par des virgules.

› Étape

Le CLA doit préciser l'étape à l'origine de l'événement indésirable : stimulation, recueil/prélèvement, préparation, congélation, conservation, décongélantion, transport, mise à disposition, insémination/transfert ou autre. S'il s'agit d'une autre étape, celle-ci doit être mentionnée.

Par exemple, dans le cas d'une hyperstimulation ovarienne, il faut cocher « stimulation » même si celle-ci est découverte tardivement.

› Chronologie

Le CLA doit préciser les dates des différentes étapes du processus afin de situer plus exactement la survenue de l'événement (date de déclenchement, date de recueil/prélèvement, date du transfert/insémination, date de congélation, date de décongélantion).

La concordance entre ces dates sera contrôlée automatiquement par l'application informatique.

Ces champs sont à remplir uniquement quand un seul couple est concerné.

Description détaillée/conséquences

Description détaillée

› Date de survenue et date de constatation

Donnée
obligatoire

Le déclarant doit préciser la date de survenue et la date de constatation de l'événement indésirable (seule la date de constatation est une donnée obligatoire), selon les modalités suivantes JJ/MM/AAAA :

- ▶ JJ pour le jour sur deux caractères
- ▶ MM pour le mois sur deux caractères
- ▶ AAAA pour l'année sur quatre caractères

La date de survenue doit être antérieure ou égale à la date de constatation. Ce contrôle de cohérence sera effectué par l'application informatique.

Dans l'application informatique, si le jour n'est pas saisi (saisie de type MM/AAAA), la date sera mise au 15 du mois par défaut.

› Description de l'événement indésirable

Donnée
obligatoire

Le déclarant doit décrire de manière la plus détaillée possible l'incident ou l'effet indésirable.

Afin de compléter cette description, tout document complémentaire doit être joint à la déclaration et rendu anonyme, s'il est disponible.

Dans le cas où l'événement indésirable concerne également un dispositif médical (équipement, aiguilles de ponction...) et dans la mesure du possible, le CLA renseigne le nom du fabricant, la référence du matériel et le numéro de lot.

À RETENIR

Tout document complémentaire (courrier, compte rendu d'hospitalisation, compte rendu d'intervention, etc.) doit être anonymisé. Les coordonnées du patient ne doivent pas être apparentes.

› Typologie

Le CLA doit renseigner la typologie de l'événement indésirable. La typologie correspond au type d'événement indésirable qui est codifié selon une classification proposée par l'Agence de la biomédecine (cf. tableau ci-après). Le CLA a la possibilité de saisir jusqu'à trois typologies différentes si besoin pour être plus précis dans la classification de cet événement indésirable.

Après réception de la déclaration, l'Agence de la biomédecine réévalue la typologie et peut la modifier si elle le juge nécessaire. Elle peut également attribuer une typologie si celle-ci n'a pas été renseignée. Si la typologie est modifiée ou complétée par l'Agence de la biomédecine, ce changement sera notifié au centre déclarant.

Typologie des événements indésirables à déclarer en AMP

		Intitulé de la classe
A/Événements relatifs aux membres du couple		
1 - Relatif à une stimulation ovarienne ou au traitement associé	a) Erreur ou anomalie d'administration	A1a
	b) HSO avec hospitalisation	A1b
	c) Accident thromboembolique	A1c
	d) Autres	A1d
2 - Relatif à un acte AMP (insémination, ponction folliculaire, transfert embryonnaire, recueil chirurgical de spermatozoïdes, prélèvement de tissu germinale, etc.)	a) Complications opératoires ou anesthésiques	A2a
	b) Maladie transmissible/événement infectieux	A2b
	c) Choc anaphylactique	A2c
	d) Altération grave des gonades	A2d
	e) Autres	A2e
3 - Morbidité ou décès d'un des deux membres du couple directement lié(e) à l'AMP		A3
4 - Autres	Non-respect des obligations réglementaires inhérent au couple (problème d'identification, fraude, etc.)	A4
B/Événements relatifs aux gamètes ou embryons ou tissus germinaux		
1 - Attribution	a) Erreur d'identification/d'attribution de gamètes ou d'embryons	B1a
	b) Erreur d'analyse dans le cadre du DPI	B1b
2 - Culture et manipulation des gamètes et embryons	a) Cultures contaminées (en dehors de la contamination liée à une infection de l'un ou l'autre des conjoints concernés)	B2a
	b) Fréquence inhabituelle d'altération des gamètes	B2b
	c) Baisse persistante et inhabituelle du taux de fécondation, du pourcentage d'embryons de bonne qualité, du taux de grossesse	B2c
	d) Fréquence inhabituellement élevée d'anomalies de fécondation ou de développement embryonnaire observées chez plusieurs patients (micro-nuclei, 3pn, blocage à 2pn, multi-nucléation embryonnaire, fragmentation embryonnaire, arrêt de développement, etc.)	B2d
3 - Congélation, décongélation et conservation	Baisse persistante et inhabituelle des résultats de la décongélation des gamètes et/ou des embryons	B3
4 - Perte ou destruction accidentelle partielle ou totale de gamètes ou d'embryons	a) Maladresse ou incident lié à un environnement ou à un matériel particulier	B4a
	b) Conservation/décongélation inappropriée	B4b
	c) Transport inapproprié	B4c
	d) Équipement défectueux	B4d
	e) Perte de paillettes ou rupture de paillettes	B4e
	f) Perte de traçabilité	B4f
	g) Acte de malveillance	B4g
	h) Défaut de gamètes, tissus germinaux ou embryons	B4h
	i) Autres	B4i
5 - Autres		B5

		Intitulé de la classe
C/Événements relatifs à la structure		
1 - Locaux, équipements, procédures	a) Perte de confidentialité ou de sécurité (perte de registre, vol, perte d'anonymat d'un don)	C1a
	b) Indisponibilité d'équipement au cours d'un acte clinique/biologique d'AMP avec perte de chance	C1b
	c) Contamination environnementale (physique, chimique ou microbiologique) du centre, constatée ou suspectée	C1c
	d) Utilisation inappropriée d'un produit (ex: biocide)	C1d
	e) Brèche dans les règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques (arrêté du 11 avril 2008) avec impact.	C1e
D/Autres		D

Conséquences

- Cas où l'événement indésirable concerne les embryons, gamètes ou tissus germinaux

Conséquences			
Perte de gamètes, embryons, tissus germinaux	<input type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> Non	<input type="radio"/> Ne sait pas
Nombre de patient(s) ou couples(s)			Initialiser
avec perte de chance de procréation totale		<input type="text"/>	
avec perte de chance de procréation partielle		<input type="text"/>	
avec perte potentielle de chance de procréation		<input type="text"/>	

Le CLA doit préciser:

- **S'il y a eu perte de gamètes, embryons ou tissus germinaux.** Dans le cas où l'information n'est pas encore connue au moment de la déclaration, le déclarant a la possibilité de cocher « Ne sait pas » (ex: En cas de problème de descente en température au cours de la congélation, l'éventuelle conséquence sur les embryons ne pourra être identifiée qu'après la décongélation qui peut intervenir plusieurs mois ou années après).
- **Le nombre de patient(s) ou de couple(s)** avec perte de chance de procréation totale, partielle ou potentielle.

On entend par « perte de chance totale » la perte d'embryons, gamètes ou tissus germinaux avec disparition des chances de procréation sur la tentative ou définitive pour le couple.

On entend par « perte de chance partielle », la perte d'embryons, gamètes ou tissus germinaux sans disparition des chances de procréation sur la tentative.

On entend par « perte de chance potentielle », la perte possible d'embryons, gamètes ou tissus germinaux qui n'est pas encore connue au moment de la déclaration.

Dans l'application informatique, ces items sont affichés uniquement si la case « gamètes » ou « embryons » ou « tissus germinaux » a été cochée dans la rubrique « Événement concerne » (p. 7).

Si aucune case n'est cochée pour « Perte de gamètes, embryons, tissus germinaux », un message d'avertissement s'affiche mais n'est pas bloquant pour la déclaration.

- Cas où l'événement indésirable concerne le patient

Conséquences				
Hospitalisation	<input checked="" type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> Non	<input type="radio"/> Ne sait pas	Initialiser
- Date début	<input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>			
- Durée totale (jours)	<input type="text"/>			
Effet délétère sur la fertilité	<input checked="" type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> Non	<input type="radio"/> Ne sait pas	Initialiser
- Total/Partiel	<input type="radio"/> Total	<input type="radio"/> Partiel		
Mise en jeu du pronostic vital	<input type="radio"/> Oui	<input checked="" type="radio"/> Non	<input type="radio"/> Ne sait pas	Initialiser
Invalidité/incapacité	<input type="radio"/> Oui	<input checked="" type="radio"/> Non	<input type="radio"/> Ne sait pas	Initialiser
Décès	<input type="radio"/> Oui	<input checked="" type="radio"/> Non	<input type="radio"/> Ne sait pas	Initialiser
Autre (précisez)	<input type="radio"/> Oui	<input checked="" type="radio"/> Non	<input type="radio"/> Ne sait pas	

Le CLA doit préciser :

- **si le patient a été hospitalisé.** Si oui, la date de début de l'hospitalisation et la durée totale doivent être renseignées. Si le patient a eu plusieurs hospitalisations successives, cette information est à préciser dans le descriptif de l'événement (p. 9 « Description détaillée »). La durée totale de l'hospitalisation totalisera les différentes hospitalisations,
- **si le pronostic vital du patient a été mis en jeu,**
- **s'il y a une invalidité ou une incapacité chez le patient,**
- **si le patient est décédé** et si oui, la date de décès doit être renseignée,
- **s'il y a un impact délétère sur la fertilité** et si oui, s'il s'agit d'un effet délétère partiel ou total,
- **s'il s'agit d'une autre conséquence** (à préciser).

Dans tous les cas, le déclarant a la possibilité de cocher « Ne sait pas » si l'information n'est pas connue.

Dans l'application informatique, ces items sont affichés uniquement si la case « Femme » ou « Homme » a été cochée dans la rubrique « Événement concerne » (p. 7).

Si aucune case n'est cochée pour « Hospitalisation » ou « Mise en jeu du pronostic vital » ou « Incapacité/Invalidité » ou « Effet délétère sur la fertilité » ou « Décès » ou « Autre », un message d'avertissement s'affiche mais n'est pas bloquant pour la déclaration.

- Cas où l'événement indésirable ne concerne directement ni le patient, ni les gamètes, embryons ou tissus germinaux

Conséquences	
Conséquence si événement ne concerne ni le patient ni les gamètes, embryons ou tissus germinaux	<input type="text"/>

Un texte libre permet au CLA de préciser quelles en sont les conséquences.

Dans l'application informatique, cet item est affiché uniquement si « Autre » a été coché dans la rubrique « Événement concerne » (p.7).

Gravité/imputabilité (estimation initiale)

Gravité/Imputabilité	
Gravité	<input type="radio"/> G1 <input type="radio"/> G2 <input type="radio"/> G3 <input type="radio"/> G4 <input type="radio"/> G5
Imputabilité	<input type="radio"/> Exclue/Improbable <input type="radio"/> Possible <input type="radio"/> Probable <input type="radio"/> Certaine <input type="radio"/> Non évaluable

Gravité

- ▶ **Le déclarant doit estimer la gravité** de l'événement indésirable. Pour cela, une échelle de gravité est proposée à titre indicatif par l'Agence de la biomédecine (cf. ci-après). Cette échelle de gravité est basée sur les échelles de gravité déjà utilisées dans d'autres vigilances sanitaires. Cette appréciation de la gravité sera déterminée en concertation avec le professionnel de santé signalant.
- ▶ Après réception de la déclaration, **l'Agence de la biomédecine réévalue le niveau de gravité** pour s'assurer d'une utilisation cohérente de l'échelle ou attribue une gravité à cet événement si cela n'a pas déjà été fait par le déclarant. Si le niveau de gravité est modifié par l'Agence de la biomédecine, ce changement sera notifié au centre déclarant.
- ▶ Il s'agit d'une estimation initiale qui sera réévaluée et modifiée si besoin dans la partie B de la fiche de déclaration.
- ▶ Une seule gravité doit être sélectionnée. S'il existe plusieurs gravités, la cotation s'effectue au regard du niveau de gravité le plus élevé.
- ▶ Si dans les conséquences, la case « hospitalisation » ou « mise en jeu du pronostic vital » ou « invalidité/incapacité » est cochée la gravité doit être supérieure ou égale à G3. Si la case « décès » est cochée la gravité est égale à G5.

Dans l'application informatique, si aucune case n'est cochée pour « Gravité », un message d'avertissement s'affiche mais n'est pas bloquant pour la déclaration.

Classe de gravité	Intitulé de la classe	Nature des conséquences
NON GRAVE	G1	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Diminution de la performance du processus, sans conséquence sur son résultat, et/ou source de contrainte opérationnelle acceptable
	G2	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Dégradation de la performance du processus susceptible ou ayant altéré de façon modérée son résultat et/ou source de contrainte opérationnelle non acceptable ▶ Perte d'embryons et/ou de gamètes sans disparition des chances de procréation sur la tentative

Classe de gravité	Intitulé de la classe	Nature des conséquences
GRAVE	G3	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Dégradation de la performance du processus ayant altéré de façon importante son résultat. ▶ Complications liées au processus d'AMP avec hospitalisation supérieure à 24h et/ou incapacité fonctionnelle mineure ▶ Intervention médicale ou chirurgicale afin d'exclure tout dommage permanent ou infirmité corporelle ▶ Risque de transmission d'affection(s) à morbidité modérée accessible(s) à un traitement ▶ Perte d'embryons et/ou des gamètes avec disparition des chances de procréation sur la tentative
	G4	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Acte ou procédure sur un patient autre (erreur d'attribution) ▶ Perte d'embryons et/ou des gamètes avec disparition définitive des chances de procréation pour le couple ▶ Complications sévères liées au processus d'AMP avec hospitalisation supérieure à 7 jours et/ou incapacité fonctionnelle majeure ▶ Risque de transmission par les gamètes d'affection(s) à morbidité sévère : affections transmissibles avec mise en jeu du pronostic vital
	G5	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Décès au cours du processus d'AMP ▶ Incapacité fonctionnelle majeure et permanente

Imputabilité

- ▶ **Le déclarant doit estimer l'imputabilité** de l'événement indésirable. L'imputabilité consiste en l'analyse de la relation causale entre la survenue d'un événement indésirable observé et un autre événement survenu en amont susceptible d'en être la cause. L'ensemble des étapes du processus d'AMP et leur environnement doivent être pris en compte. Une échelle d'imputabilité est proposée à titre indicatif par l'Agence de la biomédecine (cf. ci-après).
- ▶ Le niveau d'imputabilité pourra varier entre celui établi lors de la survenue de l'événement indésirable et celui retenu après investigation du cas. Il s'agit donc d'une estimation initiale qui sera réévaluée et modifiée si besoin dans la partie B de la fiche de déclaration. Dans certains cas, l'imputabilité est réévaluée comme exclue après les résultats de l'investigation.
- ▶ Si l'imputabilité est d'emblée considérée comme exclue, l'événement n'est pas à déclarer (ex : décès chez une patiente en *post-partum* d'une hémorragie grave de la délivrance compliquée d'hématomes cérébraux et d'un œdème cérébral).
- ▶ Après réception de la déclaration, **l'Agence de la biomédecine réévalue le niveau d'imputabilité** pour s'assurer d'une utilisation cohérente de l'échelle ou attribue une imputabilité à cet événement si cela n'a pas déjà été fait par le déclarant. Si le niveau d'imputabilité est modifié par l'Agence de la biomédecine, ce changement sera notifié au centre déclarant.
- ▶ Une seule imputabilité doit être sélectionnée.

Dans l'application informatique, si aucune case n'est cochée pour « Imputabilité », un message d'avertissement s'affiche mais n'est pas bloquant pour la déclaration.

Niveau d'imputabilité		Définition
0	Exclu	Il existe une preuve concluante que le processus d'AMP* n'est pas à l'origine de la survenue de l'événement indésirable
	Improbable	L'événement indésirable ne semble pas pouvoir être lié au processus d'AMP*, mais on ne peut pas l'exclure totalement
1	Possible	L'événement indésirable pourrait être lié soit au processus d'AMP* soit à une cause intercurrente sans qu'il soit possible de trancher en l'état de l'investigation
2	Probable	L'événement indésirable ne semble pas pouvoir être expliqué par une cause intercurrente, et il est retenu des éléments d'orientation en faveur d'un lien de causalité avec le processus d'AMP*
3	Certain	Il existe une preuve concluante que le processus d'AMP* est à l'origine de l'événement indésirable
NE	Non évaluable	Il n'y a pas suffisamment de données pour évaluer l'imputabilité

* Le processus d'AMP inclut l'ensemble des étapes de l'AMP et leur environnement.

Mesures préventives et/ou correctives (au moment du signalement)

Mesures préventives et/ou correctives (entreprises au moment du signalement)

Des mesures préventives et/ou correctives ont-elles été prises? Oui Non Ne sait pas

Mesures concernant le patient Oui Non Ne sait pas

Annulation de la tentative

Annulation de la stimulation Annulation déclenchement Annulation de la ponction Annulation du transfert

Prise en charge

Autre(s)

Description des mesures préventives et/ou correctives:

Mesures concernant les embryons, gamètes, tissus germinaux Oui Non Ne sait pas

Destruction Congélation Autre(s)

Information Oui Non Ne sait pas

Patient Personnel Centre de conservation Direction d'établissement

ARS Autre(s)

Description des mesures préventives et/ou correctives:

Organisation Oui Non Ne sait pas

Mise en place ou modification de procédure Réparation ou remplacement du matériel Autre(s)

Signalement à une autre vigilance Oui Non

Matéiovigilance Pharmacovigilance Biovigilance Hémovigilance

Autre(s)

Description des mesures préventives et/ou correctives:

Autres Oui Non Ne sait pas

➤ **Le CLA doit renseigner si des mesures préventives et/ou correctives ont été prises au moment du signalement ou bien s'il n'en a pas connaissance.** Si des mesures ont été prises, il faut au moins que l'un des choix suivants soit coché « oui » : Mesures concernant le patient/Mesures concernant les embryons, gamètes, tissus germinaux/Information/Organisation/Signalement à une autre vigilance/Autres.

Dans l'application informatique, si aucune case n'est cochée pour « Des mesures préventives/correctives ont-elles été prises ? », un message d'avertissement s'affiche mais n'est pas bloquant pour la déclaration.

➤ **Le CLA doit ensuite renseigner s'il s'agit de mesures concernant soit le patient, soit les embryons, gamètes et tissus germinaux, soit l'information, soit l'organisation, soit le signalement à une autre vigilance, soit d'autres mesures.** Dans tous les cas, le déclarant a la possibilité de cocher « Ne sait pas » si l'information n'est pas connue.

Si des mesures concernant le patient ont été prises, il faut au moins que l'un des choix suivants soit coché : Annulation de la tentative, prise en charge ou Autre(s).

Si des mesures concernant les embryons, gamètes, tissus germinaux ont été prises, il faut au moins que l'un des choix suivants soit coché : Destruction/Congélation/Autre(s).

Si des mesures relatives à l'information ont été prises, il faut au moins que l'un des choix suivants soit coché : Patient/Personnel/Centre de conservation/Direction d'établissement/ARS/Autre(s).

Si des mesures relatives à l'organisation ont été prises, il faut au moins que l'un des choix suivants soit coché : Mise en place/Modification de procédure/Réparation/Remplacement du matériel défectueux/Autre(s).

Si le signalement à une autre vigilance a été faite, il faut au moins que l'un des choix suivants soit coché : Matéiovigilance/Pharmacovigilance/Biovigilance/Hémovigilance/Autre(s).

L'application informatique n'a pas, à ce jour, de lien automatique avec les autres systèmes de vigilance.

Dans tous les cas, une zone de texte permet d'apporter des précisions sur les mesures préventives et/ou correctives prises.

Documents complémentaires

Le CLA doit renseigner si des documents complémentaires sont joints à la déclaration et préciser le type de documents.

Dans l'application informatique, les documents complémentaires peuvent être joints à la déclaration par un système de « pièce jointe ». Si les documents complémentaires sont en version papier, ils devront être scannés par le centre. Dans le cas où le centre n'a pas cette possibilité, les documents peuvent être faxés à l'Agence de la biomédecine qui se chargera de scanner et de charger les documents dans l'application.

À RETENIR

- ▶ Toute fiche de déclaration d'AMP vigilance dûment remplie doit être communiquée au pôle sécurité-qualité de l'Agence de la biomédecine sans délai.
- ▶ La partie B est à remplir et à transmettre dès l'investigation terminée.

Partie B : conclusion du signalement

La conclusion du signalement est à envoyer après l'investigation.

Confirmation du signalement

- Numéro du centre et numéro de signalement

Données obligatoires

- › **Le numéro de centre** correspond au numéro « code équipe » qui a été attribué à chaque centre par l'Agence de la biomédecine (ex: 1301_1301 pour un centre clinico-biologique et 0801B pour un centre biologique).
- › **Le numéro de signalement** correspond au numéro d'enregistrement qui a été attribué lors de la déclaration de la partie A à l'Agence de la biomédecine.

Dans l'application informatique, le numéro du centre et le numéro de signalement s'affichent par défaut car les informations ont été récupérées de la partie A automatiquement.

Dans la version papier, ces items sont obligatoires afin de pouvoir faire le lien entre la partie B et la partie A envoyée précédemment.

Donnée obligatoire

- Confirmation de l'événement indésirable

Si l'événement indésirable est confirmé, la date de confirmation devra être renseignée. Celle-ci doit être antérieure ou égale à la date du jour.

- Changement de typologie

Le CLA doit renseigner s'il y a eu un changement dans l'estimation initiale de la typologie après investigation.

S'il y a un changement dans la typologie, le CLA doit obligatoirement renseigner ce changement. Le CLA a la possibilité de compléter ou modifier jusqu'à 3 typologies.

- Changement de gravité

Le CLA doit renseigner s'il y a eu un changement dans l'estimation initiale de la gravité après investigation.

S'il y a un changement dans la gravité, le CLA doit obligatoirement renseigner ce changement.

- Changement de l'imputabilité

Le CLA doit renseigner s'il y a eu un changement dans l'estimation initiale de l'imputabilité après investigation.

S'il y a un changement dans l'imputabilité, le CLA doit obligatoirement renseigner ce changement.

Résultats de l'investigation

Investigation et conclusion finale

Résultat de l'investigation et conclusion finale*

Cause de l'événement

Événement maîtrisé Oui Non

Évolution clinique (le cas échéant)

Résolution sans séquelles patient(s)
 Résolution avec séquelles mineures
 Résolution avec séquelles graves ou irréversibles
 Décès

Description séquelle

Évitabilité Oui Non Ne sait pas

**Donnée
obligatoire**

- Résultats de l'investigation et conclusion finale

Une zone de texte permet de renseigner les résultats de l'investigation et la conclusion finale.

- Cause de l'événement

Une zone de texte permet de renseigner la cause qui a été identifiée comme étant à l'origine de l'événement indésirable.

- Événement maîtrisé

Le CLA doit préciser si l'événement indésirable a été maîtrisé ou non.

- Évolution clinique (le cas échéant)

Le CLA doit renseigner l'évolution clinique du patient suite à la survenue de l'événement indésirable. Il doit préciser s'il y a eu résolution sans séquelles, avec séquelles mineures, avec séquelles graves ou irréversibles, ou décès. S'il y a eu des séquelles, le CLA doit décrire ces séquelles.

- Évitabilité

Le CLA doit renseigner s'il estime que l'événement indésirable était évitable ou s'il ne le sait pas.

Mesures préventives et/ou correctives (entreprises après le signalement)

Les mêmes items que dans la partie A sont à renseigner. Dans la partie B, il s'agit des mesures prises après le signalement immédiat (partie A).

Besoin d'expertise extérieure

Mesures préventives et/ou correctives (entreprises après le signalement immédiat)

Des mesures préventives et/ou correctives ont-elles été prises? Oui Non Ne sait pas

Besoin d'expertise extérieure Oui Non

Le CLA doit renseigner si un besoin d'expertise extérieure est souhaité pour mieux comprendre l'événement et dans ce cas de préciser les objectifs de l'expertise (type d'experts, compétences, spécialités, noms d'experts...) et les délais de l'expertise.



Siège national :

Agence de la biomédecine
1 avenue du Stade de France
93212 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX
Tél. : 01 55 93 65 50

www.agence-biomedecine.fr