

Le 18 juin 2014

ARRETE

Arrêté du 1 avril 1997 portant homologation des règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement des tissus et au recueil des résidus opératoires issus du corps humain utilisés à des fins thérapeutiques

NOR: TASP9624259A

Version consolidée au 18 juin 2014

Le ministre du travail et des affaires sociales et le secrétaire d'Etat à la santé et à la sécurité sociale,

Vu le code de la santé publique, et notamment son article L. 673-8 ;

Vu la délibération n° 96-22 du conseil d'administration de l'Etablissement français des greffes en date du 25 juin 1996,

Article 1

Sont homologuées les règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement des tissus et au recueil des résidus opératoires issus du corps humain utilisés à des fins thérapeutiques figurant en annexe du présent arrêté.

Article 2

Le présent arrêté est applicable dans un délai de six mois à compter de la date de sa publication au Journal officiel.

Article 3

Le directeur général de la santé et le directeur des hôpitaux sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté et de son annexe, qui seront publiés au Journal officiel de la République française.

Annexes

I. - REGLES DE BONNES PRATIQUES RELATIVES AU PRELEVEMENT DES TISSUS ET AU RECUEIL DES RESIDUS OPERATOIRES ISSUS DU CORPS HUMAIN UTILISES A DES FINS THERAPEUTIQUES.

Article ANNEXE

Glossaire

Allogreffe tissulaire :

Désigne un tissu provenant d'un individu différent appartenant à la même espèce (synonyme : homogreffe) ; se distingue de l'autogreffe (provenant du même individu) et de la xéno greffe (provenant d'une espèce différente).

Accident :

Evénement ou effet indésirable qui peut affecter la pureté, la sécurité, l'efficacité, la qualité, la traçabilité ou l'identification d'un élément destiné à être greffé.

Assurance de la qualité :

L'assurance de la qualité est un large concept qui couvre tout ce qui peut, individuellement ou collectivement, influencer la qualité d'un greffon. Elle représente l'ensemble des mesures prises pour s'assurer que les greffons mis à disposition sont de la qualité requise pour l'usage auquel ils sont destinés. L'assurance de la qualité dépasse donc le cadre des règles de bonnes pratiques.

Audit interne :

Auto-évaluation périodique destinée à identifier et corriger les déviations des exigences de qualité.

Banque de tissus :

Désigne une unité, un service, un département d'un établissement public de santé ou un organisme assurant la transformation, la conservation, la distribution et la cession de tissus d'origine humaine.

Conservation :

Action de stocker des tissus validés et étiquetés dans des conditions permettant d'en maintenir les qualités requises.

Conteneur :

Matériel utilisé pour la conservation et le transport des greffons.

Contrôle de qualité :

Ensemble d'examens qui permettent de vérifier que les produits, les matériels et l'environnement sont conformes aux spécifications préétablies, et effectués selon un programme définissant les paramètres à contrôler, la périodicité des contrôles, la qualification du personnel et ses responsabilités.

Coordination hospitalière :

Désigne la fonction d'une personne ou d'un groupe de personnes identifié dans l'établissement de santé, notamment chargé d'assurer l'accueil des familles et de participer au bon déroulement des activités de prélèvement.

Coordination interrégionale :

Les coordonnateurs interrégionaux sont des médecins faisant partie de l'Etablissement français des greffes et dont la zone de compétence est l'une des sept interrégions de découpage de l'organisation territoriale de la coordination du prélèvement et des greffes en France. Ils sont nommés par le directeur général de l'Etablissement français des greffes. Leur nomination est faite pour une période de cinq ans renouvelable.

Dépôt de tissus :

Lieu de conservation temporaire, situé dans un établissement de santé, qui reçoit des tissus validés, conditionnés et étiquetés provenant d'une banque de tissus autorisée, les conserve pour son propre usage, puis les fournit à différents praticiens, pour une utilisation immédiate.

Désinfection :

Destruction par une méthode physique ou chimique d'une majorité des micro-organismes.

Documentation :

On entend par "documentation" l'ensemble des documents descriptifs de l'organisation de la structure, des opérations à effectuer et des exigences relatives aux tissus, produits et matériels, des enregistrements des actions réalisées et des documents de liaison.

Enucléation :

Prélèvement de globe oculaire dans sa totalité.

Enregistrement :

Action de consigner par écrit ou par tout autre moyen un fait ou une mesure comme réel ou authentique, de telle manière que cette information soit conservée durant une période appropriée.

Etiquette :

Support écrit, imprimé ou graphique, fixé de façon adéquate sur le conditionnement, permettant de faire le lien avec la personne prélevée et décrivant les caractéristiques du produit. C'est un élément indispensable de la traçabilité.

Evaluation :

Processus qui permet de déterminer si un protocole ou une étape de travail atteint les critères spécifiés.

Local de prélèvement :

Désigne le lieu où est réalisé l'acte de prélèvement.

Lot :

Quantité définie d'une matière première, d'un produit fabriqué ou préparé en une opération ou en une série d'opérations, telle qu'elle puisse être considérée comme homogène.

Médecin préleveur :

Personne qui réalise l'acte chirurgical de prélèvement.

Non-conformité :

Non-satisfaction aux spécifications des produits, matières premières ou greffons.

Prélèvement :

S'applique aux tissus prélevés en vue d'une utilisation thérapeutique chez l'homme.

Prélèvement de la peau :

Désigne un prélèvement dermo-épidermique en couche mince.

Procédures écrites :

Document décrivant selon un plan logique, de façon cohérente et détaillée, les opérations à effectuer, les mesures à prendre, les moyens techniques et la documentation à utiliser afin d'assurer d'une manière reproductible la prise en charge des tissus.

Qualification du matériel :

Opération destinée à démontrer qu'un matériel fonctionne correctement et donne réellement les résultats attendus.

Qualifié :

Désigne du personnel médical ou hospitalier qui, du fait de son statut ou de sa compétence, est habilité à assurer les fonctions définies.

Qualité :

Désigne la totalité des caractéristiques d'un greffon aboutissant à sa capacité d'être utilisé de façon satisfaisante.

Quarantaine :

Situation des matières premières et des éléments placés en attente d'une décision sur leur conformité.

Recueil :

S'applique aux résidus opératoires (art. L. 672-1 du CSP).

Résidus opératoires :

Désignent les tissus, cellules et produits humains recueillis à l'occasion d'une intervention médicale lorsqu'ils sont conservés en vue d'une utilisation ultérieure.

Sous-traitance :

Préparation ou étape de préparation exécutée conformément à un cahier des charges par un autre établissement ou un organisme pour le compte d'un établissement de conservation donneur d'ordres et dans le cadre d'un contrat écrit.

Spécification :

Description détaillée des impératifs auxquels un tissu, une matière première, un matériel doivent répondre. Elle sert de référence aux contrôles.

Tissus :

Désignent les éléments prélevés sur le corps humain que sont notamment la cornée, les os, les éléments de l'appareil locomoteur, les valves cardiaques, les vaisseaux (artères et veines), la peau, les chaînes ossiculo-tympaniques, les tissus endocriniens selon la réglementation applicable.

Traçabilité :

On entend par traçabilité l'ensemble des informations et des mesures permettant de suivre et retrouver rapidement chacune des étapes allant de l'examen clinique du donneur à l'utilisation thérapeutique de cet élément ou produit du corps humain, en passant par le

prélèvement, la transformation, la conservation, le transport, la distribution et la dispensation à un patient. La traçabilité permet d'établir un lien entre le donneur et le/ou les receveurs. Elle est établie à partir d'une codification préservant l'anonymat des personnes.

Transformation :

Toutes les opérations concernant un tissu depuis sa réception jusqu'à sa validation et sa délivrance, ainsi que les contrôles correspondants.

Validation :

Etablissement de la preuve que la mise en oeuvre ou l'utilisation de tout procédé, procédure, matériel, matière première ou produit, activité ou système permet réellement d'atteindre les résultats escomptés et les spécifications fixées.

I. 1 GENERALITES.

Article ANNEXE

Le prélèvement de tissus est un acte chirurgical effectué dans les établissements de santé autorisés à cet effet. Le prélèvement est effectué dans le respect des conditions médico-techniques et sanitaires visant à assurer la qualité et la sécurité, clairement définies dans le cadre des "bonnes pratiques de prélèvement des tissus". Les établissements de santé devront respecter les conditions ainsi définies lorsqu'ils auront obtenu l'autorisation de prélèvement accordée par l'autorité administrative.

Les autorisations de prélèvement ne concernent pas le recueil des résidus opératoires, qui reste soumis, notamment, aux règles de sécurité sanitaire, de conservation et d'utilisation des tissus.

I. 2 PERSONNEL.

Article ANNEXE

I. 2.1. Généralités

Ce chapitre définit les fonctions, les responsabilités et les qualifications du personnel impliqué dans le prélèvement sur personne décédée assistée par ventilation mécanique et conservant une fonction hémodynamique et sur une personne décédée présentant un arrêt cardiaque et respiratoire persistant. La mise en place et le maintien d'un système

d'assurance de la qualité satisfaisant reposent sur l'ensemble du personnel. Pour cette raison, il est nécessaire de disposer, parmi le personnel, d'agents identifiés, qualifiés et en nombre suffisant pour mener à bien, en plus de leurs tâches habituelles, celles relatives aux prélèvements. Les effectifs du personnel sont fonction du nombre de prélèvements. Une définition claire des fonctions du personnel doit être établie par le médecin coordinateur de l'activité de prélèvement. Chaque fonction, chaque responsabilité peut être déléguée à des remplaçants identifiés et possédant la formation nécessaire.

I. 2.2. Organisation de l'activité de prélèvement

L'activité de prélèvement des tissus est une activité qu'il est souhaitable de faire apparaître dans les objectifs stratégiques de l'établissement inscrits dans son projet d'établissement (L. 714-11). L'organisation de l'activité de prélèvement des tissus est confiée, sous l'autorité du directeur de l'établissement, à un médecin coordinateur désigné à cet effet par le directeur de l'établissement après avis de l'instance médicale consultative de l'établissement concerné. Les objectifs en matière de prélèvement de tissus sont définis par le directeur général ou le directeur de l'établissement concerné et en concertation avec les différents professionnels intervenant dans le prélèvement et le président de l'instance médicale consultative. Ces objectifs doivent être rédigés et clairement définis. Toutes les personnes intervenant à un moment donné dans l'activité de prélèvement doivent connaître ces objectifs.

I. 2.2.1. Attributions du directeur de l'établissement

Son rôle dans l'organisation de cette activité est de :

- faire la demande à l'autorité administrative de l'autorisation de prélèvement pour son établissement ;
- identifier un ou plusieurs locaux de prélèvement dans son établissement et les personnes qui en ont la responsabilité ;
- désigner une ou plusieurs personnes pour assurer la fonction de coordination hospitalière des prélèvements ;
- établir des conventions afin de permettre à des médecins préleveurs n'appartenant pas à son établissement de réaliser des prélèvements dans son établissement ;
- s'assurer que les moyens en matériel, locaux et personnel nécessaires à cette activité sont conformes aux dispositions réglementaires relatives aux conditions d'autorisation des établissements de santé effectuant des prélèvements et aux règles de bonnes pratiques de prélèvement ;

- définir avec les instances compétentes de l'établissement le système de gardes ou d'astreintes opérationnelles de prélèvement ;

- mettre en place l'organisation générale du transport des greffons.

I. 2.2.2. Missions du médecin coordinateur de l'activité de prélèvement

Le médecin coordinateur est chargé de l'organisation de l'activité de prélèvement. Il est désigné par le directeur de l'établissement de santé après avis de l'instance médicale consultative. Son rôle est de :

- identifier un ou des médecin(s) préleveur(s) possédant la qualification requise pour effectuer des prélèvements ;

- définir l'organisation générale de l'activité pour les horaires correspondant au service normal et hors service normal, dans le respect des procédures et notamment des règles de sécurité, d'hygiène, de traçabilité et de conditions de travail ;

- rédiger un rapport d'activité annuel ;

- compléter la fiche d'évaluation du site, conformément aux dispositions réglementaires relatives aux conditions d'autorisation des établissements de santé effectuant des prélèvements ;

- informer et former le personnel aux règles de bonnes pratiques ;

- établir des relations avec les autres partenaires participant au processus thérapeutique au sein et en dehors de l'établissement de santé : coordination hospitalière du prélèvement, coordination inter-régionale de l'Etablissement français des greffes, médecins préleveurs et transplantateurs, responsable chargé des locaux de prélèvement, responsables des banques de tissus et des établissements de transfusion sanguine.

I. 2.3. Déroulement du prélèvement

Le prélèvement est effectué sous la responsabilité d'un médecin possédant la qualification requise et identifié en tant que tel par le médecin coordinateur de l'activité de prélèvement. Le médecin préleveur peut être un médecin de l'établissement, d'un autre établissement de santé ou d'un organisme de conservation. Le déroulement du prélèvement repose sur le médecin préleveur, assisté si possible par une équipe de prélèvement comprenant :

- un(e) aide opératoire qui peut être un(e) infirmier(ère) diplômé(e) d'Etat ou un(e) aide soignant(e) ou un technicien de laboratoire ;

- un coordonnateur hospitalier.

I. 2.3.1. Missions du médecin préleveur

Ce médecin est celui qui réalise l'acte de prélèvement.

En cas de prélèvement, un médecin préleveur :

- est accessible en service normal et hors service normal ;

- s'assure que le constat de mort a été réalisé selon la réglementation en vigueur ;

- vérifie le dossier médical du donneur ;

- s'assure que le prélèvement est effectué dans le respect du cadre légal et réglementaire, notamment en matière de consentement et de règles de sécurité sanitaire ;

- vérifie que le cadavre n'est pas susceptible d'être soumis à un examen médico-légal dans le cadre d'une procédure pénale. Dans le cas où les faits ou circonstances du décès laissent présumer que celui-ci peut être imputable à un crime, un suicide, ou dont la cause lui semble suspecte, il vérifie l'absence d'opposition du procureur de la République avant tout prélèvement. Lorsqu'une expertise médico-légale est susceptible d'être ordonnée en application de dispositions législatives particulières (par exemple dans le cas des personnes victimes d'un accident du travail ou reconnues atteintes d'une maladie professionnelle : article L. 442-4 du code de la sécurité sociale), et si le médecin en a connaissance, le compte rendu de prélèvement décrit avec précision les constatations faites par le médecin sur l'état du corps et des éléments prélevés ;

- s'assure qu'un prélèvement de sang pour la recherche des marqueurs biologiques d'infection a été effectué ou le réalise ;

- assure la restauration du corps ;

- est responsable de la qualité des informations concernant le donneur reportées sur une fiche d'accompagnement et transmises à l'organisme de conservation ;

- vérifie que le conditionnement est conforme et que l'envoi du greffon est accompagné des informations nécessaires à la traçabilité du prélèvement, prévues par la réglementation, vers le ou les organismes de conservation autorisés ;

- rédige un compte rendu du prélèvement.

I. 2.3.2. Missions de la coordination hospitalière

La coordination hospitalière est assurée par un(e) infirmier(ère) spécialisé(e) ou non, ou un cadre infirmier. Elle assure sa fonction sous l'autorité du directeur de l'établissement. Lors des prélèvements, elle travaille en liaison avec le coordonnateur interrégional de l'Etablissement français des greffes et le médecin préleveur.

Placée sous la responsabilité du médecin préleveur, la coordination hospitalière assure les opérations suivantes pour chaque prélèvement :

- elle effectue les démarches administratives et juridiques ;

- elle contacte les familles, les accueille dans un lieu approprié et concourt au recueil du témoignage pour vérifier la non-opposition du défunt au prélèvement ;

- elle s'assure que le prélèvement de sang pour la détermination des marqueurs biologiques d'infection a été effectué et elle récupère les résultats de ces marqueurs ;

- elle communique au médecin préleveur tous les éléments du dossier médical ;

- elle remplit une fiche de prélèvement où sont indiqués le numéro du donneur, le type de prélèvement, la date, l'heure, le nom du préleveur, les renseignements médicaux, l'organisme de transport et le code de l'organisme de conservation.

En outre, dans le cadre de ses missions :

- elle participe au recensement des donneurs ;

- elle participe à l'activité d'évaluation du site, conformément aux dispositions réglementaires relatives aux conditions d'autorisation des établissements de santé effectuant des prélèvements.

I. 2.4. Coordination interrégionale de l'Etablissement français des greffes

Le coordonnateur interrégional est tenu informé des prélèvements de tissus par la coordination hospitalière ou le responsable médical. La survenue d'accidents ou d'incidents liée à l'utilisation du greffon doit donner lieu à une procédure d'alerte.

I. 2.5. Le responsable du local de prélèvement

Il est informé des prélèvements effectués par le médecin préleveur.

Il s'assure que les locaux sont adaptés à la mise en oeuvre des règles de bonnes pratiques de prélèvement et qu'ils sont tenus en état permanent de fonctionnement.

I. 2.6. Qualifications

I. 2.6.1. Médecins préleveurs

Les personnes habilitées à prélever les tissus sont des médecins. Il peut s'agir de médecins qualifiés, ou de médecins en formation de spécialité placés sous la responsabilité d'un médecin qualifié.

I. 2.6.2. Coordonnateurs hospitaliers

Les personnes habilitées à remplir la fonction de coordination hospitalière sont désignées par le directeur de l'établissement de santé après avis du médecin coordinateur de l'activité. Cette désignation est portée à la connaissance des instances consultatives et délibératives de l'établissement concerné par ces activités et de l'Etablissement français des greffes. Leur formation à cette activité est obligatoire.

I. 2.7. Formation

Les coordonnateurs hospitaliers reçoivent une formation spécifique prise en charge par l'établissement de santé, dans le cadre d'une adaptation à l'emploi. Cette formation porte notamment sur la réglementation applicable, le déroulement du prélèvement dans le respect des règles éthiques et de sécurité sanitaire et l'assurance de la qualité de l'activité de prélèvement. Toute information nouvelle concernant l'évolution de la réglementation lui est communiquée par le coordonnateur interrégional de l'Etablissement français des greffes.

Les actions de formation et d'information dispensées par le ou les coordonnateurs hospitaliers aux personnels de l'établissement portent notamment sur la promotion du don, le déroulement du prélèvement dans le respect des règles éthiques et de sécurité sanitaire et l'assurance de la qualité de l'activité de prélèvement.

Tout le personnel participant à l'activité de prélèvement (médecins, infirmières, cadres infirmiers, personnel de bloc ...) est tenu informé, initialement puis de façon régulière, des règles de bonnes pratiques de prélèvement par le(s) responsable(s) de cette activité au sein de cet établissement. Le personnel nouvellement recruté reçoit une formation appropriée aux tâches qui lui sont attribuées dans le cadre d'une adaptation à l'emploi.

I. 3 LOCAUX ET MATERIEL.

Article ANNEXE

I. 3.1. Généralités

Les locaux sont adaptés aux opérations à effectuer, et notamment aux types de prélèvements à effectuer, et répondent à des exigences élémentaires pour la santé et la sécurité du personnel et pour l'asepsie du prélèvement.

Tout local de prélèvement doit être en conformité avec les normes en vigueur en matière de surface, d'entretien et d'accessibilité.

I. 3.2. Local de prélèvement de tissus sur une personne décédée

Dans un établissement de santé public ou privé, tout local présentant des conditions réglementaires propres à garantir l'hygiène, la sécurité et le respect du corps humain peut être affecté au prélèvement de tissus sur personne décédée. Ce local doit être équipé de manière adaptée aux gestes à effectuer et doit permettre un accès à un bac de lavage avec une arrivée d'eau pour le lavage des mains, une table de travail pour le corps, et permettre l'élimination des déchets dans les conditions requises pour les établissements de santé.

I. 3.3. Local d'accueil des familles

L'établissement de santé dispose d'un local d'accueil des familles situé à proximité du lieu de prise en charge du donneur ; ce local doit être accueillant et décemment disposé, équipé de mobilier pour recevoir au minimum trois personnes et d'une ligne téléphonique pour permettre aux familles de communiquer avec l'extérieur.

I. 3.4. Matériel

I. 3.4.1. Généralités

Les principes généraux de qualification, d'utilisation et de maintenance du matériel utilisé pour le prélèvement de tissus sont décrits dans ce chapitre. Chaque site autorisé de prélèvement doit disposer de matériel, notamment d'instrumentation, de champs opératoires, de vêtements adaptés à l'activité de prélèvement.

Un système d'aspiration doit être prévu pour certains actes. Des moyens de stérilisation peuvent éventuellement être mis à disposition du personnel sur place. Pour chaque tissu, le matériel est spécifique. Chaque médecin préleveur est responsable du matériel qu'il utilise. Il s'assure que ce matériel a bien été stérilisé et qu'il est en bon état de fonctionnement.

I. 3.4.2. Description du matériel de prélèvement des tissus

Le matériel de prélèvement des tissus est un matériel chirurgical spécifique à l'explantation de chaque type de tissu et un matériel de restauration tégumentaire adapté.

I. 3.4.3. Description du matériel de la coordination hospitalière

Les missions de la coordination hospitalière sont des missions à caractère transversal et nécessitent un matériel de communication adéquat comprenant :

- un téléphone ;
- un télécopieur ;
- un système d'appel individuel de type bip ou alphanpage ;
- du matériel informatique adapté.

I. 4 SELECTION DES DONNEURS.

Article ANNEXE

La sélection des donneurs repose à la fois sur la sélection clinique et sur l'application de la réglementation en vigueur. Le médecin préleveur est responsable du recueil des informations permettant la sélection du donneur. Toutes les informations concernant le donneur sont recueillies sur la fiche de prélèvement (fiche technique rédigée par l'Etablissement français des greffes) qui suivra le greffon jusqu'à l'organisme de conservation.

I. 4.1. Sélection réglementaire des donneurs

La sélection des donneurs repose sur :

- l'application des règles de sécurité sanitaire en vigueur.

Ces règles comprennent notamment :

- les mesures visant à éviter la transmission de maladies, dont la liste est fixée par voie réglementaire ;

- l'exclusion des donneurs appartenant à des groupes à risque de maladies transmissibles.

I. 4.2. Sélection clinique des donneurs

La sélection clinique des donneurs repose sur l'analyse des antécédents médicaux et chirurgicaux, des habitudes de vie, des traitements suivis par le donneur et sur un examen clinique approfondi. Il est indispensable de recueillir les données, notamment celles relatives à la cause du décès, à la durée d'hospitalisation et au délai post mortem.

Toutes les données recueillies pouvant intervenir dans la qualité du greffon doivent être transmises sur la fiche d'accompagnement du greffon à l'organisme de conservation.

I. 4.3. Les tests de dépistage des maladies transmissibles

Les prélèvements sanguins permettant d'effectuer les tests de dépistage des maladies transmissibles, en application de la réglementation en vigueur, sont réalisés avant tout prélèvement. Un échantillon de sang est par ailleurs conservé conformément aux instructions données dans le guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale.

Sur une personne décédée assistée par ventilation mécanique et conservant une fonction hémodynamique, ces sérologies sont effectuées et déterminées avant la mise en route du prélèvement sur un prélèvement artériel ou veineux périphérique.

Sur une personne décédée présentant un arrêt cardiaque et respiratoire persistant, ce prélèvement est fait soit par une ponction de sang intracardiaque, soit une ponction dans le confluent veineux jugulo sous-clavier droit ou gauche, soit une ponction de sang fémoral à l'aîne.

L'existence d'une transfusion et/ou d'une hémodilution chez le donneur doit faire rechercher, dans la mesure du possible, l'existence d'un prélèvement antérieur sur lequel ont été déterminées les sérologies. La quantité des produits perfusés doit alors être relevée sur la fiche d'accompagnement du greffon.

I. 4.4. Qualité histologique et microbiologique du greffon

Selon la nature des tissus prélevés, les analyses microbiologiques ou histologiques nécessaires sont réalisées sur les tissus.

I. 5 PRELEVEMENT.

Article ANNEXE

Des procédures écrites rédigées pour chaque tissu précisent les différentes étapes chronologiques du prélèvement pour obtenir toutes garanties de qualité et de sécurité.

Le respect des procédures a pour but d'éviter toute erreur susceptible de causer des incidents ou accidents chez la personne prélevée, le receveur ou le personnel.

I. 5.1. Hygiène du personnel

Des procédures relatives à la santé, à l'hygiène et à la protection du personnel sont établies par les médecins préleveurs. Il convient de prendre les dispositions nécessaires pour éviter toute contamination du prélèvement par le personnel chargé de cette activité.

Le port d'une blouse ou d'une tenue de type bloc opératoire est obligatoire.

Le personnel de prélèvement doit se désinfecter les mains avec des produits adaptés systématiquement avant et après le prélèvement et en cas de contact accidentel. Le port de gants est obligatoire.

I. 5.2. Choix du matériel et des tubes échantillons

Le médecin préleveur doit vérifier que la date de stérilisation est inscrite, que la date de péremption du dispositif de prélèvement n'est pas dépassée, que l'emballage de protection est intact et que les témoins garants de la stérilité sont en place.

I. 5.3. Préparation du local de prélèvement

Elle a pour but la désinfection du local de prélèvement. Il est indispensable d'aseptiser le local de prélèvement sur une surface large et suffisante à l'aide d'un produit adapté. En cas de contamination accidentelle du local de prélèvement, la désinfection doit être renouvelée.

I. 5.4. Techniques de prélèvement

Lorsque le prélèvement sur personne présentant un arrêt cardiaque et respiratoire persistant est autorisé par la réglementation, il peut être réalisé dans les douze heures suivant l'arrêt circulatoire ou, à condition que le corps ait été réfrigéré dans les quatre heures qui suivent l'arrêt circulatoire, dans les vingt-quatre ou quarante-huit heures, en fonction de la nature des tissus.

I. 5.4.1. Cornées

Les cornées sont prélevées selon la réglementation en vigueur. L'énucléation est la technique de prélèvement du globe oculaire. Le prélèvement de cornée est une excision in situ emportant la cornée et une collerette sclérale dont le diamètre global est d'environ 16 à 17 mm.

La cornée et/ou le globe sont disposés dans un liquide de conservation compatible avec la durée de conservation.

I. 5.4.2. Os, cartilage et ligaments

Le prélèvement peut être osseux, ostéo-cartilagineux tendineux ou ligamentaire. Le volume de ces prélèvements est très variable, pouvant correspondre à un os long complet ou à une articulation dans son ensemble. Les tendons ou les ligaments peuvent être associés au prélèvement ostéo-cartilagineux ou être réalisés seuls.

La peau est désinfectée et la zone opératoire délimitée par des champs opératoires. Les instruments sont stériles. Ces prélèvements doivent respecter les règles d'asepsie.

Le segment osseux et ses annexes éventuelles sont placés dans un emballage adapté et fermé de façon étanche. L'emballage est étiqueté, référencé et adapté au greffon.

I. 5.4.3. Vaisseaux

Tous les segments artériels de gros et de moyen calibres présents dans le champ opératoire après l'éventuel prélèvement d'organes peuvent être prélevés. Les segments typiques sont : l'aorte thoracique en continuité avec la portion la plus longue possible des troncs supra-aortiques et surtout la portion la plus longue possible d'aorte abdominale en continuité avec la portion la plus longue des deux axes ilio-fémoraux-poplités, dans les limites de l'incision autorisée.

Après rinçage du greffon, un fragment de celui-ci, de préférence non utilisable, doit être adressé au laboratoire de bactériologie. Le reste du greffon est conditionné et enveloppé de façon étanche sous double emballage dans les conditions d'asepsie chirurgicale pour être acheminé à l'organisme de conservation autorisé. Chaque greffon doit être emballé séparément. L'emballage doit comporter plusieurs enveloppes : un conteneur rigide fermant de façon étanche, en verre de préférence, contenu dans deux autres enveloppes souples. Ces enveloppes souples doivent être scellées de façon étanche. Les segments artériels prélevés doivent être décrits et mesurés précisément. Durant son transfert vers l'organisme de conservation autorisé, le greffon est maintenu à température constante à 4 °C dans une glacière. Après le prélèvement, l'équipe chirurgicale doit veiller à une fermeture la plus adaptée et esthétique possible de toutes les voies d'abord.

I. 5.4.4. Valves et tubes valvés

Le prélèvement des valves et des tubes valvés se fait selon la réglementation en vigueur.

L'aorte ascendante est canulée le plus haut possible, sans léser la valve aortique lors de la cardiectomie. Selon la longueur du tronc de l'artère pulmonaire disponible sur le greffon, l'artère pulmonaire du receveur est sectionnée relativement loin des commissures valvulaires.

Le coeur explanté doit être maintenu stérile et dans de bonnes conditions de conservation. Il est disposé dans un emballage stérile, idéalement dans le milieu de culture qui sera utilisé pour la conservation des valves avant cryopréservation.

Le massif cardiaque est prélevé de manière à obtenir des allogreffes les meilleures possibles. S'il n'y a pas de prélèvement pulmonaire il est possible de prélever le coeur avec une aorte ascendante la plus longue possible, allant au moins jusqu'au tronc artériel brachio-céphalique et avec les artères pulmonaires droite et gauche disséquées loin dans les hiles pulmonaires. Si un prélèvement pulmonaire est réalisé, le tronc artériel pulmonaire est sectionné, le plus loin possible des commissures valvulaires, voire même de chaque côté à l'origine des artères pulmonaires droites et gauches si les poumons doivent être utilisés séparément, en accord avec les médecins transplantateurs. La dissection des allogreffes doit être faite dans de bonnes conditions de stérilité. La bonne qualité et la bonne fonction des cupules valvulaires sont vérifiées. L'allogreffe est soigneusement mesurée. La longueur de tissu disponible au-dessus et en dessous des commissures valvulaires doit être précisée. Le calibre interne des anneaux valvulaires est mesuré.

I. 5.4.5. Peau

Le prélèvement de la peau doit se faire avant le prélèvement d'os massifs, lorsqu'il est réalisé dans le cadre d'un prélèvement multiorganes.

Le prélèvement de la peau doit se faire de préférence en face dorsale.

La peau est prélevée dans des conditions identiques à celles d'un acte chirurgical habituel.

Des zones anatomiques sont définies avant de prélever et les prélèvements sont effectués en changeant de lame à chaque zone.

Pour le transport, la peau est transférée dans des récipients stériles et dans un milieu adéquat sans mélanger les prélèvements provenant des différentes zones.

I. 5.4.6. Restauration tégumentaire

- Restauration après le prélèvement des cornées : s'il s'agit d'un prélèvement avec énucléation, le globe une fois retiré est remplacé par une prothèse oculaire de couleur identique à celle des globes prélevés, afin d'assurer une restauration esthétique. S'il s'agit d'un prélèvement sans énucléation : la restauration tégumentaire comprend la mise en place d'une lentille posée sur le reste du globe oculaire et respectant la couleur initiale des yeux du donneur. Elle permet la restitution d'un segment antérieur d'aspect normal.

- Restauration après le prélèvement des os, tendons et ligaments :

les techniques de reconstruction utilisées doivent restituer la longueur et la rigidité du membre prélevé ainsi que l'aspect corporel extérieur.

- Restauration après le prélèvement de la peau : l'application d'un vernis chirurgical est effectuée sur les zones prélevées.

- La restauration après prélèvement de valves et de vaisseaux concerne l'incision cruciforme de l'abdomen et l'incision de sternotomie. La fermeture cutanée doit être complète, hermétique et esthétique.

I. 6 CONDITIONNEMENT INITIAL ET TRANSPORT JUSQU'À LA BANQUE DE TISSUS

Article ANNEXE

Tout tissu prélevé doit nécessairement être adressé à une banque autorisée.

I. 6.1. Conditionnement

Le conditionnement initial commence sur le lieu du prélèvement et va jusqu'à la réception par la banque de tissus. Le conditionnement est toujours stérile et respecte les conditions ultérieures de conservation. Les conteneurs de conditionnement doivent être propres, adaptés et la température contrôlée ou validée selon le type de prélèvement. Le conditionnement doit être approprié à la taille du greffon. L'étiquetage apposé sur le conditionnement extérieur doit comporter toutes les informations nécessaires au suivi et à la traçabilité du greffon, et notamment :

- la mention "élément ou produit du corps humain à usage thérapeutique" ;
- sa nature, sa description et ses caractéristiques précises ;
- un numéro d'identification du donneur ;
- le lieu et la date (jour, mois, année) du prélèvement ;
- le numéro Finess de l'établissement de santé où a été prélevé le greffon ;
- le nom et les coordonnées de la banque de tissus destinataire.

I. 6.2. Transport

I. 6.2.1. Généralités

Le transport des tissus à usage thérapeutique obéit à des règles générales et s'effectue selon des circuits clairement définis correspondant aux caractéristiques de chaque produit.

I. 6.2.2. Conditions de transport

Le choix du mode de transport se fait selon des critères de sécurité et de respect des conditions de conservation correspondant aux caractéristiques de chaque tissu ; la traçabilité et la transmission des informations concernant le greffon sont assurées. Le transport des tissus s'établit selon des circuits validés, en assurant l'information entre les différents intervenants quant à la nature du tissu et aux conditions de transport. La

sécurité des personnes intervenantes est assurée.

La durée du transport doit être la plus courte possible et fonction de chaque tissu.

I. 6.2.3. Emballage

L'emballage est obligatoire ; il comprend :

- le conditionnement primaire : le contenant du tissu, de la boîte, de la poche ou du tube, est hermétique, quel que soit le mode de transport, sa durée et sa distance. Il garantit l'intégrité du tissu et assure le respect de ses conditions de conservation. Lorsque les récipients sont des poches, les tubulures sont scellées afin de garantir l'absence de contamination bactérienne ;

- le conditionnement extérieur : la protection intermédiaire est propre, imperméable, éventuellement multiple ; elle assure la séparation entre la boîte de transport et le contenant du tissu, le mettant ainsi à l'abri des chocs. Le volume laissé libre par le tissu et la protection intermédiaire est comblé afin d'éviter le déplacement du tissu à l'intérieur du récipient de transport.

Récipient de transport : le récipient de transport comporte la mention "tissu d'origine humaine à usage thérapeutique", ainsi que la température requise lors du transport et le nombre d'unités transportées. Les noms, les adresses et les numéros de téléphone du site destinataire et du site expéditeur sont indiqués sur le récipient. Lorsque la température doit être maintenue à un certain seuil pendant toute la durée du transport, un contrôle est assuré pour surveiller de possibles variations thermiques.

I. 6.2.4. Organisation du circuit

L'ensemble du circuit est défini : choix du transporteur, personnes intervenantes.

I. 6.2.5. Mode de transport

Les conditions de transport sont définies dans un cahier des charges auquel le transporteur est soumis et font l'objet d'un contrat.

I. 6.2.6. La fiche de prélèvement

La fiche de prélèvement est jointe systématiquement au récipient de transport. Elle a pour but de transmettre à la banque de tissus toutes les informations nécessaires à la validation

du greffon. Ces informations concernent le donneur, les conditions du prélèvement et les caractéristiques du greffon.

I. 7 DISPOSITIONS CONCERNANT LES RESIDUS OPERATOIRES : PRELEVES À DES FINS THERAPEUTIQUES.

Article ANNEXE

I. 7.1. Préambule

Le recueil de résidus opératoires ne nécessite pas que l'établissement soit soumis à autorisation. Le recueil de résidus opératoires est soumis aux règles de sécurité sanitaire en vigueur. Tout résidu opératoire prélevé à des fins thérapeutiques doit nécessairement être adressé à une banque de tissus autorisée.

I. 7.2. Personnel

Le recueil de résidus opératoires est la conséquence d'un geste chirurgical aseptique faisant intervenir le personnel de bloc opératoire.

I. 7.2.1. Fonctions et responsabilités du médecin préleveur

En cas de recueil de résidus opératoires, le chirurgien :

- vérifie le dossier médical du donneur ;

- s'assure qu'il n'existe pas de contre-indications réglementaires au recueil de ces résidus ;

- remplit la fiche de prélèvement qui accompagnera le greffon jusqu'à la banque de tissus et est responsable des informations transmises ;

- est responsable du conditionnement et de l'organisation de l'envoi du produit à la banque de tissus ;

- informe le patient avant l'intervention, du recueil des résidus opératoires en vue de greffe et de la nécessité de pratiquer des examens sanguins permettant d'éliminer certaines maladies qui pourraient être transmises par le greffon à un receveur. Il informe le patient des résultats de ces examens, dans le cadre d'un entretien médical.

I. 7.3. Sélection des donneurs

Les règles de sécurité sanitaire sont identiques à celles effectuées lors des prélèvements de tissus sur une personne décédée.

I. 8 SYSTEME D'INFORMATION.

Article ANNEXE

I. 8.1. Généralités

Le système d'information décrit tous les documents relatifs au prélèvement et à la circulation de ces documents. Les objectifs du système d'information sont la sécurité sanitaire, la traçabilité, l'évaluation et l'information.

I. 8.2. Documents

La documentation comporte des documents descriptifs de l'organisation, du prélèvement, des documents de liaison et des documents d'évaluation. Les documents relatifs au prélèvement sont, par ordre d'apparition dans le texte :

- les objectifs de l'établissement de santé : il s'agit d'un document présentant l'organisation du prélèvement des tissus dans l'établissement ;
- le rapport d'activité : il s'agit d'un document annuel présentant l'activité de prélèvement de l'établissement de santé. Il est rédigé par le responsable médical de l'activité ;
- la fiche d'évaluation du site, établie conformément aux dispositions réglementaires relatives aux conditions d'autorisation des établissements de santé effectuant des prélèvements ;
- la fiche de prélèvement (fiche technique réalisée par l'Etablissement français des greffes) :
- il s'agit d'un document de circulation assurant la traçabilité et la qualité du prélèvement ;
- cette fiche accompagne le greffon du site de prélèvement jusqu'à l'organisme de conservation où elle est archivée. Elle doit également être archivée dans l'établissement de santé concerné ;

- le compte rendu opératoire de prélèvement : il s'agit du document rédigé par le médecin pour décrire l'acte de prélèvement et ses constatations sur l'état du corps et des tissus prélevés. Ce document est archivé dans le dossier médical du donneur ;

- le dossier médical du donneur ;

- les procédures écrites décrivant les étapes chronologiques du prélèvement : il s'agit d'un document rédigé par le médecin préleveur, décrivant notamment le matériel et les modalités du prélèvement. Ce document peut être annexé au document présentant les objectifs de l'établissement dans le domaine du prélèvement des tissus ;

- l'étiquette est apposée sur le conditionnement extérieur du greffon.

I. 8.3. Système informatique

Il est souhaitable que les données soient enregistrées par un système de traitement informatisé. Dans ce cas, des procédures détaillées de fonctionnement du système doivent être disponibles et l'exactitude des enregistrements doit être vérifiée. Les documents doivent être conservés durant la période fixée pour chaque type de document. Seules les personnes autorisées peuvent entrer, vérifier ou opérer des modifications de données dans le système informatique.

L'accès doit être protégé par des mots de passe ou tout autre moyen propre à assurer la confidentialité des données ainsi recueillies. La prise en charge des informations par le système de traitement informatisé doit être en accord avec la réglementation en vigueur. Le système devra être conforme aux spécifications qui seront précisées par l'Etablissement français des greffes pour que les informations nécessaires à l'évaluation des activités et des équipes soient assurées.

Le ministre du travail et des affaires sociales,

Jacques Barrot

Le secrétaire d'Etat à la santé

et à la sécurité sociale,

Hervé Gaymard