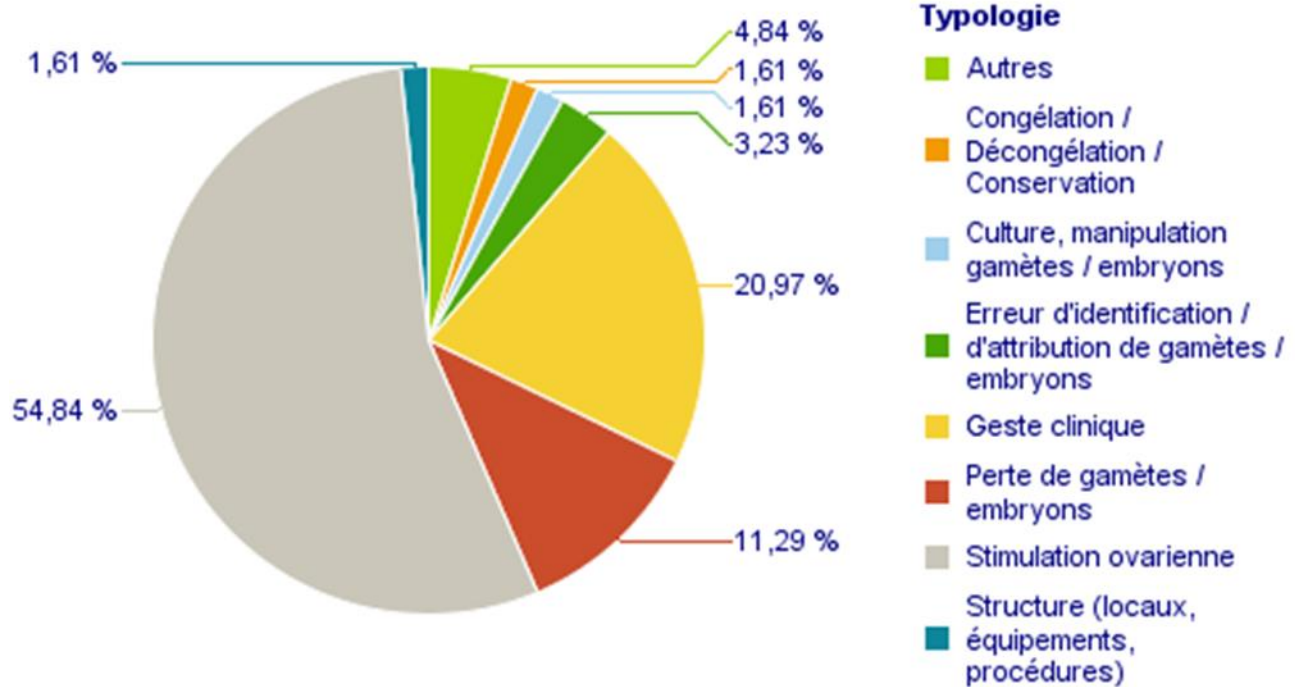


## Bilan déclarations AMP Vigilance (1<sup>er</sup> janvier - 29 février)



### Chiffres-clés (janvier-février 2016)

- ✓ déclarations : 62
- ✓ centres d'AMP déclarants : 32
- ✓ effets indésirables : 46
- ✓ Incidents : 16
- ✓ % d'événements graves : 79
- ✓ délai moyen de déclaration : 98 jours
- ✓ % des déclarations saisies directement en ligne par le CLA : 94

L'Agence de la biomédecine a été informée en 2015 et 2016 de plusieurs incidents concernant la perte du contenu de récipients cryogéniques à remplissage manuel liée à l'évaporation excessive de l'azote liquide. Bien que les expertises sur les dispositifs concernés soient encore en cours, il est fort probable qu'une altération de leur performance soit, au moins dans certains cas, à l'origine de ces défaillances et, d'ores et déjà, plusieurs préconisations peuvent être émises afin de mieux sécuriser les échantillons biologiques conservés dans de tels équipements :

1. Avant toute opération de remplissage, il est recommandé d'évaluer la quantité d'azote liquide s'étant évaporée depuis le précédent remplissage. Cette évaluation du niveau résiduel en azote liquide peut s'effectuer à l'aide d'une jauge graduée ou par pesée en évitant les chocs.  
Ce contrôle doit faire l'objet d'une traçabilité et toute évaporation excessive doit être signalée à la personne responsable du centre et au prestataire en charge de l'entretien/maintenance de ces récipients.  
Pour apprécier le caractère normal ou excessif de l'évaporation, il est nécessaire de vous mettre en relation avec le fournisseur de vos récipients afin qu'il vous précise la valeur cible de la perte statique journalière d'azote qui varie selon la référence du récipient ;
2. Les opérations de remplissage doivent éviter tout choc sur l'enveloppe interne et notamment au niveau du col du récipient ;
3. Le niveau d'azote liquide ne doit pas dépasser le seuil maximal établi par le fabricant sous peine d'endommager le col du récipient. En conséquence, il ne faut pas remplir les récipients à « bouchon flottant ».  
Pour rappel, ces dispositifs sont conçus pour maintenir une température à  $-196^{\circ}\text{C}$  pendant plusieurs jours voire semaines, aussi un remplissage excessif n'apporte aucun gain en matière de durée de la température de consigne et, a contrario, peut fragiliser le joint du col et aboutir à une perte des performances du récipient ;
4. Pour éviter le dépassement du seuil haut, il est important de contrôler le niveau d'azote lors des opérations de remplissage du récipient et, à cette fin, il est recommandé de diminuer le débit pour éviter tout bouillonnement et formation de vapeur pouvant gêner le contrôle visuel ;
5. Toute observation d'anomalie, telles des altérations de la peinture du revêtement extérieur ou des zones de condensation, peut être le témoin d'un mésusage ou d'une perte des caractéristiques d'isolation du récipient et devra être signalée à la personne responsable ;
6. En cas d'anomalies constatées ou d'évaporation excessive, il peut être nécessaire de transférer le contenu du récipient vers un récipient de secours afin de pouvoir procéder à sa vérification par le fournisseur ;
7. Enfin, il peut être également utile d'équiper les récipients cryogéniques d'une alimentation automatisée et de contrôles de niveau et de température avec report des alarmes.

## Quelques faits marquants (1<sup>er</sup> janvier – 29 février 2016)

- 1) 2016-0062 : erreur d'identification des tubes de ponction ovocytaire et de la feuille de traçabilité sans conséquence car récupérée par le biologiste lors du constat du même nom que la ponction précédente.
  - L'analyse systémique des causes est en cours et les fiches RETEX sur les risques d'erreur d'attribution ont été adressées pour modèle au correspondant local d'AMP vigilance (CLA) par l'Agence de la biomédecine.
- 2) 2016-0006, 2016-0007, 2016-0009, 2016-0013, 2016-0025, 2016-0035, 2016-0036 : 7 hémopéritoïnes observés chez des patientes après ponctions ovocytaires.
  - Investigations : un questionnaire d'aide à l'analyse systémique des causes d'hémopéritoïne, élaboré par le groupe de travail en AMP vigilance de l'Agence de la biomédecine, a été adressé à partir de février aux CLA concernés afin de les aider dans l'élaboration de mesures correctives.
- 2) 2016-0049 : Destruction par erreur de 5 ovocytes d'une ponction entre l'étape de rinçage et l'étape d'insémination.
  - Mesures correctives : Mise en place d'un confinement intermédiaire avant élimination définitive des ovocytes et révision des procédures en ce sens.
- 3) 2016-0043 : Erreur d'attribution de spermatozoïdes préparés en vue d'une insémination artificielle intraconjugale suite à une erreur de lecture du nom du couple sur l'étiquette du tube.
  - L'analyse systémique des causes est en cours et les fiches RETEX sur les risques d'erreur d'attribution ont été adressées pour modèle au CLA par l'Agence de la biomédecine.
- 4) 2016-0012 : Constat d'un taux de reprise évolutive post-décongélation embryonnaire anormalement bas (57.9% vs 70% en moyenne habituelle) dans un centre d'AMP. L'analyse des causes relie ce taux bas à un incident constaté préalablement concernant le mauvais positionnement de la sonde « produit » d'un des appareils de descente en température. Le taux est redevenu satisfaisant lors du repositionnement de la sonde.
  - Mesures correctives : changement de sonde avec étalonnage de la température par le fournisseur de l'appareil de descente en température programmée et contrôle à l'aide d'une sonde étalonnée.

### » QUESTION D'UN CENTRE D'AMP :

*Je vous ai adressé une déclaration via AMP vigie il y a quelques semaines mais je n'ai pas reçu d'accusé de réception et je n'en trouve pas trace dans la rubrique « mes déclarations » de mon tableau de bord.*



### » RÉPONSE DE L'AGENCE DE LA BIOMEDECINE :

*Toutes les déclarations réceptionnées en AMP vigilance font l'objet d'un accusé de réception automatisé et sont visibles dans votre tableau de bord, rubrique « mes déclarations ». Si ce n'est pas le cas, vérifiez si votre déclaration n'est pas simplement enregistrée, auquel cas elle apparaît dans la rubrique « événements non déclarés » de votre tableau de bord. Si des difficultés persistent, contacter : [assistance-ampvigie@biomedecine.fr](mailto:assistance-ampvigie@biomedecine.fr)*