

# AMP vigilance (CNGOF - communiqué à la profession - 29/12/2008)

Le CNGOF rappelle que les gynécologues obstétriciens sont tenus au **signalement immédiat** (voir annexe A) **ou après conclusion** (voir annexe B) **d'un incident ou d'un effet indésirable lié ou susceptible d'être lié aux activités concernant les gamètes, les tissus germinaux ou les embryons utilisés à des fins d'assistance médicale à la procréation**. Ces éléments sont transmis par écrit à l'Agence de la Biomédecine par le correspondant local du dispositif de vigilance relatif à l'assistance médicale à la procréation ou par tout professionnel ayant connaissance de la survenue d'un tel incident ou effet indésirable. Nous avons vu l'importance de ces déclarations dans le cas des patientes porteuses d'un syndrome de Turner et enceintes à la suite d'un don de gamète. Les éléments de la déclaration sont précisés dans les annexes ci-dessous du JO n°0301 du 27 décembre 2008 page 20184 texte n° 69 NOR: SJSP0830456A.

## ANNEXE

### PARTIE A

#### Signalement immédiat

Structure concernée.

Personne qui effectue le signalement.

Précision : gamètes, tissus germinaux ou embryons.

Le cas échéant, numéro d'identification unique du don.

Indications sur la ou les personnes concernées en cas d'effet indésirable.

Activité(s) d'AMP concernée(s).

Date de survenue de l'incident ou de l'effet indésirable.

Date de constatation de l'incident ou de l'effet indésirable.

Date et lieu, le cas échéant :

— du recueil ou du prélèvement de gamètes ou de tissus germinaux ;

— de l'insémination artificielle ;

— du transfert des embryons.

Étape de survenue de l'incident ou de l'effet indésirable.

Description de l'événement :

— typologie de l'événement selon la classification fournie par l'Agence de la Biomédecine ;

— gravité de l'incident ou de l'effet indésirable selon la classification fournie par l'Agence de la Biomédecine ;

— ventilation de l'incident ou de l'effet indésirable :

— défaut de gamètes, tissus germinaux, embryons ;

— équipement défectueux ;

— erreur humaine ;

— autre.

Conséquences de l'incident ou de l'effet indésirable.

Mesures préventives ou correctives mises en place y compris la mise en œuvre d'une procédure empêchant la mise à disposition des gamètes, des tissus germinaux ou des embryons.

Signalement à une autre vigilance.

### PARTIE B

#### Conclusion du signalement

Confirmation de l'incident ou de l'effet indésirable et date de confirmation.

Changement de typologie, le cas échéant.

Changement de gravité, le cas échéant.

Mesures préventives ou correctives mises en place.

Evolution clinique, le cas échéant.

Maîtrise de l'incident ou de l'effet indésirable.

Évitabilité de l'incident ou de l'effet indésirable.

Description de la cause de l'incident ou de l'effet indésirable.

Résultats de l'investigation et conclusion finale.