



Dispositif de vigilance relatif à l'assistance médicale à la procréation - AMP vigilance



ARS

Réunion d'information "produits de santé, biologie
médicale et pharmacie "

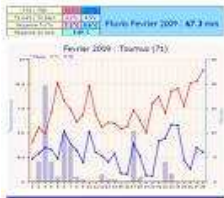
7 juin 2011

Dr Ann Pariente-Khayat

AMP vigilance



1 - Le dispositif



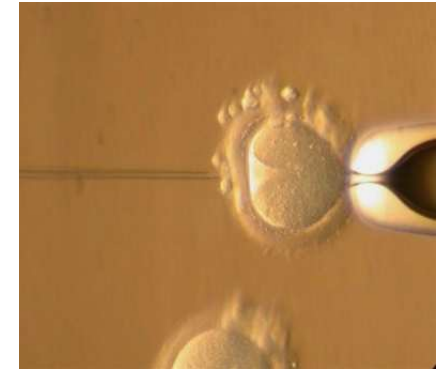
2 - Bilan des cas



3 - Perspectives

L'AMP vigilance : une nouvelle 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
 - Loi de bioéthique août 2004 *En cours de révision*
 - Directives européennes 31 mars 2004 et 24 octobre 2006
 - Décret n°2008-588 du 19 juin 2008 transposant en matière de don de gamètes et d'assistance médicale à la procréation la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004
 - 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

- Ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie (accréditation Cofrac obligatoire, novembre 2013 et novembre 2016)
- Arrêté du 3 août 2010 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation

*AMP vigilance : décret du 19 juin 2008
dans ce nouvel arrêté*

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 | Évaluer 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 repré-
sentent 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 profes-
sionnels 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 prioritaires, graves ou potentiellement
graves suit une méthodologie adaptée à leur niveau de gravité.
Il comporte les étapes suivantes :
❖ une description objective de l'événement ;
❖ 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'engage-
ment du management, la clarté du circuit et des responsabilités, la réactivité du
traitement et le retour d'information à l'ensemble des personnes concernées (décla-
rants, 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 | Évaluer 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.

MANUEL DE CERTIFICATION
Juin 2009
ACC01-T052-C

36

Décret n°2008-588 du 19 juin 2008

« Section 5 « **Importation et exportation de gamètes et de tissus germinaux à des fins d'assistance médicale à la procréation ou de préservation de la fertilité**

Art. 2141-24. - L'autorisation d'importation ou d'exportation de gamètes ou de tissus germinaux

« Section 6

« **Inspection**

Art. R. 2141-33. - Les établissements de santé

« Section 7 « **Personne responsable**

Art. R. 2142-37. - La personne responsable mentionnée à l'article L. 2142-3-1

« Section 8

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

Obligation de signalement sans délai
(Art. R. 2142-51 à 2142-53)

Obligation de signalement

Art. R. 2142-51 à 2142-53

- Information sans délai
- Éléments d'information de la fiche de signalement
- Modèle fiche par arrêté ministériel, partie A et B

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA JEUNESSE, DES SPORTS ET DE LA VIE ASSOCIATIVE

Arrêté du 18 décembre 2008 fixant les éléments d'information relatifs au signalement d'un incident ou d'un effet indésirable dans le cadre du dispositif de vigilance relatif à l'assistance médicale à la procréation

NOR : SJSP0830456A

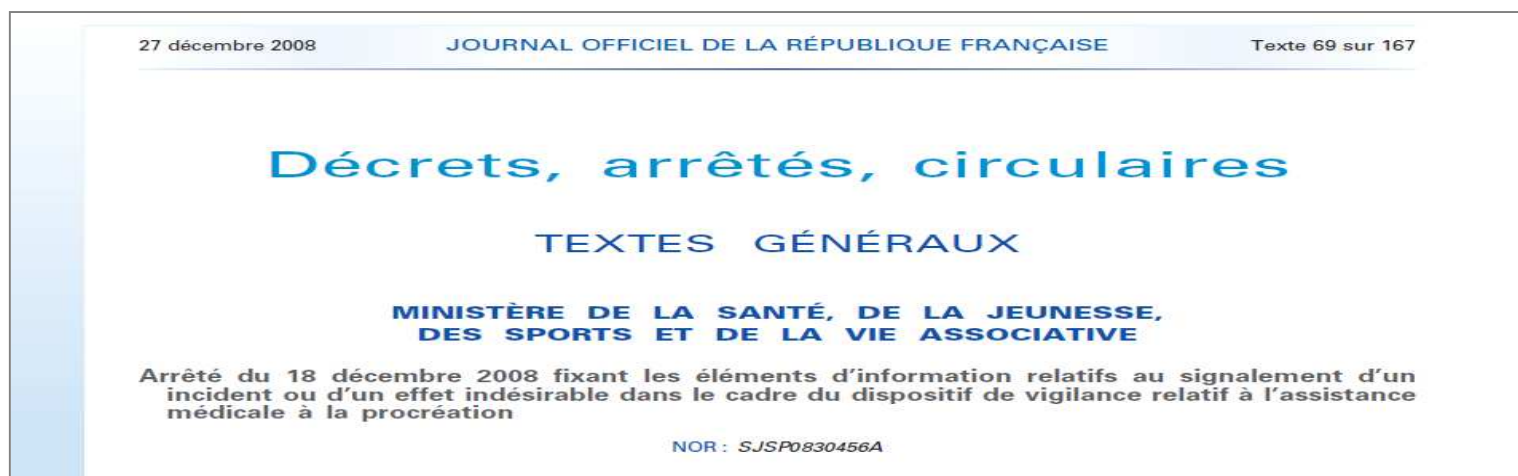
La ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative,
Vu les articles L. 1418-4 (4°), R. 2142-51 et R. 2142-52 du code de la santé publique ;
Vu l'avis de l'Agence de la biomédecine en date du 4 décembre 2008,

Arrête :

Art. 1^{er}. – Les éléments d'information relatifs au signalement immédiat (partie A) ou après conclusion

Déclaration des événements indésirables

- Information sans délai, éléments d'information de la fiche de déclaration, arrêté ministériel



- 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

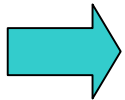
Le rôle de l'Agence de la biomédecine

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
- 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

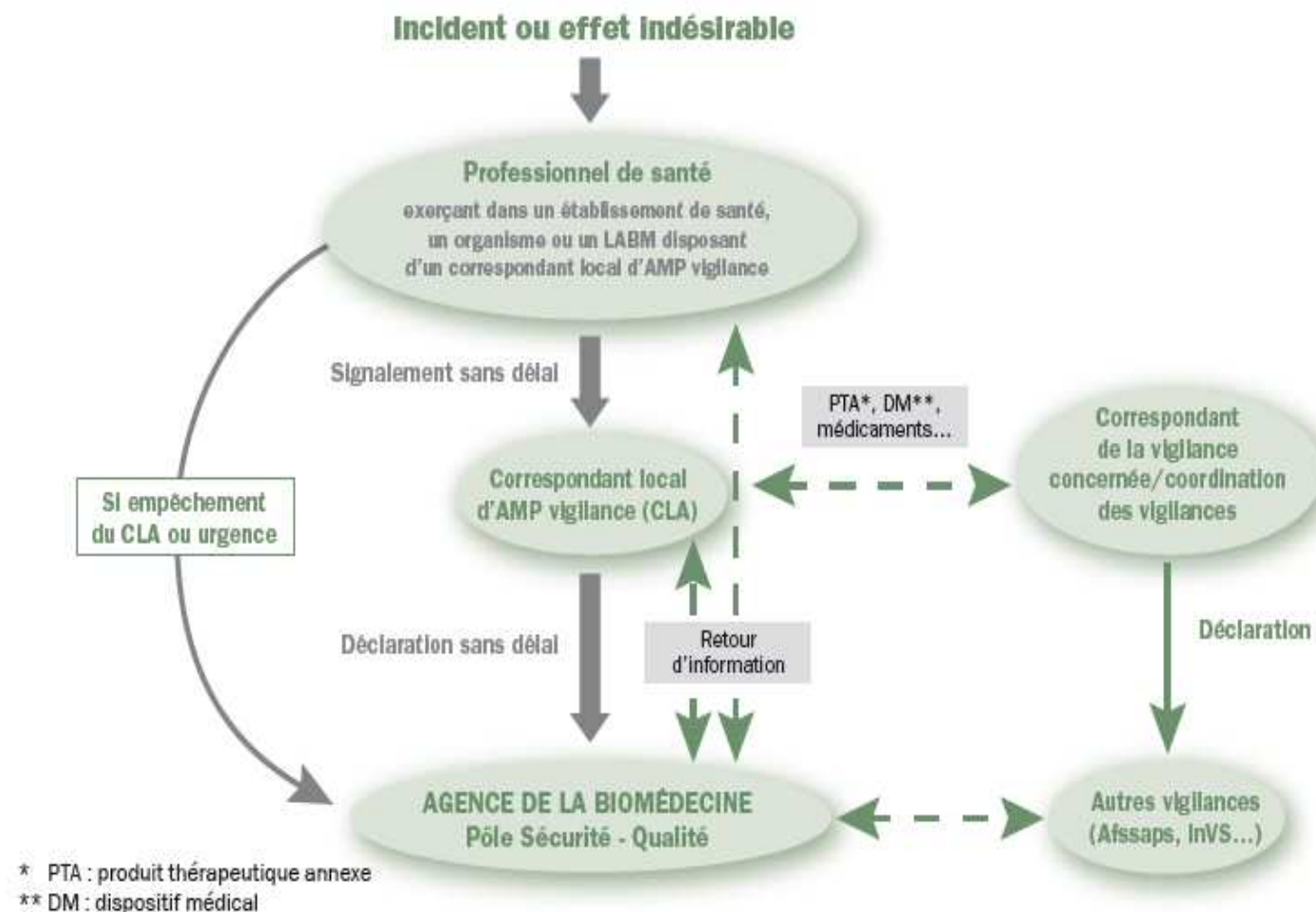


Données, informations pour les centres

- 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



Définitions (Art. R. 2142- 41 du CSP)

- Effet indésirable :

Toute réaction nocive survenant chez un donneur ou chez une personne qui a recours à une AMP liée ou susceptible d'être liée aux activités d'AMP cliniques et/ou biologiques

Est considéré comme grave tout effet indésirable susceptible:

- d'entraîner la mort ou de mettre la vie en danger
- d'entraîner une invalidité ou une incapacité
- de provoquer ou de prolonger une hospitalisation ou tout autre état morbide
- de se reproduire chez un ou plusieurs donneurs ou personnes qui ont recours à l'AMP

Définitions (Art. R. 2142- 41 du CSP)

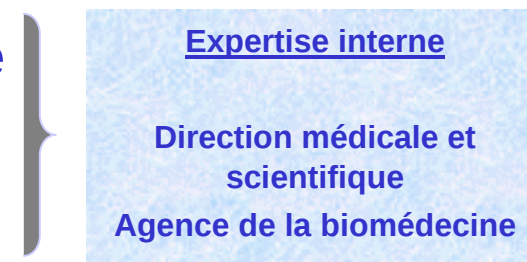
- **Incident** : Tout accident ou erreur susceptible d'entraîner :
 - un effet indésirable chez un donneur ou une personne qui a recours à l'AMP
 - une perte de gamètes, tissus germinaux ou embryons

Est considéré comme grave :

- Tout incident susceptible d'entraîner un effet indésirable grave
- Tout incident susceptible d'occasionner une erreur d'attribution des gamètes/embryons
- Tout incident susceptible d'occasionner une perte de gamètes, tissus germinaux ou embryons avec disparition des chances de procréation

Gestion des signalements

- Analyse initiale de l'événement indésirable
- Complément d'information : investigations
- Expertise externe (groupe de travail AMP vigilance : gynécologues et biologistes de la reproduction, voire autres experts)
- Mesures correctives si nécessaire : échelon local / national
- Retour d'expérience / information / communication



Groupe de travail AMP vigilance

12 membres externes

Professionnels de l'AMP, gynécologues, biologistes de la reproduction, différentes régions, établissements publics, privés

Objectifs

- | Apporter une expertise dans le cadre de la mise en place du dispositif d'AMP vigilance
- | Proposer des actions d'amélioration continue du dispositif
- | Contribuer à l'amélioration de la sécurité des personnes qui ont recours à l'AMP

Groupe de travail AMP vigilance

Experts externes



Dr Béatrice Delépine-Panisset
Dr Jacques De Mouzon
Dr Aviva Devaux
Dr Claude Giorgetti
Dr Lionel Larue
Cynthia Lebon
Dr Jacqueline Mandelbaum
Dr Aline Papaxanthos
Pr Christophe Roux
Dr Jean-Clément Sage
Dr Jean-Paul Taar

Agence de la biomédecine

Dominique Dautricourt

Communication

Dr Hervé Creusvaux

Sabrina Di Costanzo

Gaëlle Lemardeley

Dr Françoise Merlet

Dr Ann Pariente-Khayat

Pr Dominique Royère

**Direction
Médicale
scientifique**

David Vitte

Thomas Van Den Heuvel

**Direction
Systèmes
Information**

**Direction
Juridique**

Commission nationale d'AMP vigilance

Décret du 19 juin 2008 - Missions Art. D. 2142-43

La Commission nationale d'AMP vigilance siège auprès de l'Agence de la biomédecine

Missions de la commission

- Donner un avis sur le bilan des informations recueillies
- Proposer la réalisation d'enquêtes et d'études et en évaluer les résultats
- A la demande de la directrice générale de l'Agence, donner un avis sur les mesures prises ou à prendre afin d'éviter que les événements indésirables ne se reproduisent
- Adopter le rapport annuel d'AMP vigilance
- Traiter toute question relative à la mise en œuvre du dispositif

Art. D. 2142-44. - Le ministre de la santé peut demander l'avis de la commission sur toute question ayant trait au domaine de sa compétence

Commission nationale d'AMP vigilance

Composition

Art. D. 2142-43 à 2142-46

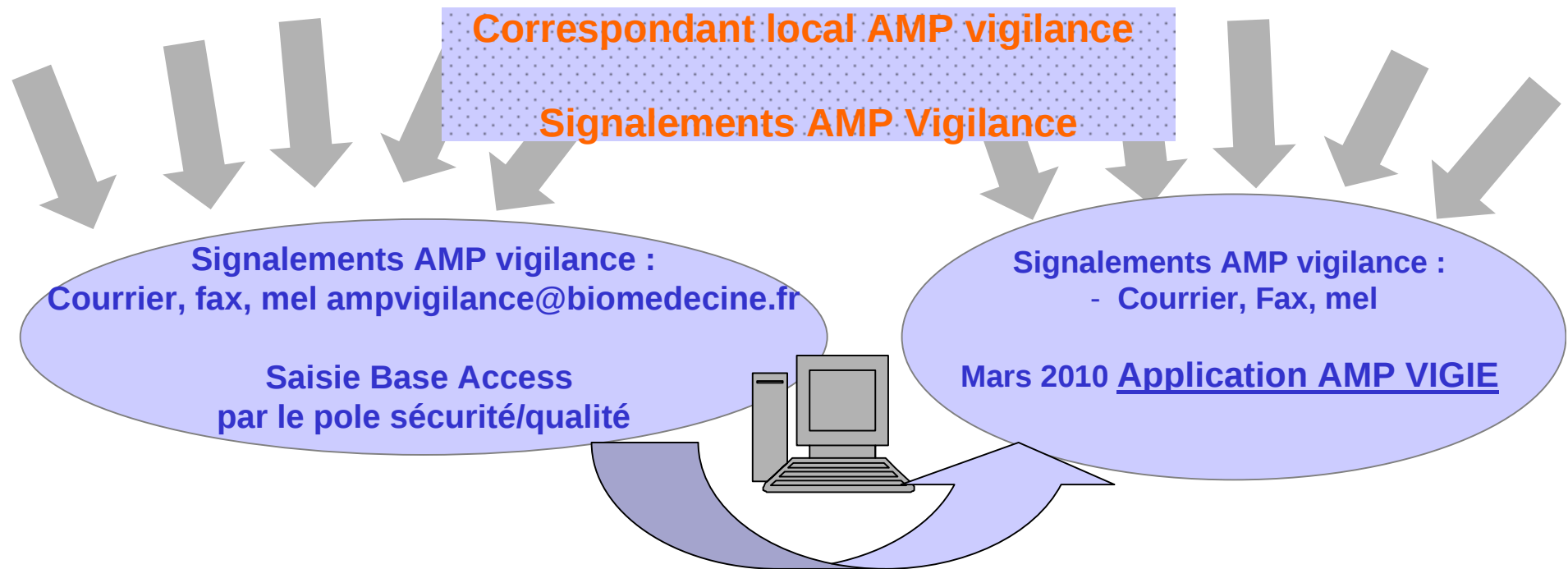
4 membres de droit : directeur général de la santé, directrice générale de l'offre de soins, directeur général Afssaps, directrice générale de l'Agence de la biomédecine

14 membres nommés par le ministre sur proposition de la directrice générale de l'Agence de la biomédecine (4 ans renouvelable)

Personnes responsables (2), compétences en recueil, préparation, conservation gamètes ou tissus germinaux (2), prélèvement de gamètes, tissus germinaux, transfert d'embryons (2), immunologie, infectiologie, virologie (2), épidémiologie (2), correspondants locaux AMP vigilance (2), MISP/PHISP (1), usagers du système santé (1)

Arrêté ministériel février 2010 et décembre 2010

Gestion des signalements



Gestion décentralisée des déclarations par les centres d'AMP

V2 : Accès à des données agrégées ARS, professionnels ?

Application AMP Vigie

A screenshot of the AMP VIGIE application interface. The top header is green with the 'AMP VIGIE' logo on the left, the user name 'Ann PARIENTE KHAYAT' and title 'Correspondant national d'AMP vigilance' in the center, and the 'agence de la biomédecine' logo on the right. Below the header is a navigation bar with links: 'Aide', 'Accueil', 'Contacter l'administrateur', 'Changer de profil', and 'Quitter'. The main content area is titled 'Tableau de bord' and 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 'Date dernière connexion : 30/03/2010 09:38' is displayed in the top right of the dashboard. On the left side, there is a sidebar with menu items: 'Créer une fiche', 'Tableau de bord', 'Liste de travail', 'Rechercher' (with sub-items: 'Des événements', 'Des expertises', 'Des regroupements', 'Des actions', 'Des diffusions', 'Par mots clés'), and 'Diffusion Information/ Communication' (with sub-item: 'Créer un...').

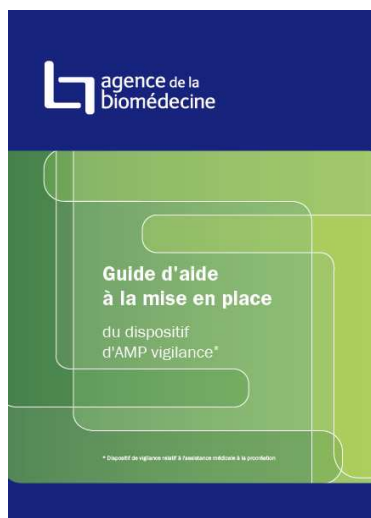
Tableau de bord

Date dernière connexion : 30/03/2010 09:38

- 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)
- Rapport d'erreurs (0)

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

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



- Généralités: textes juridiques, définitions, acteurs
- Signalement, déclaration et investigation (circuit, analyse et investigation, retour d'information)
- Que déclarer en AMP vigilance ?

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



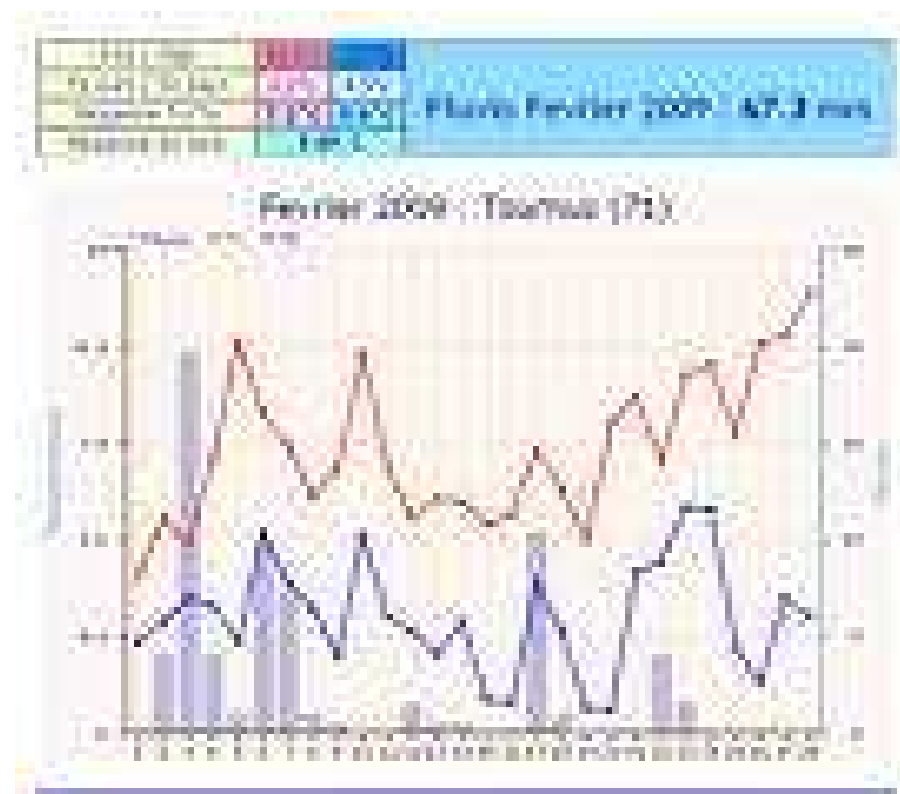
Guide inspection AMP Principaux chapitres

- **I. Personnel**
 - Fonctions transversales
 - Organigramme et gestion
 - **II. Organisation générale et fonctionnement**
 - Locaux, équipements et procédures générales
 - Salles de stockage en azote
 - Plannings et continuité des soins
 - Etapes préalables à l'AMP
 - Dossier médical
 - Traçabilité et registres
 - Transport, étiquetage
 - **III. Activités cliniques**
 - Locaux, équipements, consommables spécifiques
 - Analyse des pratiques
 - **IV. Activités biologiques**
 - Locaux, équipements, consommables spécifiques
 - Analyse des différentes phases
 - **V. Prise en charge des couples en contexte viral**
 - **VI. Don de gamètes**
 - **VII. Accueil de l'embryon**
 - Couple donneur
 - Couple receveur
 - Mise en œuvre des activités d'accueil de l'embryon
 - **VIII. Conservation des gamètes et tissus germinaux à usage autologue**
 - **IX. AMP Vigilance**
 - **X. Conclusion générale**
- 

IX. AMP vigilance

N°	Niv	Référence	Items
IX.1	1	R.2142-47 R.2142-49	Un correspondant local pour l'AMP vigilance est désigné. Il a directement accès à toutes les données relatives à l'incident ou effet indésirable et dispose d'une procédure de notification en lien avec les autres dispositifs de vigilance existants.
IX.2	1	R.2142-48	Le correspondant est déclaré à l'Agence de la biomédecine.
IX.3	1	R.2142-49	Le correspondant local du dispositif de vigilance relatif à l'assistance médicale à la procréation est chargé de : 1° Recueillir l'ensemble des informations relatives aux incidents et effets indésirables ; 2° Signaler sans délai à l'Agence de la biomédecine tout incident ou effet indésirable ; 3° Informer, le cas échéant, les autres correspondants locaux du dispositif de vigilance relatif à l'assistance médicale à la procréation ; 4° Informer, dès lors qu'ils sont concernés, les correspondants locaux des autres dispositifs de vigilance relatifs à des produits de santé et leur transmettre, le cas échéant, une copie du signalement ; 5° Participer aux investigations dont fait l'objet l'incident ou l'effet indésirable ; 6° Aviser l'Agence de la biomédecine du résultat de ses investigations précitées et des mesures correctives mises en place ; 7° Informer l'Agence de la biomédecine de toute difficulté susceptible de compromettre le bon fonctionnement du dispositif de vigilance relatif à l'assistance médicale à la procréation.
IX.4	1	R.2142-53 BP 1.1.6	Il existe une procédure d'AMP vigilance édictant la stratégie de déclaration, les modalités de déclaration et le suivi des actions correctives validée par le correspondant d'AMP et la personne responsable.
IX.5	2	BP 1.1.6	Le dispositif d'AMP vigilance est inséré dans le système général de coordination des vigilances de l'établissement.
IX.6	1	R.2142-51	Tout professionnel qui a connaissance d'un incident ou effet indésirable informe sans délai le correspondant d'AMP vigilance, ou en son absence, directement l'Agence de la biomédecine.
IX.7	3	Démarche qualité	Le correspondant effectue les déclarations via le portail sécurisé de l'Agence de la biomédecine - www.sipg.sante.fr .

Bilan des cas

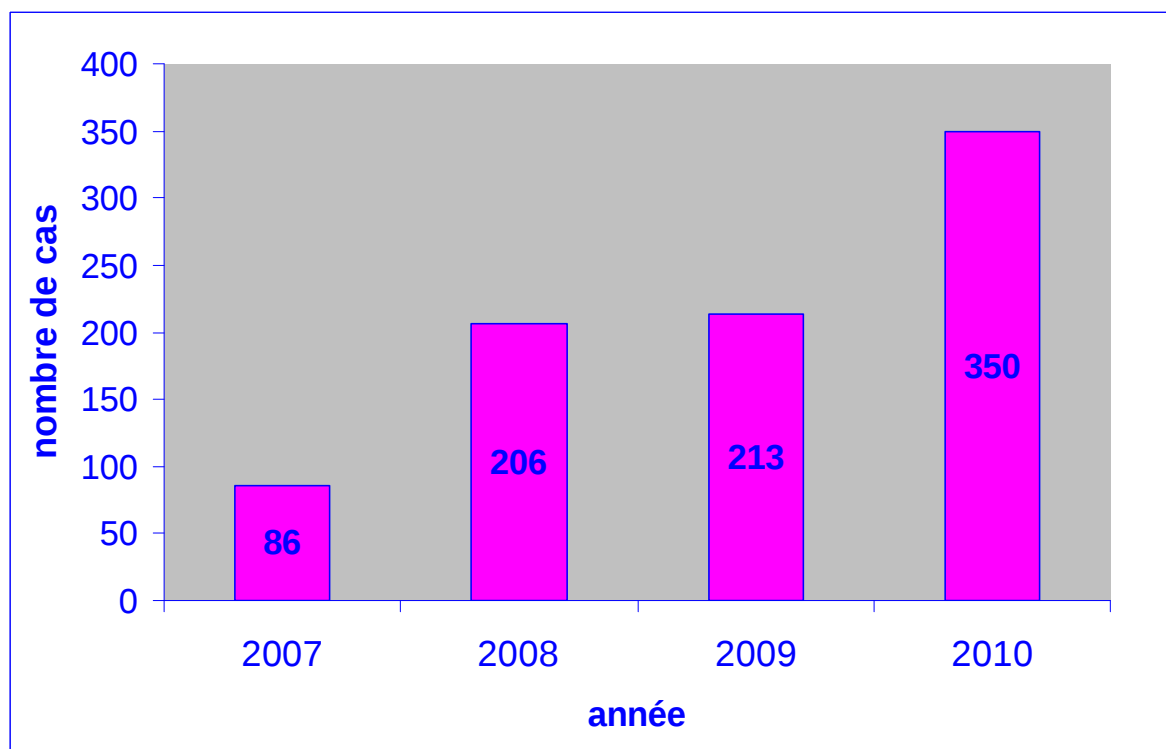


Bilan 2007 à 2010

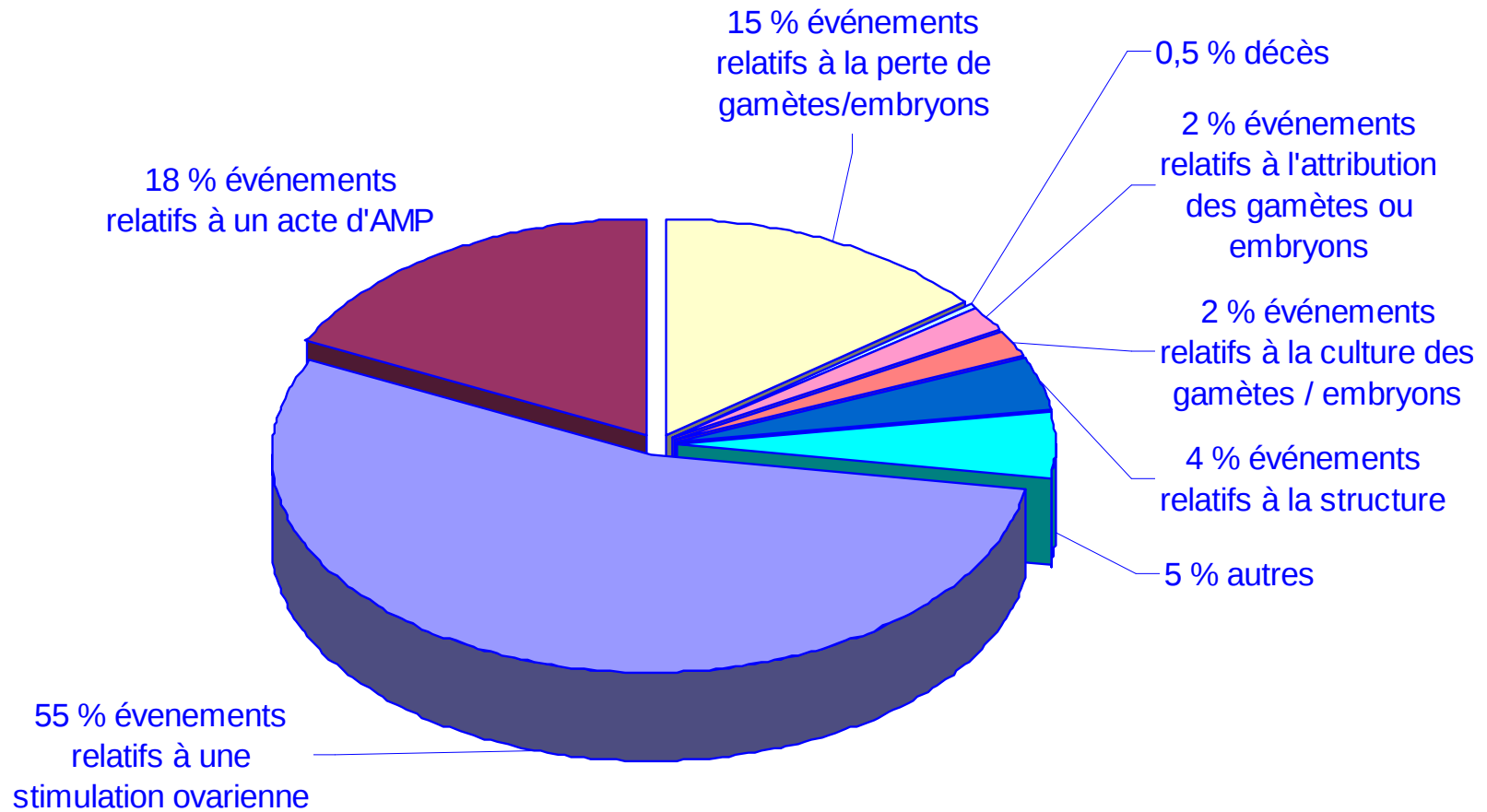
**855 déclarations
d'AMP vigilance**

**70 % effets indésirables
30 % incidents**

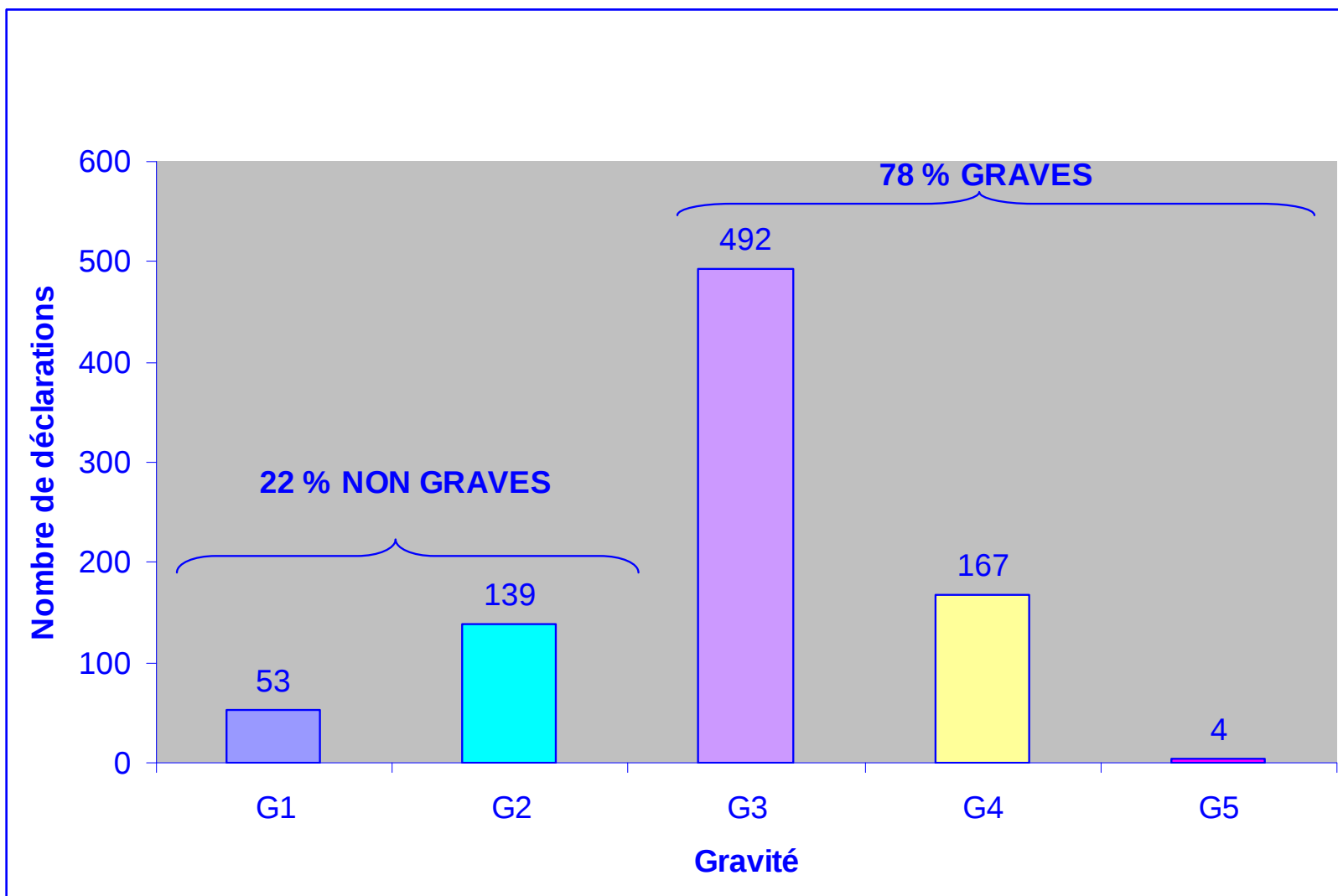
**78 % événements
graves**



Bilan des déclarations par typologie (n = 878*)



Distribution des incidents et des effets indésirables par gravité (n = 855)



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

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)
- Thromboses : élaboration de recommandations de prévention et de prise en charge des thromboses artérielles et veineuses dans le cadre de l'AMP (demande de label HAS)
- Huiles minérales : retrait de lot en lien avec l'Afssaps février 2010

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

Perspectives

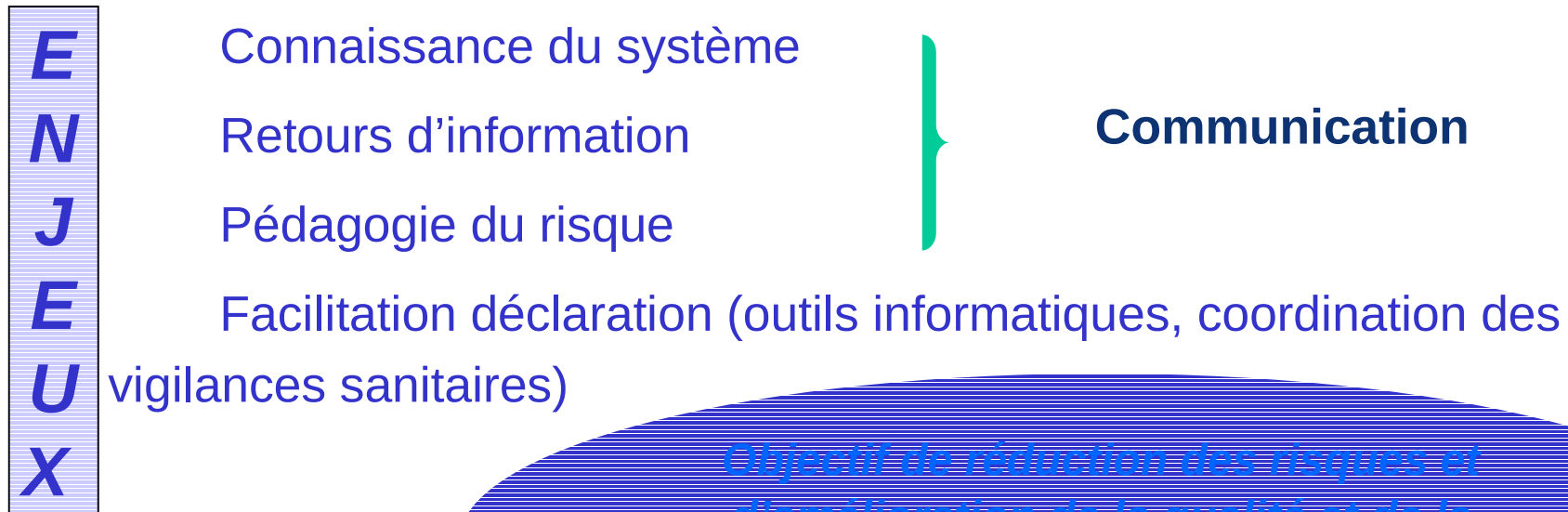


- **Coordination vigilances sanitaires voire autres dispositifs**
 - Procédure échanges données Afssaps ↔ Agence de la biomédecine
 - Comité de coordination des vigilances sanitaires Afssaps
 - Membre du CASA vigilance : protocole échanges avec les ARS, guide ARS
- **Projet européen SOHO V&S : pilote AMP vigilance : atelier juin 2010 Paris, communs d'AMP vigilance : livrable "Guidance document" AMP vigilance** 
- **Syndromes d'hyperstimulation ovarienne sévères : élaboration d'outils d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP)**
- **Thromboses et AMP : projet de recommandations en cours, demande de label HAS**
- **Réunions régionales ou interrégionales**

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)



En savoir plus ?



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

Rapport annuel 2009 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 et 2009

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