



AMP vigilance

XII^{ème} journées sur l'assistance médicale à la procréation de l'Hôpital américain de Paris

25 novembre 2011

Dr Ann Pariente-Khayat



Plaquette d'information AMP vigilance

- Information sur le dispositif d'AMP vigilance
 - Objectifs du dispositif
 - Définitions
 - Mode d'emploi
 - Acteurs
 - Cadre juridique
 - Informations pratiques
- Public: centres AMP, gynécologues de ville, ARS, autres institutions

Guide d'aide à la mise en place du dispositif d'AMP vigilance



Guide d'aide à la mise en place

du dispositif
d'AMP vigilance*

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

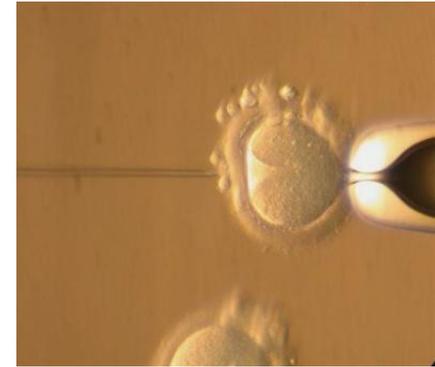
**Généralités: textes juridiques,
définitions, acteurs**

**Signalement, déclaration et
investigation (circuit, analyse et
investigation, retour d'information)**

Que déclarer en AMP vigilance ?

L'AMP vigilance : une vigilance sanitaire réglementée

Surveillance des incidents relatifs aux gamètes, tissus germinaux, embryons utilisés à des fins d'AMP ou à des fins de préservation de la fertilité et des effets indésirables chez les donneurs de gamètes ou les personnes qui ont recours à l'AMP



- ✓ Signalement des incidents et des effets indésirables
- ✓ Recueil des informations (incidents, effets indésirables)
- ✓ Analyse et exploitation des informations
- ✓ Réalisation d'étude (incidents et effets indésirables)

Qualité et
sécurité des soins

Les objectifs

Gestion des alertes

Amélioration de la sécurité

Gamètes, embryons, tissus germinaux
Personnes qui ont recours à l'AMP
et donneurs de gamètes
Pratiques en AMP

Amélioration des pratiques

Enseignements des événements
Indésirables

▾ dysfonctionnements évitables
et/ou reproductibles

Validation des mesures prises
Mise en place d'enquêtes spécifiques
Élaboration de recommandations
Évolution de la réglementation

Amélioration des pratiques
Recommandations

Contexte



- Système de surveillance des événements indésirables
- Vigilance réglementée de mise en place récente
- Gamètes, tissus germinaux, embryons

- Encadrement juridique
 - Lois de bioéthique août 2004 et juillet 2011
 - Directives européennes 31 mars 2004 et 24 octobre 2006
 - Décret du 19 juin 2008
 - Arrêté ministériel du 21 décembre 2008 (fiche de déclaration)
 - Arrêté ministériel du 9 février 2010 portant nomination à la Commission nationale d'AMP vigilance et du 29 décembre 2010

Contexte

Loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST)

« Art. L. 6111-2. – Les établissements de santé élaborent et mettent en œuvre une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et une gestion des risques visant à prévenir et traiter les événements indésirables liés à leurs activités. Dans ce cadre, ils organisent la lutte contre les événements indésirables, les infections associées aux soins et l'iatrogénie, ... »

« Art. L.6113-8 - Les établissements de santé transmettent aux agences régionales de santé, à l'État ou à la personne publique qu'il désigne et aux organismes d'assurance maladie les informations relatives à leurs moyens de fonctionnement, à leur activité, à leurs données sanitaires, démographiques et sociales qui sont nécessaires à l'élaboration et à la révision du projet régional de santé, à la détermination de leurs ressources, à l'évaluation de la qualité des soins, à la veille et la vigilance sanitaires, ... »

Décret n°2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé

Contexte

Certification des établissements de santé HAS V 2010 – pratique exigible prioritaire (PEP) 8 f

CHAPITRE 1 MANAGEMENT DE L'ÉTABLISSEMENT

Partie 3

Management
de la qualité
et de la sécurité
des soins

Référence 8

Le programme
global et coordonné
de management
de la qualité
et des risques

Critère 8.e Gestion de crise

E1 | Prévoir

Les situations de crise sont identifiées.
Une organisation destinée à faire face
aux situations de crise est mise en place
et diffusée à l'ensemble des professionnels
concernés.
Les plans d'urgence sont établis.

E2 | Mettre en œuvre

Une cellule de crise est opérationnelle.
Les procédures d'alerte pour les situations
de crise et les plans d'urgence sont
opérationnelles.

E3 | Evaluer et améliorer

L'appropriation des procédures est évaluée
suite à la réalisation d'exercices de gestion
de crise ou par d'autres moyens adaptés.
Il existe un système de retour d'expérience
suite à ces exercices.

Critère 8.f Gestion des événements indésirables



La gestion des événements indésirables constitue l'approche rétrospective de la gestion des risques. Les retours d'information doivent être gérés efficacement, car ils représentent une des sources principales d'amélioration de la qualité et de sécurité des soins. Il peut s'agir d'événements indésirables observés et rapportés par les professionnels ou d'événements indésirables identifiés par une analyse systématique programmée des processus de soins (Revue de Mortalité-Morbidité, audits de dossiers, etc.) ou autres dispositifs (plaintes, enquêtes de satisfaction, etc.).

Le traitement des événements indésirables priorités, graves ou potentiellement graves suit une méthodologie adaptée à leur niveau de gravité.

Il comporte les étapes suivantes :

- une description objective de l'évènement ;
- l'analyse des causes possibles et leur hiérarchisation ;
- la définition et la mise en œuvre d'actions correctives ;
- et le suivi de ces actions pour en évaluer l'efficacité.

Les facteurs de succès de la gestion des événements indésirables sont l'engagement du management, la clarté du circuit et des responsabilités, la réactivité du traitement et le retour d'information à l'ensemble des personnes concernées (déclarants, usagers, etc.).

E1 | Prévoir

Une organisation est en place pour assurer
le signalement et l'analyse des événements
indésirables.

E2 | Mettre en œuvre

Les professionnels sont formés à l'utilisation
des supports de signalement.
Les professionnels concernés sont formés
aux processus de hiérarchisation et d'analyse
des causes.
L'analyse des causes profondes des
événements indésirables graves est réalisée
en associant les acteurs concernés.

E3 | Evaluer et améliorer

Des actions correctives sont mises en œuvre
suite aux analyses.
Les causes profondes des événements
indésirables récurrents font l'objet d'un
traitement spécifique à l'échelle de
l'établissement.
L'efficacité des actions correctives est
vérifiée.

Obligation de signalement - Art. R. 2142-51 à 2142-53

- Information sans délai
- Fiche de déclaration d'AMP vigilance :
 - Partie A : signalement immédiat (à envoyer sans délai)
 - Partie B : conclusion de l'événement (résultats de l'investigation, à envoyer dès l'investigation terminée)
 - Annexes: typologie, échelle de gravité, échelle d'imputabilité

Organisation

Échelon local : centres d'AMP

- centres clinico-biologiques
- laboratoires insémination artificielle (IA)

→ **correspondant local d'AMP vigilance**

Recueil, investigations, information sans délai



Obligation de signalement



Absence d'échelon régional

Échelon national : Agence de la biomédecine



Correspondant local AMP vigilance

Art. R. 2142-47 à R. 2142-50

Établissements de santé, organismes et LABM

Désigner un correspondant local AMP vigilance

En lien avec la personne responsable

Peut être le coordinateur

Professionnel de santé doté d'une expérience dans le domaine

Coordonnées à l'Agence de la biomédecine

Correspondant local AMP vigilance Art. R. 2142-47 à R. 2142-50

- Recueillir les événements
- Participer aux investigations
- Signaler sans délai à l'Agence de la biomédecine et informer du résultat des investigations
- Informer les autres CLA
- Informer les autres vigilances
- Aviser l'Agence en cas de difficulté de fonctionnement du dispositif

Interlocuteur privilégié de l'Agence de la biomédecine pour l'AMP vigilance
Accès application 

92 % des correspondants désignés, début 2011
Coordonnées à jour à l'Agence, fiche modification site internet Agence

Le correspondant local d'AMP vigilance en pratique, ...

Guide d'aide à la mise en place du dispositif d'AMP vigilance

- Interlocuteur privilégié de l'Agence de la biomédecine pour l'AMP vigilance
- Coordonnées à jour à l'Agence de la biomédecine
- Mise en place et respect des procédures pour faciliter la remontée et la diffusion des informations d'AMP vigilance
- Identification d'un réseau de correspondants (personne responsable, coordinateur, gynécologues, biologistes de la reproduction, autres correspondants de vigilance sanitaire : matériovigilance, pharmacovigilance, gestionnaire de risques, ...)
- Facilitation de la diffusion d'informations et de coordination des vigilances

 **Objectif de santé publique, amélioration des pratiques, réduction des risques**

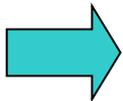
Le rôle de l'Agence de la biomédecine

AMP vigilance Art. R. 2142-42 du CSP

Échelon national du système d'AMP vigilance :

- Destinataire des signalements de tous les incidents, effets indésirables et des conclusions des signalements
- Evaluation des informations recueillies : expertise interne et externe
- Alerte si nécessaire des acteurs concernés, des autres vigilances, des états membres de l'UE
- Rédaction du rapport annuel (30 juin n+1)

http://www.agence-biomedecine.fr/uploads/document/rapport_ampvigilance_2008_ministre.pdf

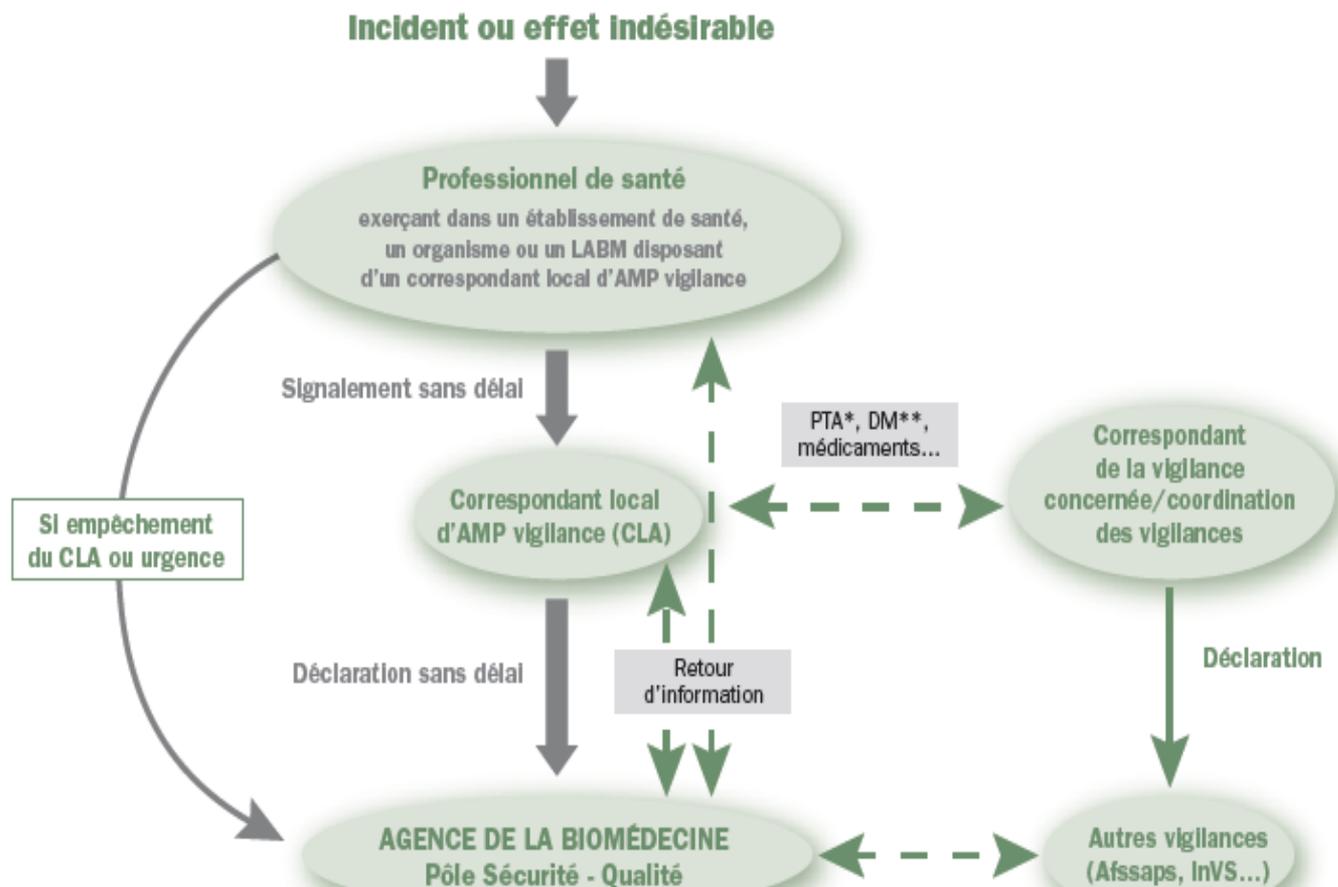


Données, informations pour les centres

- Mise en place de la Commission nationale d'AMP vigilance : missions, composition, nomination, secrétariat, règlement intérieur

Signalement, déclaration et investigation d'un événement indésirable en AMP

Circuit de déclaration des incidents et effets indésirables dans un centre d'AMP



* PTA : produit thérapeutique annexe

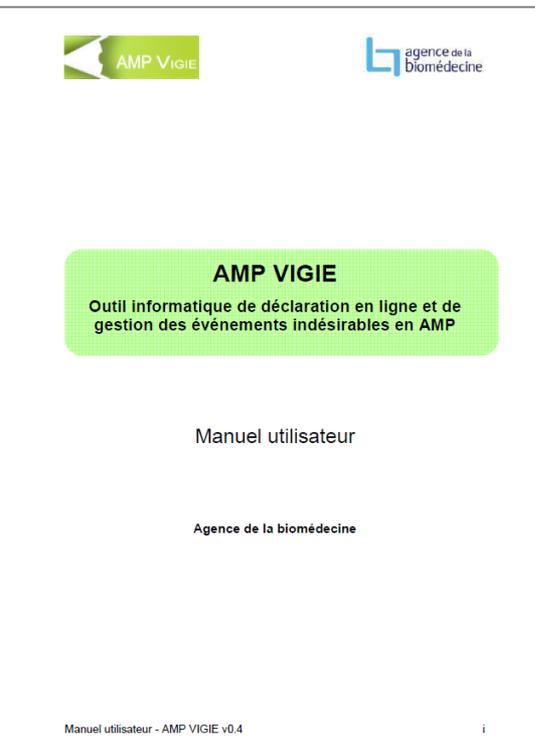
** DM : dispositif médical

Déclaration des événements indésirables

Application informatique AMP VIGIE



Mise en service depuis le 23 mars 2010



Objectif : Gestion décentralisée des déclarations par les centres d'AMP

- permettre déclaration en ligne par les centres d'AMP

- faciliter la gestion des déclarations au niveau national et local (tableau de bord, liste de travail, expertise, extraction,..)

Application AMP Vigie

AMP VIGIE

The screenshot displays the AMP VIGIE application interface. At the top, the user is identified as 'Ann PARIENTE KHAYAT', the 'Correspondant national d'AMP vigilance'. The interface includes a navigation menu on the left with options like 'Créer une fiche', 'Tableau de bord', 'Liste de travail', 'Rechercher', and 'Diffusion Information/Communication'. The main dashboard area, titled 'Tableau de bord', shows a list of statistics: 'Nouvelles déclarations (0)', 'Nouveaux accusés de réception envoyés (5)', 'Expertises en cours (0)', 'Nouvelles réponses à des demandes de compléments (0)', 'Demandes de compléments d'information par le CLA (0)', 'Nouvelles modifications de la fiche événement par le CLA (1)', 'Alertes sur certains signalements (4)', 'Actions à suivre (0)', and 'Rapport d'erreurs (0)'. The date of the last connection is noted as '30/03/2010 09:38'.

Différents profils : CLA, personne responsable, correspondant national, experts, TEC, Data manager, biostatisticien avec des droits d'accès différents

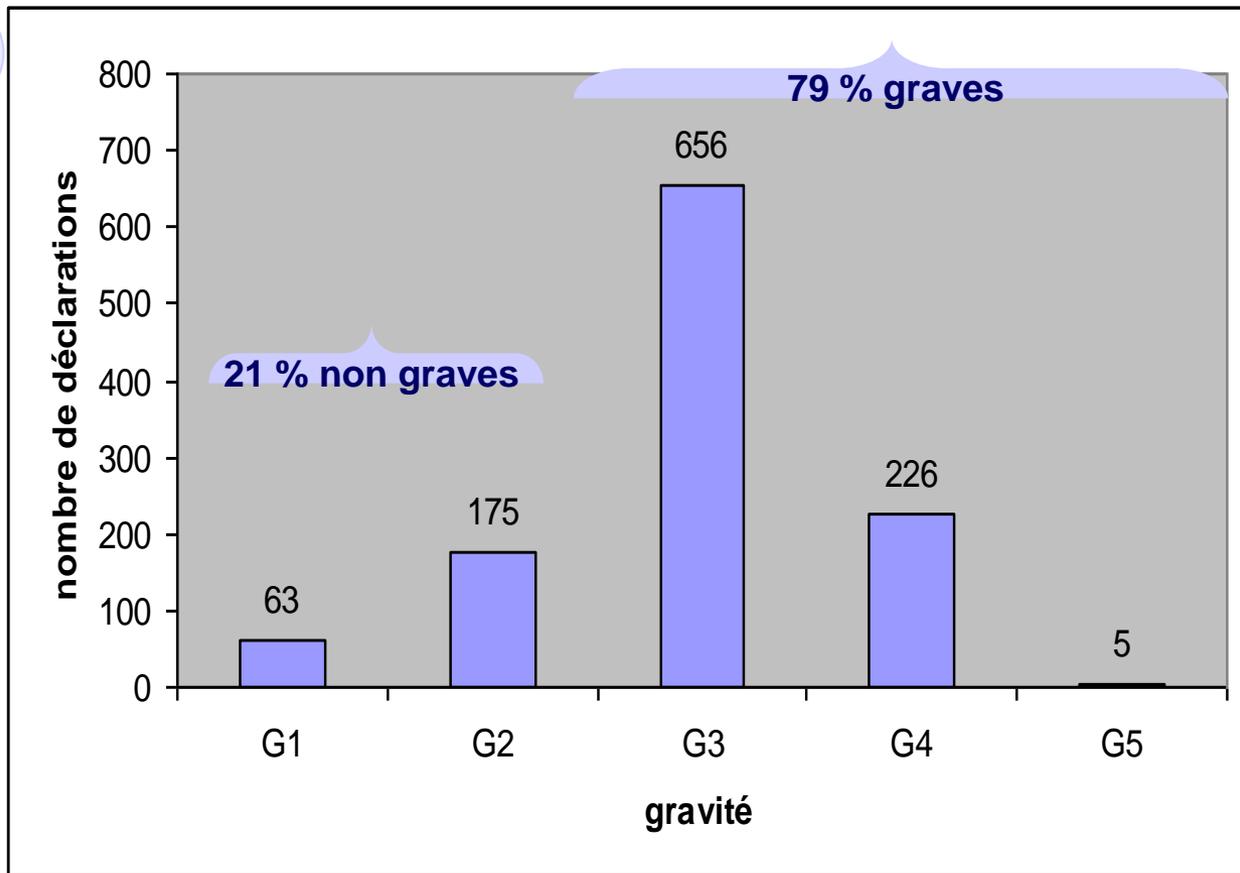
Bilan des cas



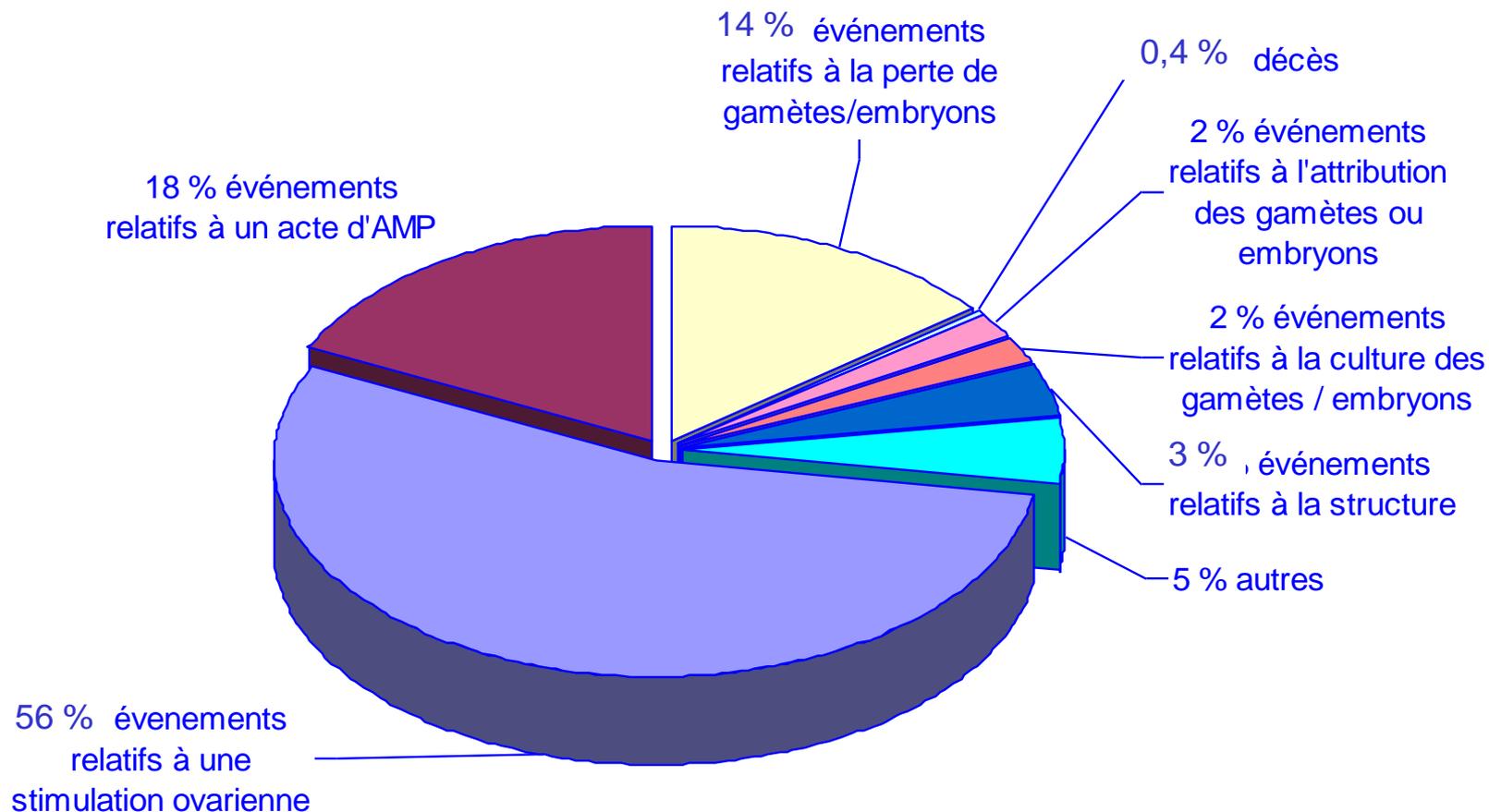
Bilan février 2007 au 31 octobre 2011

72 % effets indésirables
28 % incidents

1 125 déclarations
d'AMP vigilance



Bilan des déclarations par typologie (n = 1 150*)



Faits marquants

- 2 décès de patientes avec syndrome de Turner par dissection aortique après grossesse par don d'ovocytes : recommandations de pratique clinique Agence de la biomédecine/CNGOF www.agence-biomedecine.fr

"Turner syndrome and pregnancy: clinical practice. Recommendations for the management of patients with Turner syndrome before and during pregnancy"
Eur J Obst & Gynecol Reprod Biol 152 (2010) 18–24

- Erreurs d'identification, d'attribution de gamètes
 - Lettre de la directrice générale de l'Agence du 14 janvier 2010 à tous les centres d'AMP
 - Fiche de retour d'expérience

Faits marquants

- Défectuosité de congélateur d'embryons Minicool™ : Investigation matériovigilance Afssaps et fabricant (blocage de l'électrovanne par modification dans la fabrication de l'électrovanne)
Réunion Afssaps/ fabricant/ Agence de la biomédecine. Actions correctives : changement de la fabrication et remplacement des électrovannes chez tous les utilisateurs
- Hémopéritoine : rôle des aiguilles de ponction ? Mesures prises avec l'Afssaps unité matériovigilance
- Syndromes d'hyperstimulation ovarienne sévères : outils d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) : phase de validation des outils par les centres d'AMP réunion de lancement 12 décembre 2011
- Thromboses : élaboration recommandations de prévention et de prise en charge des thromboses artérielles et veineuses dans le cadre de l'AMP (label HAS)

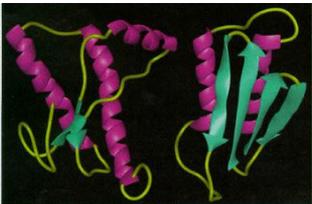
Actions

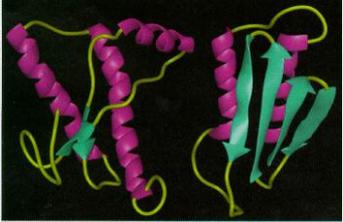
- Participation à des réunions régionales et interrégionales
- Pilote du "Work Package" sur AMP vigilance -
Projet européen Soho V & S : guidance document
- Participation aux réunions de coordination des vigilances sanitaires pilotées par l'Afssaps.



Hormones gonadotrophines en AMP et risque de transmission de prions ?

- médicaments utilisés en stimulation ovarienne à partir d'hormones urinaires extractives Van Dorsselaer A et al "Detection of Prion protein in Urine-Derived Injectable Fertility Products by a Targeted Proteomic Approach" Plos One 2011 ; 6 (3) : e 17 815 : 1-9
- **Modification des pratiques en AMP ?**
- **saisine Afssaps par l'Agence biomédecine juillet 2011**
 - Hormones extractives urinaires versus hormones recombinantes
 - Évaluation spécifique des produits d'extraction urinaire -> maladie de Creutzfeldt-Jakob (France et Europe)
 - Position paper EMA juin 2011 prenant en compte cette publication
 - **Détection de protéines du prion forme normale non infectieuse PrP ≠ protéines PrP infectieuse : PrPTSE prion infectieux. Présence de PrPTSE jamais mise en évidence dans l'urine humaine**
 - **Surveillance épidémiologique 25 dernières années Royaume-Uni MCJ avec exposition aux produits d'extraction urinaire ne suggère pas de risque de transmission de la MCJ**





Hormones gonadotrophines en AMP et risque de transmission de prions

Hormones recombinantes :

- Préparation fait intervenir des produits d'origine biologique d'origines humaine et/ou animales
- Présence d'agents infectieux ne peut pas être exclue

L'analyse prenant en compte les résultats de van Dorsselaer et coll. ne met pas en évidence d'éléments de nature à remettre en cause les pratiques médicales actuelles

Perspectives



- **Coordination vigilances sanitaires, autres dispositifs**
 - Procédure échanges données Afssaps ↔ Agence de la biomédecine (matériovigilance, pharmacovigilance)
 - Comité de coordination des vigilances sanitaires Afssaps
- **Retour d'information : newsletter, fiche erreur attribution**
- **Typologie des événements indésirables : sujet de mémoire ?**
- **Formation des professionnels (CLA, PR)**
- **Réunion annuelle des CLA FFER 2012**

Conclusion

Système de vigilance de création récente

Montée en charge progressive AMP vigilance, bonne participation des centres (81 % centres clinico-bio et 5 % laboratoires IA)

E
N
J
E
U
X

Connaissance du système

Retour d'informations

Pédagogie du risque

Facilitation déclaration (outils informatiques, coordination des vigilances sanitaires)



Communication

*Objectif de réduction des risques et
d'amélioration de la qualité et de la sécurité des
soins des personnes qui ont recours à l'AMP*

En savoir plus ?



<http://www.agence-biomedecine.fr>

Rapport annuel 2010 de l'Agence de la biomédecine

<http://www.agence-biomedecine.fr/professionnels/amp-vigilance.html>

Dispositif d'AMP vigilance
Rapports annuels d'AMP vigilance
2008, 2009, 2010

Les dernières informations professionnelles

Prélèvement et greffe

Procréation, embryologie et génétique humaines

▸ Assistance médicale à la procréation

▸ Diagnostic prénatal

▸ Diagnostic préimplantatoire

▸ Diagnostic génétique

▸ Recherche sur l'embryon

Espace experts

Autres activités

Espace des Professionnels

 [Retour au sommaire](#)

[sujet précédent](#)

4/8

[sujet suivant](#)

Dernière MAJ : 18.09.2009

Dispositif AMP vigilance



Rapport Annuel AMP Vigilance

Conformément aux textes réglementaires (décret du 19 juin 2008), ce rapport annuel a été adressé à Mme la Ministre de la Santé.

 [Télécharger le rapport annuel AMP vigilance \(pdf, 264 Ko\)](#)

Syndrome de Turner

Dans le cadre du dispositif d'AMP vigilance, l'Agence de la biomédecine a reçu le signalement de 2 décès par dissection aortique de jeunes femmes porteuses du syndrome de Turner, enceintes après un don d'ovocytes.

Voir aussi

- [Vers une démarche qualité](#)
- [Le rapport annuel de l'Agence](#)
- [Les autorisations et agréments délivrés par l'Agence](#)
- [L'AMP vigilance](#)
- [L'Appel d'offres Recherche](#)
- [Les missions de l'Agence](#)

Nos sites thématiques

- [dondorganes.fr](#)
- [ledonlagreffeetmoi.com](#)
- [dondemoelleosseuse.fr](#)
- [procreationmedicale.fr](#)
- [dondovocytes.fr](#)
- [dondespermatozoides.fr](#)

Contacts



Direction médicale et scientifique Pôle sécurité qualité



Dr Ann Pariente-Khayat

mel : ann.pariantekhayat@biomedecine.fr



Gaëlle Lemardeley

mel : gaelle.lemardeley@biomedecine.fr

ampvigilance@biomedecine.fr