

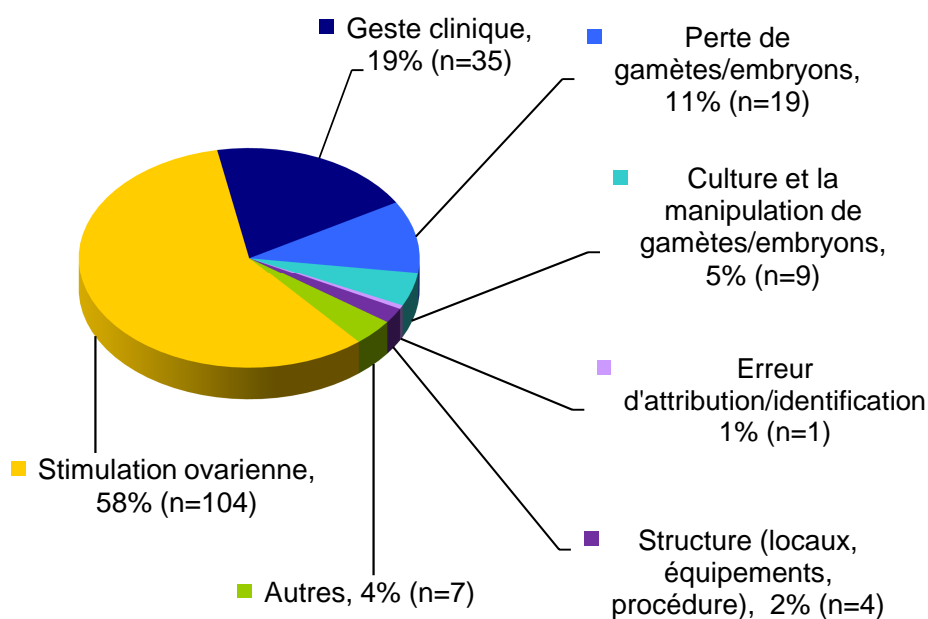
Actualités : la réunion des CLA 2014 (Issy les Moulineaux)

- L'Agence de la biomédecine a organisé la réunion des correspondants locaux d'AMP vigilance (CLA) le 17 septembre au Palais des congrès à Issy les Moulineaux en marge du congrès annuel de la FFER. 50 personnes ont assisté à cette réunion dont 33 CLA et 1 Personne responsable (PR). Certains CLA avaient également le profil de PR ou de coordinateurs. Les retours des participants ont été positifs.
- Le programme de cette réunion comprenait 2 parties, une 1^{ère} consacrée aux actualités de l'Agence de la biomédecine et au bilan de l'année 2013 et une 2^{ème} partie dédiée aux interventions de la part des professionnels sur la base de leurs expériences. Cette réunion a pour objectif de favoriser les échanges et les discussions entre les professionnels.
- 1ère partie : En introduction, le Dr Jacques-Olivier Galdbart a souligné les grandes orientations du dispositif d'AMP vigilance pour les années à venir qui comprennent notamment l'amélioration de l'application AMP Vigie, la mise en place d'un Infoservice permettant le retour d'information sous forme de données agrégées, la participation de l'Agence à la réflexion concernant la réforme des vigilances, la mise en place d'une formation en téléenseignement destinée aux CLA. Gaëlle Lemardeley a ensuite présenté le bilan annuel d'AMP vigilance 2013, les faits marquants ainsi que les perspectives de travail pour 2014-2015.
- 2ème partie : Cette session intitulée « la parole aux professionnels » a couvert 2 thèmes sélectionnés du fait de l'actualité des déclarations.
 - *La toxicité environnementale* : les Drs Lichtblau et Pirrello ont présenté un retour d'expérience relatif à des échecs de fécondation et d'évolution embryonnaire probablement liés à une toxicité de l'environnement due au schéma aéraulique de la zone. La démarche d'analyse des risques menée dans leur établissement a été présentée et prenait en compte l'ensemble des paramètres notamment au niveau du bloc opératoire, du traitement des gamètes et embryons, du matériel, de la main d'œuvre, de l'environnement, des méthodes, etc.. ainsi que les mesures correctives mises en place en termes de traitement de l'air et d'information des patients. Ensuite le Dr Jacques-Olivier Galdbart a présenté le retour d'enquête relatif au panorama des environnements des zones de manipulation des laboratoires des centres clinico-biologique d'AMP (voir détail en page 4). Ce questionnaire portait sur les éléments suivants : l'accès à la zone de préparation, l'environnement de la zone (conception, contrôle,...), la maîtrise de l'environnement et le bionettoyage, le matériel, les équipements et consommables.
 - *Infection à streptocoque du groupe A* : le Dr Ludo Muylle a présenté les investigations menées suite à deux cas d'infections post-insémination à *Streptococcus pyogenes* survenus à l'étranger concernant des patientes françaises. Cette présentation a été complétée par la présentation du Dr Guichard du département des urgences sanitaires (DUS) qui a permis d'illustrer le rôle du DUS et des interactions européennes (dispositif RATC) à propos de ce cas.

Les diaporamas ont été mis en ligne sur Crypt and Share et sont disponibles jusqu'au 22/12/2014

(https://dl.cloudforyou.fr/modules/exchanger/cns/ticket/ExpressFileInfoPO.po?token=QcSNSASxDt4%3D&xslang=fr_FR)

Bilan déclarations AMP Vigilance (1^{er} mai - 31 août 2014)



Chiffres-clés (mai - août 2014)

- ✓ 177 déclarations
- ✓ 50 centres d'AMP déclarants
- ✓ 138 effets indésirables
- ✓ 41 incidents
- ✓ 78,5 % d'événements graves
- ✓ délai moyen de déclaration : 69 jours
- ✓ 95 % des déclarations saisies directement en ligne par le CLA

Quelques faits marquants (1^{er} mai – 31 août 2014)

- 74 déclarations de syndrome d'hyperstimulation ovarienne avec hospitalisation dont une avec embolie pulmonaire.
- Constatation de 2 types d'incidents relatifs au dossier patient dans le logiciel d'un centre d'AMP :
 - A la création d'un dossier pour une nouvelle patiente, certains items se sont retrouvés remplis alors que la patiente n'était jamais venue. Ces données correspondaient en fait à celles d'une autre patiente (donneuse d'ovocytes) pour laquelle le dossier informatique avait disparu.
 - Constatation dans un dossier patient de l'existence de paillettes de spermatozoïdes conservées alors que le patient en question n'avait jamais fait d'autoconservation. Ces données correspondaient en fait à un autre patient pour lequel le dossier avait également disparu.Entretien de l'Agence avec l'éditeur du logiciel concerné qui conclut, après investigations, à des fusions malheureuses de dossiers et propose des actions correctives rendant plus contraignantes ces opérations de fusion.
- 3 cas marquants potentiellement en lien avec un problème de toxicité environnementale :
 - Proportion anormale d'ovocytes d'aspect défavorable, échecs de clivage, proportion anormale d'embryons très fragmentés. Annulation de certains transferts. Investigation en cours : analyse de risques concernant la culture embryonnaire et vérification de tous les paramètres (T°, CO2, réactifs, pH, conditions ambiantes, VOC....)
 - Baisse significative du taux de grossesse concernant les IA, les FIV et les ICSI. Hypothèses: travaux extérieurs jouxtant le laboratoire et panne de suppression. Actions mises en œuvre: réparation de la centrale de traitement d'air (CTA) et requalification du laboratoire, organisation du travail en fonction de travaux extérieurs, réorganisation des procédures de bionettoyage du laboratoire et des salles de recueil, réorganisation de la circulation du personnel, sensibilisation de la cellule d'hygiène hospitalière, suppression du désodorisant utilisé.
 - Absence totale de fécondation en raison de vibrations au laboratoire dues à l'utilisation d'un marteau-piqueur dans la rue adjacente.
- Au cours de la décongélation de paillettes de spermatozoïdes autoconservés, les soudures ont lâché entraînant la perte de 5 paillettes de spermatozoïdes. Après vérification de la notice, l'équipe n'avait pas respecté les recommandations qui préconisent de ne pas effectuer plus de 10 cycles consécutifs de soudures et de respecter un temps de 5 mn minimum entre chaque série de 10 cycles. Le fabricant a également précisé que le remplacement des bandes en téflon devait se faire toutes les 1000 soudures et qu'une maintenance en usine devait se faire 1 fois/an.

» QUESTION D'UN CENTRE D'AMP :

Doit-on déclarer les malformations post-don de gamètes à l'Agence de la biomédecine ? Même s'il s'agit de malformations non héréditaires ?



» RÉPONSE DE L'AGENCE DE LA BIOMEDECINE :

De manière générale, les malformations ou les anomalies génétiques diagnostiquées chez des enfants issus de l'AMP doivent être renseignées dans l'application DAM (déclaration des anomalies et malformations) sur le portail sécurisé de l'Agence de la biomédecine. Son utilisation remplace le formulaire de déclaration des anomalies congénitales du rapport annuel d'activité.

En cas d'anomalie génétique chez un enfant issu d'un don ou d'anomalie génétique découverte chez un donneur, il faut déclarer cet événement en AMP vigilance car ce type d'événement indésirable peut nécessiter la mise en œuvre de mesures correctives.

Évolutions AMP Vigie



Les prochaines évolutions d'AMP vigie sont notamment les suivantes :

- Possibilité d'imprimer l'ensemble du dossier
- Suppression du numéro provisoire d'enregistrement (état enregistré)
- Modification des états de la fiche : Enregistré, En attente d'AR, En cours d'évaluation, Evaluation terminée, Clôturé
- Modification du bandeau résumé de la fiche : ajout d'items.

Si vous souhaitez voir certaines améliorations dans AMP Vigie, merci de nous communiquer vos besoins par mail à ampvigilance@biomedecine.fr

Pour en savoir plus

- Remplir en ligne la fiche de déclaration d'AMP vigilance : www.sipg.sante.fr* (accès avec login et mot de passe)
- Télécharger la fiche de déclaration d'AMP vigilance 2014 (version papier), le guide d'aide à la mise en place du dispositif d'AMP vigilance et le guide de remplissage de la fiche de déclaration: <http://www.agence-biomedecine.fr/professionnels/amp-vigilance.html>

À noter

- ✓ **Octobre 2014** : mise en ligne du nouveau site internet EPP HSO : <https://www.eppshos.org/>. Afin d'accéder à cet outil, la démarche à suivre est la suivante :
 1. L'utilisateur crée son compte
 2. L'utilisateur reçoit un mail d'activation
 3. L'utilisateur active son compte
 4. L'utilisateur se connecte avec son identifiant (son email) et le mot de passe qu'il vient de créer
 5. L'utilisateur complète sa fiche
 6. Après que l'administrateur ait validé la demande, l'utilisateur reçoit un email lui indiquant que son compte est actif, il peut se connecter et créer des cas ou faire des évaluations du centre.
- ✓ **Décembre 2014** : mise en production des nouvelles évolutions d'AMP vigie
- ✓ **5 décembre 2014** : présentation du dispositif d'AMP vigilance au congrès du COGI (Congress on Controversies in Obstetrics, Gynecology & Infertility)

Retour du questionnaire « environnement des zones de manipulation des laboratoires d'AMP des centres clinico-biologiques »

Cette enquête a été réalisée du 4 juillet au 18 août 2014 suite à une déclaration d'AMP vigilance faisant état d'impacts potentiels de l'environnement sur la qualité ou la sécurité des gamètes et embryons. Elle avait pour objectif de refléter le panorama des diverses conditions de travail dans lesquelles se déroulent les activités de préparation ovocytaire, de fécondation in vitro ou de mise en culture des embryons (hors risque viral).

54 centres (sur 101) ont répondu, totalement ou partiellement, aux 57 questions du questionnaire. Leurs réponses sont résumées ci-dessous :

➤ Conditions d'entrée en zone :

- 87% disposent d'une procédure de formation pour l'entrée du personnel externe
- 30% limitent ou interdisent l'utilisation de produits corporels à risque de toxicité environnementale
- 83% accèdent à la zone par l'intermédiaire d'un sas ; sas équipé de portes asservies dans 5% des cas, d'un lave-main dans 74% (alimenté en eau filtrée dans 16%) et en surpression par rapport à l'extérieur dans 32% des cas (surpression avec un $\Delta P > 10\text{Pa}$ dans 28% des cas, $< 10\text{Pa}$ dans 72%)

➤ Tenues de travail :

- Dédiées : 94%
- Réutilisables : 72%
- Blouses : 52% (tissées : 80%)
- Pyjamas : 80% (tissés : 71%)
- Surchausses/sabots : 100%
- Charlottes : 68%
- Tyveks/casaques : 14%
- Masques/gants : 40%

➤ Conception/contrôles de la zone :

- Zone en surpression par rapport au sas : 46%
- Zone en surpression par rapport à l'extérieur : 67% (surpression avec un $\Delta P > 10\text{Pa}$ dans 83% des cas, $< 10\text{Pa}$ dans 17%)
- Environnement classé dans 50% des cas (ISO6 (classe B) : 12% - ISO7 (classe C) : 32% - ISO8 (classe D) : 56%)
- Contrôle hygrométrie : 7%
- Contrôle température 74% (range : $21^{\circ}\pm 3^{\circ}\text{C}$ dans 74% des cas)
- Contrôle des composés volatils organiques : 14%

➤ Schéma aéraulique

- Filtre HEPA seul : 68%
 - Filtre HEPA + filtre charbon : 18%
 - Filtre HEPA + filtre charbon + filtre chimique : 4%
 - Filtre charbon seul : 4%
 - Filtre EPA seul : 6%
- CTA dédiée : 63%
Armoire/tour : 27%
CTA + armoire : 10%

➤ Maitrise de l'environnement et bionettoyage

- Prise en compte des risques de pollution environnementale dans le schéma aéraulique : 59%
- Présence de sources potentielles de contamination de l'environnement : 56%
- Procédure de bionettoyage validée par la personne responsable : 72%
- Choix des agents actifs pour le bionettoyage fonction du risque d'émission de polluants volatils : 65%
- Modification des produits soumis à l'approbation de la personne responsable : 63%
- Décontaminants/détergents stériles pour le bionettoyage des PSM2 ou des hottes à flux : 24%
- Information de la personne responsable préalablement aux démarrages de travaux extérieurs : 20%
- Connaissance des alertes liées à la pollution atmosphériques de la ville : 7%

➤ Matériel/équipement/consommable

- Travail sous hotte à flux : 100% (seule 39% ou associée à un PSM 61%)
- Gaz CO2: très grande variabilité dans les réponses (majorité de CO2 médical à 99,5% de pureté, 2 utilisateurs ont opté pour du CO2 ultra-pur avec impuretés maîtrisées)
- Gaz N2 : peu d'information, 14 centres ont répondu et seul 1 centre utilise du N2 ultra-pur ($>99,9999$)
- Eau : stérile (85%), filtrée (13%), non filtrée (2%)
- Consommable : usage unique 100%, unitaire 73%, non unitaire : stocké sous hotte (maximum 8h ou jusqu'à épuisement) ou en dehors (tiroirs, boîtes)