

Direction générale médicale et scientifique

Dossier suivi par
Anais AUROKIOM
Pôle Sécurité Qualité
Tel. : 01 55 93 64 95 / 69 03
Fax : 01 55 93 69 36
ampvigilance@biomedecine.fr
Réf. SLS/AAu/087-18

La directrice générale

à

Madame la, Monsieur le :

- Directeur d'établissement
- Personne responsable du centre d'AMP
- Correspondant local d'AMP vigilance
- Référent qualité du centre d'AMP
- Directeur qualité
- Référents AMP des agences régionales de santé,

Saint-Denis, le **14 JUIN 2018**

Objet : Guide d'aide pour la gestion d'une salle de cryoconservation dans le cadre des activités d'Assistance Médicale à la Procréation

Madame, Monsieur,

Suite à la survenue en 2016 de deux incidents graves déclarés en AMP vigilance par deux centres distincts, concernant des dysfonctionnements de cuves d'azote ayant conduit à la perte partielle ou totale du contenu de ces cuves, l'Agence de la biomédecine a souhaité renforcer la promotion de la qualité et de la sécurité sanitaire dans les salles de cryoconservation, dans le domaine de l'assistance médicale à la procréation. Elle a mené des actions de prévention et de sensibilisation des professionnels de santé (diffusion d'un bulletin d'information aux correspondants locaux d'AMPvigilance) et a créé un groupe de travail sur la thématique de la sécurisation des salles de cryoconservation qui a rédigé un guide d'aide à la gestion d'une salle de cryoconservation ainsi qu'un programme pour la conception d'une salle de cryoconservation, destinés aux professionnels concernés par cette activité. Ces documents reprennent les règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation publiées en juillet 2017 par l'arrêté du 30 juin 2017 ainsi que les objectifs d'une démarche de gestion des risques.

Veillez trouver ci-joints le « guide d'aide à la gestion d'une salle de cryoconservation dans le cadre des activités d'assistance médicale à la procréation » et le « Programme pour la conception d'une salle de cryoconservation », également disponibles sur le site internet de l'Agence de la biomédecine (<https://www.agence-biomedecine.fr/AMPVigilance>).

Mes services se tiennent à votre disposition pour toutes informations complémentaires.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Anne COURREGES


Directrice générale