



Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

GUIDE DE BONNES PRATIQUES

**REGLES DE BONNES PRATIQUES RELATIVES AU
PRELEVEMENT DE TISSUS ET DE CELLULES DU
CORPS HUMAIN SUR UNE PERSONNE VIVANTE
OU DECEDÉE, EN VUE D'UNE UTILISATION
THERAPEUTIQUE**

FEVRIER 2020

Décision du 7 février 2020 définissant les règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement de tissus et de cellules du corps humain sur une personne vivante ou décédée, en vue d'une utilisation thérapeutique

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;

Vu la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains ;

Vu la directive 2006/17/CE de la Commission du 8 février 2006 modifiée portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au don, à l'obtention et au contrôle de tissus et de cellules d'origine humaine ;

Vu la directive 2006/86/CE de la Commission du 24 octobre 2006 portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences de traçabilité, la notification des réactions et incidents indésirables graves, ainsi que certaines exigences techniques relatives à la codification, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution des tissus et cellules d'origine humaine ;

Vu la directive (UE) 2015/565 de la commission du 8 avril 2015 modifiant la directive 2006/86/CE en ce qui concerne certaines exigences techniques relatives à la codification des tissus et cellules d'origine humaine ;

Vu le code de la santé publique, et notamment son article L.1245-6 ;

Vu l'arrêté du 29 octobre 2015 portant homologation des règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement d'organes à finalité thérapeutique sur personne décédée ;

Vu l'arrêté du 16 août 2016 portant homologation des règles de bonnes pratiques relatives à l'entretien avec les proches en matière de prélèvement d'organes et de tissus ;

Vu la décision du 27 octobre 2010 modifiée par la décision du 5 mai 2017 définissant les règles de bonnes pratiques relatives à la préparation, à la conservation, au transport, à la distribution et à la cession des tissus, des cellules et des préparations de thérapie cellulaire ;

Vu l'avis de l'Agence de la biomédecine en date du 6 janvier 2020 ;

DECIDE :

Article 1^{er} : Les règles des bonnes pratiques relatives au prélèvement de tissus et de cellules issus du corps humain utilisés à des fins thérapeutiques sont définies en annexe à la présente décision.

Article 2 : La présente décision entre en vigueur dans un délai de six mois à compter de sa publication sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Par dérogation, les établissements disposent d'un délai de trois ans à compter de la publication de la présente décision pour se mettre en conformité avec les exigences mentionnées au point I.3.3.1 « Prélèvements réalisés dans une zone propre » des dispositions spécifiques applicables aux tissus.

Dans ce délai, tous les prélèvements de tissus sont réalisés dans des locaux respectant au minimum les exigences figurant au point I.3.3.2 « Prélèvements réalisés en zones non classées » des mêmes dispositions spécifiques.

Article 3 : L'arrêté du 1er avril 1997 portant homologation des règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement des tissus et à la collecte des résidus opératoires issus du corps humain utilisés à des fins thérapeutiques et l'arrêté du 16 décembre 1998 modifié portant homologation des règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement, au transport, à la transformation, y compris la conservation, des cellules souches hématopoïétiques issues du corps humain et des cellules mononucléées sanguines utilisées à des fins thérapeutiques sont abrogés à l'issue du délai fixé à l'article 2.

Article 4 : Le directeur des médicaments en oncologie, hématologie, transplantation, néphrologie, thérapie cellulaire, produits sanguins et radiopharmaceutiques et le directeur de l'inspection sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait le 7 février 2020

Dr Dominique MARTIN

Directeur général

ANNEXE

TABLE DES MATIERES

A	DISPOSITIONS COMMUNES	9
	GLOSSAIRE	9
I.	Introduction	13
I.1	Objectifs	13
I.2	Champ d'application	13
I.3	Principes	13
II.	Système de management de la qualité	14
II.1	Objectifs	14
II.2	Approche par processus	14
II.3	Approche par la gestion des risques	14
II.4	Outils d'évaluation	15
III.	Personnel	15
III.1	Généralités	15
III.2	Qualification, rôle, missions et responsabilités	15
III.2.1	Directeur de l'établissement préleveur	15
III.2.2	Médecin responsable des activités de prélèvement	16
III.2.3	Personne responsable de la sélection des donneurs	17
III.2.4	Personne responsable du prélèvement	17
III.3	Formation et habilitation	18
III.4	Hygiène et sécurité du personnel	18
IV.	Infrastructures des établissements autorisés	19
IV.1	Prérequis	19
IV.2	Cahier des charges	19
IV.3	Qualification à réception	19
IV.4	Utilisation	20
IV.5	Entretien et maintenance	20
V.	Locaux	20
V.1	Généralités	20
V.2	Locaux de consultation ou d'accueil des proches	21
V.3	Locaux de prélèvement	21
V.3.1	Prélèvements réalisés au bloc	21
V.3.2	Prélèvement réalisés en chambre de patients	21

V.3.3	Autres locaux	21
V.4	Zones de conservation temporaire	21
V.5	Hygiène et sécurité des locaux.....	22
VI.	Equipements et matériels	22
VII.	Consommables	22
VIII.	Activités.....	23
VIII.1	Principes	23
VIII.2	Identification des donneurs potentiels	23
VIII.3	Information et consentement préalable	24
VIII.3.1	Information.....	24
VIII.3.2	Consentement	24
VIII.4	Sélection des donneurs	25
VIII.4.1	Sélection clinique y compris paraclinique et biologique	25
VIII.4.1.1	Consultation du dossier médical.....	26
VIII.4.1.2	Entretien de sélection clinique.....	26
VIII.4.1.3	Examen clinique ou examen physique du corps	26
VIII.4.1.4	Examens complémentaires	27
VIII.4.2	Recherche des marqueurs de maladies infectieuses transmissibles.....	27
VIII.5	Prélèvement.....	28
VIII.5.1	Procédures de prélèvement	28
VIII.5.2	Dans le cas des donneurs vivants.....	28
VIII.5.2.1	Interventions pratiquées dans l'intérêt du patient.....	28
VIII.5.2.2	Interventions réalisées spécifiquement dans l'intention de prélever	29
VIII.5.3	Donneurs décédés.....	29
VIII.5.3.1	Prélèvements d'organes et de tissus.....	29
VIII.5.3.2	Prélèvements de tissus uniquement.....	29
VIII.6	Traçabilité des prélèvements.....	30
VIII.7	Conservation temporaire des prélèvements avant transport.....	30
VIII.8	Hygiène et sécurité des prélèvements	30
VIII.9	Information post-don et suivi des donneurs vivants	31
VIII.10	Suivi de l'activité	31
IX.	Conditionnement et étiquetage.....	32
X.	Transport	32
X.1	Règles générales.....	32
X.2	Préparation des colis	33
X.3	Acheminement des tissus et cellules.....	33

X.3.1	Par l'établissement préleveur	33
X.3.2	Par un prestataire	34
X.4	Validation et maintien des conditions de température pendant le transport	34
X.5	Hygiène et sécurité au cours du transport.....	34
XI.	Documents et données	35
XI.1	Généralités	35
XI.2	Système documentaire.....	35
XI.2.1	Gestion documentaire.....	36
XI.2.2	Convention ou procédure	36
XI.2.3	Documents d'information pré-don et post-don	36
XI.2.4	Enregistrements liés au prélèvement	37
XI.2.4.1	Documents relatifs au don	37
XI.2.4.2	Documents transmis à l'établissement destinataire des tissus et cellules	38
XI.2.5	Documents afférents au transport	39
XI.3	Archivage	39
XII.	Systèmes informatisés	40
XII.1	Généralités	40
XII.2	Traitement informatique des données	40
XII.2.1	Gestion des accès et exigences de sécurité	40
XII.2.2	Disponibilité et pérennité des données.....	40
XII.2.3	Défaillance du système	41
XII.2.4	Archivage des données informatisées.....	41
B	DISPOSITIONS SPECIFIQUES RELATIVES AUX ACTIVITES DE PRELEVEMENT DE TISSUS	42
I.	PRELEVEMENT DE TISSUS SUR DONNEUR DECEDE	42
I.1	Spécificités liées aux donneurs	42
I.1.1	Dans le contexte des prélèvements multi-organes	42
I.1.2	Hors contexte des prélèvements multi-organes	43
I.2	Spécificités liées au personnel	43
I.2.1	Système de coordination des prélèvements	43
I.2.1.1	Organisation de l'équipe de coordination	43
I.2.1.2	Unité fonctionnelle de coordination hospitalière de prélèvement.....	43
I.2.1.2.1	Missions générales.....	43
I.2.1.2.2	Missions administratives.....	43
I.2.1.2.3	Mission de formation, d'information et de recherche	44
I.2.1.3	Médecin coordonnateur	44

I.2.1.4	Médecin préleveur	44
I.2.2	Formation et qualification	45
I.3	Spécificités liées aux locaux	45
I.3.1	Local de coordination	45
I.3.2	Local d'accueil des proches du donneur	46
I.3.3	Local de prélèvement	46
I.3.3.1	Prélèvements réalisés dans une zone propre	46
I.3.3.1.1	Local de prélèvement des tissus et des organes	46
I.3.3.1.2	Local de prélèvement multi-tissus	46
I.3.3.2	Prélèvements réalisés en zones non classées	47
I.3.3.2.1	Chambre de patient	47
I.3.3.2.2	Local dédié de prélèvement de tissus	47
I.4	Spécificités liées aux activités de prélèvement	48
I.4.1	Détection et identification de donneurs potentiels	48
I.4.2	Conditions de prise en charge des donneurs décédés	48
I.4.3	Conditions de recueil des échantillons sanguins de donneurs décédés	49
I.4.4	Recherche de l'expression de l'opposition du donneur décédé	49
I.4.5	Entretien avec les proches	49
I.4.6	Sélection clinique des donneurs décédés	50
I.4.7	Prélèvements de tissus sur donneur décédé	50
I.4.7.1	Principe	50
I.4.7.2	Règles d'hygiène et d'asepsie	50
I.4.7.3	Procédures de prélèvement	51
I.4.7.4	Matériel de prélèvement	51
I.4.7.5	Equipe de prélèvement	51
I.4.7.6	Techniques de prélèvement	52
I.4.7.7	Contrôle des prélèvements	52
I.4.7.8	Restauration tégumentaire du donneur et présentation du corps du défunt aux familles	52
I.4.7.9	Fin de prélèvement	52
I.4.7.10	Dispositions spécifiques	53
I.4.7.10.1	Tissus cutanés	53
I.4.7.10.2	Tissus oculaires	53
I.4.7.10.3	Tissus cardiaques	54
I.4.7.10.4	Tissus vasculaires	54
I.4.7.10.5	Tissus ostéo-ligamentaires	54
II.	PRELEVEMENT DE TISSUS SUR DONNEUR VIVANT	55

III. COLLECTE DE RESIDUS OPERATOIRES SUR DONNEUR VIVANT	55
III.1 Spécificités liées aux patients donneurs	55
III.2 Spécificités liées au personnel	55
III.3 Spécificités liées aux activités de prélèvement	56
III.3.1 Détection et identification de donneurs potentiels	56
III.3.2 Sélection clinique	56
III.3.3 Recueil	56
C DISPOSITIONS SPECIFIQUES RELATIVES AUX ACTIVITES DE PRELEVEMENT DES CELLULES.....	57
I. PRELEVEMENTS DE CELLULES SOUCHES HEMATOPOÏÉTIQUES (CSH) MEDULLAIRES OU ISSUES DU SANG PERIPHERIQUE ET PRELEVEMENTS DE CELLULES MONONUCLÉÉES (CMN) PAR CYTAPHÉRESE	57
I.1 Généralités	57
I.2 Spécificités liées à la sélection des donneurs de CSH et des donneurs de CMN par cytaphérèse	57
I.3 Spécificités liées à l'information à délivrer	58
I.4 Prélèvements de CSH issues de la moelle osseuse	59
I.4.1 Spécificités liées au personnel	59
I.4.2 Spécificités liées à l'activité de prélèvement	59
I.4.3 Ponctions médullaires	59
I.4.4 Surveillance de la personne prélevée	59
I.5 Prélèvement de CSH issues du sang périphérique (CSHP)	60
I.5.1 Spécificités liées au personnel	60
I.5.1.1 Médecin responsable du prélèvement par cytaphérèse	60
I.5.1.2 Infirmier(ère) diplômé(e) d'Etat (IDE) en charge du prélèvement	60
I.5.2 Effectif du personnel en fonction du volume et de la nature des activités	61
I.5.3 Spécificités des locaux de prélèvement par cytaphérèse et des équipements	61
I.5.4 Spécificités liées à l'activité de prélèvement	62
I.5.4.1 Consultations pré cytaphérèse	62
I.5.4.2 Cytaphérèse	62
I.6 Prélèvements de CMN par cytaphérèse	64
II. PRELEVEMENT DE CELLULES ISSUES DU SANG PLACENTAIRE	64
II.1 Généralités	64
II.2 Spécificités liées au personnel	64
II.3 Spécificités des locaux et des équipements	65
II.4 Spécificités liées à la sélection et l'aptitude médicale	65
II.5 Spécificités liées à l'activité de prélèvement	66
II.6 Qualification clinique de la mère et de l'enfant après l'accouchement	67

II.6.1	Qualification clinique néonatale	67
II.6.2	Qualification clinique post-natale	67
III.	PRELEVEMENTS DE CELLULES MONONUCLEES ISSUES DU SANG PERIPHERIQUE ET AUTRES ELEMENTS FIGURES DU SANG EN DEHORS D'UNE CYTAPHERESE ET PRELEVEMENTS D'AUTRES TYPES DE CELLULES.....	67

A DISPOSITIONS COMMUNES

GLOSSAIRE

Les acronymes et définitions données ci-dessous s'appliquent aux termes utilisés dans les présentes bonnes pratiques.

ABM : Agence de la biomédecine

ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Aptitude : qualité d'une personne à satisfaire aux conditions de sélection clinique, biologique et paraclinique nécessaires au prélèvement et au don.

ARS : Agence régionale de santé

Audit : examen méthodique, indépendant et documenté, dont le but est de déterminer si les procédures et les résultats relatifs à la qualité sont de nature à permettre l'atteinte des objectifs fixés.

Auto-évaluation : démarche d'évaluation interne, périodique et dûment enregistrée, réalisée au regard d'un référentiel.

Bionettoyage : procédé destiné à réduire la contamination des surfaces obtenu par la combinaison des étapes de nettoyage (élimination de la saleté et action des produits de nettoyage) et de désinfection.

Cellules : cellules d'origine humaine isolées ou ensemble de cellules d'origine humaine non reliées entre elles par un tissu conjonctif.

Champagne : action de recouvrir par un champ stérile.

CLB : Correspondant local de biovigilance

CMN : Cellules mononucléées issues du sang périphérique

Coopération entre professionnels de santé : dans le cadre des articles L4011-1 et suivants du CSP, transfert d'activités ou d'actes de soins d'une catégorie de professionnels à une autre, conformément à un protocole qui s'inscrit dans le cadre des dispositions prévues à l'article L.4011-2 du CSP.

Coordination de prélèvement : personne(s) identifiée(s) dans l'établissement chargée(s) principalement d'organiser, d'assurer la mise en œuvre et de veiller au bon déroulement des activités de prélèvement.

Conservation temporaire : action de conserver des tissus ou des cellules ou des organes dans des conditions permettant d'en maintenir les qualités requises à l'issue du prélèvement dans l'attente du transport et selon les conditions définies par l'établissement destinataire.

Consommables : éléments à usage unique utilisés pour mettre en œuvre un acte de prélèvement (aiguilles, lames de bistouri, kits de cytophérèse, champs, compresses, instruments à usage unique,...).

Contrôle de la qualité : activité technique permettant de tester une ou plusieurs caractéristiques d'une entité et de comparer les résultats aux exigences spécifiées en vue de déterminer si la conformité est obtenue pour chacune de ces caractéristiques.

Critique : qualifie une zone, un dispositif, un matériel, une opération ou un procédé dont la défaillance peut affecter la sécurité ou la disponibilité des tissus et des cellules prélevés et *in fine* la santé des personnes.

CROP : Compte-rendu opératoire de prélèvement

CSHP : Cellules souches hématopoïétiques prélevées dans le sang périphérique

CSHM : Cellules souches hématopoïétiques prélevées dans la moelle osseuse

CSP : Code de la santé publique

DASRI : Déchets d'activité de soins à risques infectieux

Détersion - Désinfection : Destruction par une méthode physique ou chimique d'une majorité des micro-organismes, selon des procédures locales validées par les équipes opérationnelles d'hygiène (EOH) de l'établissement, et conformes aux conditions d'asepsie chirurgicale.

Donneur : toute personne, vivante ou non, sur laquelle a été réalisée un prélèvement ou une collecte de tissus et de cellules destinés à la préparation d'un produit utilisé à des fins thérapeutiques, pour autrui ou pour elle-même,.

EFS : Etablissement français du sang

EOH : Equipe opérationnelle d'hygiène

Enregistrement : document faisant état de résultats obtenus ou apportant la preuve de la réalisation d'une activité.

EPP : Evaluation des pratiques professionnelles : analyse de la pratique professionnelle en référence à des recommandations et selon une méthode validée comportant la mise en œuvre et le suivi d'actions d'amélioration des pratiques.

Equipement : dispositif non mobilier destiné à aménager un local afin d'y réaliser une activité (chariot, table de bloc, scialytique, etc.).

Etablissement destinataire : tout établissement susceptible de recevoir des tissus ou des cellules d'un site de prélèvement. Ces établissements sont :

- *établissement de tissus ou de cellules* ; il s'agit d'un établissement ou organisme autorisé conformément à l'article L. 1243-2 du CSP, à exercer des activités de préparation, de conservation, de cession ou de distribution, à des fins thérapeutiques allogéniques ou autologues, de tissus et de leur dérivés ou de PTC. On parle aussi de *banque de tissus* ou *d'unité de thérapie cellulaire* ;
- *autre établissement autorisé par l'ANSM à utiliser des tissus et des cellules* ; il s'agit d'un établissement ou organisme autorisé au titre des articles L.4211-9-1 (fabricant de MTI PP), L. 4211-9-2 (établissement de santé fabricant de MTI expérimentaux), L. 5124-3 (établissement pharmaceutique privé) et L. 5124-9-1 (établissement pharmaceutique public) qui réceptionnent des tissus ou des cellules en tant que matières de départ.

Etablissement préleveur : établissement mettant en œuvre des prélèvements ou des collectes de tissus ou de cellules dans les cadres suivants :

- établissements de santé et établissements de transfusion sanguine de l'EFS autorisés conformément à l'article L1242-1 par l'Agence régionale d'hospitalisation (ARS) ;
- établissements de santé non autorisés à pratiquer les prélèvements mais liés par convention à un établissement autorisé dans le cadre d'un réseau de proximité conformément à l'article R.1242-6 du CSP ;
- établissements de santé non autorisés et médecins et chirurgiens-dentistes exerçant en dehors des établissements de santé pour des prélèvements de cellules à des fins d'administration autologue, lorsque ces cellules figurent sur une liste arrêtée par le ministre chargé de la santé en application de l'alinéa 3 de l'article L.1242-1 du CSP ;
- établissements réalisant des interventions chirurgicales ou obstétricales au cours desquelles une collecte de résidus opératoires peut être effectuée

Fiche opérationnelle de prélèvement (FOP) : document de traçabilité des étapes du prélèvement que l'établissement préleveur adresse à l'établissement destinataire.

Habilitation : validation par l'employeur de la capacité d'une personne à effectuer les tâches fixées.

Maintenance : ensemble des actions techniques, administratives et de management durant le cycle de vie d'un bien, destiné à le maintenir (maintenance préventive) ou à le rétablir (maintenance curative) dans un état dans lequel il peut accomplir la fonction requise.

Management de la qualité : ensemble des activités coordonnées permettant d'orienter et de contrôler un établissement ou un organisme en matière de qualité.

Matériel : ensemble des dispositifs réutilisables nécessaires pour un acte de prélèvement (dermatome, scope, bistouri électrique, instruments stérilisables, etc.).

MO : Moelle osseuse

MTI : Médicament de thérapie innovante

MTI PP : MTI préparé ponctuellement

NC : Non-conformité

NFS : Numération formule sanguine

Organe : partie différenciée du corps humain, constituée de différents tissus, qui maintient, de façon largement autonome, sa structure, sa vascularisation et sa capacité à exercer des fonctions physiologiques.

PCA : *Plan de continuité d'activité* : dispositif prévu dans une démarche amont de management du risque qui offre la possibilité de gérer des incertitudes et aléas, associés à des événements non attendus identifiés *a priori*.

PDCA : *Plan-Do-Check-Act*, cycle d'amélioration en quatre étapes :

- Planifier : établir les objectifs du SMQ, ses processus ainsi que les ressources nécessaires pour fournir des résultats correspondant aux exigences des clients et aux politiques de l'organisme, et identifier et traiter les risques et opportunités ;
- Réaliser : mettre en œuvre ce qui a été planifié ;
- Vérifier : surveiller et le cas échéant mesurer les processus et les produits et services obtenus par rapport aux politiques, objectifs, exigences et activités planifiés, et rendre compte des résultats ;
- Agir : entreprendre les actions pour améliorer les performances, en tant que de besoin.

PMO : Prélèvements multi-organes

Prélèvement : terme générique regroupant dans ces bonnes pratiques toutes les activités relatives au prélèvement ou à la collecte.

Processus : ensemble d'activités corrélées ou en interaction qui utilise des éléments d'entrée pour produire un résultat escompté.

Protection intermédiaire : éléments placés dans le colis et constitués d'un emballage et de matériel absorbant, de matériel de rembourrage ou tout autre élément nécessaire pour protéger le conditionnement primaire.

PTC : Préparation de thérapie cellulaire

Récipient de transport (ou colis) : matériel nécessaire pour contenir et protéger les conditionnements primaire et extérieur (ou secondaire) au cours du transport.

RFSP : Réseau français de sang placentaire

RFGM : Registre France greffe de moelle

RMM : Revue de morbi-mortalité

RNR : Registre national des refus

RO : Résidus opératoires

Séquence d'identification du don : première partie du code européen unique, composée du code d'établissement et du numéro unique de don.

SME : Sujet en état de mort encéphalique

SMQ : Système de management de la qualité : structure organisationnelle, responsabilités, procédures, processus et ressources définis pour la mise en œuvre de la gestion de la qualité et incluant toutes les activités contribuant à la qualité, directement ou indirectement.

Spécifications : valeurs ou caractéristiques exigées, exprimées de préférence numériquement, avec leurs unités, et précisant les limites au-delà et en deçà desquelles la valeur du paramètre concerné ne doit pas se situer.

Tissu : toute partie anatomique du corps humain constituée de différents types cellulaires reliés entre eux par une trame conjonctive, dont la fonctionnalité ne nécessite pas de temps opératoire de revascularisation lors de la greffe.

Traçabilité : aptitude à retrouver l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement de ce qui est examiné. La traçabilité d'un élément du corps humain est l'ensemble des informations et des mesures prises pour suivre et retrouver rapidement l'ensemble des étapes allant de la sélection clinique du donneur à l'utilisation thérapeutique de cet élément. La traçabilité permet d'établir le lien entre le donneur et le receveur.

Usage allogénique : tissus ou cellules prélevés et destinés à la greffe ou l'administration à un receveur autre que le donneur.

Usage autologue : tissus ou cellules prélevés et destinés à la greffe ou l'administration à des fins thérapeutiques à un receveur qui est lui-même le donneur.

USP : Unité de sang placentaire

Validation : confirmation par des preuves objectives que les exigences pour une utilisation spécifique ou une application prévue ont été satisfaites.

I. INTRODUCTION

I.1 Objectifs

L'objectif des présentes règles de bonnes pratiques de prélèvement est de définir des moyens à mettre en œuvre pour maîtriser la qualité et la sécurité des tissus et des cellules prélevés.

Le prélèvement de tissus et de cellules à finalité thérapeutique est une activité médicale à part entière. Il constitue une mission de santé publique. Les activités de prélèvement de tissus et de cellules sont inscrites dans les objectifs stratégiques de l'établissement en lien avec les orientations de la politique de santé nationale.

I.2 Champ d'application

Les présentes règles s'appliquent au prélèvement, ou à la collecte, de tissus ou de cellules, sur personnes vivantes ou décédées, lorsque les tissus et cellules prélevés sont destinés à être utilisés à des fins thérapeutiques, y compris dans le cadre de recherches impliquant la personne humaine.

Elles s'appliquent également aux activités d'obtention de matériel de départ pour la production de médicaments et de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Elles ne s'appliquent ni aux prélèvements à des fins scientifiques, ni aux activités de prélèvement de gamètes, de tissus germinaux ou de produits sanguins labiles, ni aux prélèvements réalisés à des fins autologues dans le cadre d'une seule et même intervention au sens de l'article L1211-8 du Code de la santé publique.

Les établissements réalisant des prélèvements sur donneurs décédés, des prélèvements de cellules sur donneurs vivants ou des prélèvements allogéniques de tissus sur donneurs vivants doivent être dûment autorisés.

Lorsque l'activité mise en œuvre au sein d'un établissement se limite à la collecte de résidus opératoires, celui-ci n'est pas soumis à autorisation. Cependant, les activités réalisées spécifiquement dans le cadre de la collecte des résidus opératoires doivent être réalisées en conformité avec les présentes bonnes pratiques (sélection et informations des donneurs, gestion des consommables, collecte, conditionnement, conservation temporaire, étiquetage et transport du résidu opératoire).

Lorsque les prélèvements concernent un organe ou une partie d'organe destiné à la production de tissus ou cellules à des fins thérapeutiques, la prise en charge initiale du donneur s'effectue conformément aux dispositions des règles de bonnes pratiques de prélèvement d'organes complétées par les présentes règles, notamment en matière de sélection clinique et biologique, d'étiquetage et de traçabilité.

Avant la mise en œuvre de tout prélèvement, l'établissement préleveur et l'établissement destinataire fixent les conditions de leur collaboration au travers d'une procédure ou d'une convention.

I.3 Principes

Les présentes bonnes pratiques s'articulent en trois parties, les dispositions communes (partie A) complétées de dispositions spécifiques pour les tissus (partie B) et de dispositions spécifiques pour les cellules (partie C). Les dispositions communes s'appliquent à toutes les activités de prélèvement de tissus et de cellules, sauf mention particulière dans le texte.

Les présentes bonnes pratiques obéissent aux principes fondamentaux des lois de bioéthique, notamment : le consentement préalable de la personne prélevée dûment informée, l'absence de rémunération du don, l'anonymat entre donneur et receveur sauf en situation de don apparenté.

L'organisation de ces activités doit garantir le respect des règles de sécurité sanitaire, de traçabilité et de biovigilance dans les conditions prévues par les dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

Des pratiques autres que celles décrites dans ce texte peuvent être mises en œuvre à condition qu'elles aient été validées et qu'elles procurent un niveau de garantie et d'efficacité au moins équivalent à celles des présentes bonnes pratiques.

II. SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

II.1 Objectifs

L'établissement préleveur établit et met en œuvre un processus d'amélioration continue de la qualité et de gestion des risques.

Le système de management de la qualité (SMQ) vise à garantir la qualité et la sécurité des personnes et des produits, des services et du personnel. Il peut se référer à des normes internationales. Il inclut la veille réglementaire et sanitaire.

Le SMQ de l'activité de prélèvement de tissus et de cellules s'intègre dans celui de l'établissement préleveur, notamment concernant la politique et le programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins de l'établissement. Ses objectifs spécifiques sont communiqués à l'ensemble du personnel concerné.

L'efficacité du SMQ est évaluée et reconnue par des démarches d'évaluations internes et externes.

Le SMQ repose sur une approche par processus et une approche par la gestion des risques. Il est établi en lien avec la direction qualité de l'établissement préleveur.

Pour chaque type d'activité de prélèvement, une personne référente, formée à la qualité, est identifiée dans l'établissement.

II.2 Approche par processus

Le SMQ est notamment fondé sur :

- l'identification des activités et processus et leurs interactions ;
- la mise en œuvre des moyens nécessaires à leur réalisation ;
- la maîtrise du système documentaire et le respect de l'ensemble des procédures, spécifications et documents mis en œuvre ;
- la maîtrise de la qualité des tissus et cellules prélevés grâce à des contrôles adaptés notamment aux étapes critiques ;
- l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP).

Il repose également sur un cycle d'amélioration de la qualité de type PDCA.

II.3 Approche par la gestion des risques

a) Gestion des risques a priori

L'approche par la gestion des risques permet à l'établissement préleveur d'identifier, d'analyser et de hiérarchiser les risques des processus au travers d'une cartographie des risques en vue d'établir un plan d'actions préventives, d'atténuation et de surveillance avec des objectifs précis et opérationnels.

b) Gestion des risques a posteriori : gestion des non conformités

Une non-conformité s'entend d'une situation qui s'écarte des procédures habituelles ou des résultats escomptés.

Une procédure définit la gestion des non-conformités afin d'éviter leur récurrence. Elle précise les modalités de leur identification, de leur gestion immédiate, de leur enregistrement, de leur évaluation, de l'analyse et de recherche des causes, de la mise en œuvre des actions correctrices et préventives

requis, y compris l'évaluation de leur efficacité jusqu'aux modalités de clôture de la fiche de non-conformité.

Certaines non-conformités, dès lors qu'elles relèvent de la définition d'un incident grave doivent donner lieu à une déclaration en biovigilance et le cas échéant auprès des autres vigilances concernées.

Selon les cas, l'action appropriée va d'une information de l'équipe médicale à la destruction des tissus et cellules affectés par la non-conformité.

L'évaluation globale des risques *a priori* et l'analyse des non-conformités *a posteriori* permettent d'établir un plan d'actions en vue de réduire ces risques.

Toutes les mesures visant à une meilleure maîtrise des risques font l'objet d'une synthèse annuelle présentée dans le bilan annuel des actions mises en œuvre.

II.4 Outils d'évaluation

L'établissement préleveur, par le biais d'indicateurs qualité, évalue l'atteinte des objectifs et la maîtrise des risques, selon une périodicité au minimum annuelle. Certains indicateurs qualité sont définis sur la base des résultats quantitatifs choisis pour être témoins de l'efficacité de l'activité. D'autres indicateurs sont définis sur la base de résultats qualitatifs, issus de l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP), des revues de morbi-mortalité (RMM), des autoévaluations, audits internes et audits externes tels que des audits de certification ou des audits réalisés par des établissements destinataires.

III. PERSONNEL

III.1 Généralités

Le personnel est identifié, qualifié et en nombre suffisant pour mener à bien l'activité de prélèvement. Un organigramme fonctionnel nominatif définissant clairement l'organisation et les rapports hiérarchiques est établi.

Tous les membres du personnel, médicaux, paramédicaux, administratifs et logistiques, concourant à l'activité de prélèvement doivent connaître les présentes règles de bonnes pratiques qui leur sont applicables. Ils proposent toute modification susceptible d'améliorer les performances, la qualité et les conditions d'exécution de leurs missions. Ils sont acteurs des dispositifs de vigilance. Ils sont soumis au secret professionnel.

Pour chaque type d'activité de prélèvement, un médecin responsable de l'activité est nommément désigné.

Pour chaque poste, une description des tâches est consignée dans une fiche de fonction mise à jour. Le titulaire du poste atteste en avoir pris connaissance et en accepte les missions.

III.2 Qualification, rôle, missions et responsabilités

Le personnel participant aux activités de prélèvement travaille en collaboration étroite et pluridisciplinaire avec les différents acteurs du processus de prélèvement. La définition des rôles et responsabilités est établie dans les fiches de postes correspondantes.

III.2.1 Directeur de l'établissement préleveur

Il a pour mission de :

- faire respecter la réglementation concernant les activités de prélèvement de tissus et de cellules ;
- déposer la demande d'autorisation d'activités de prélèvement à des fins thérapeutiques, auprès des autorités administratives pour les activités relevant d'un régime d'autorisation ;
- nommer le(s) responsable(s) des activités de prélèvements ;

- désigner le(s) correspondant(s) local (aux) de biovigilance ;
 - assurer le financement nécessaire à ces activités ;
 - s'assurer que les moyens en personnels, locaux, équipements et matériels nécessaires à ces activités sont disponibles, y compris pour la gestion du SMQ, et conformes aux conditions d'autorisation et aux clauses des conventions ;
 - définir avec les instances compétentes de l'établissement les systèmes de permanence des soins lorsqu'ils sont nécessaires à ces activités ;
 - souscrire une assurance relative aux risques liés au déplacement des personnels impliqués dans le cadre de leurs missions, le cas échéant ;
 - créer un lieu visible et accessible à tous destiné à l'expression de la reconnaissance aux donneurs ;
- Dans le cas d'une activité de prélèvement sur donneur décédé, il a également pour mission de :
- faire adhérer l'établissement à un réseau de prélèvement, le cas échéant, et établir les conventions afférentes ;
 - effectuer ou déléguer l'interrogation du registre national des refus (RNR) dans les conditions prévues par les dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

III.2.2 Médecin responsable des activités de prélèvement

Un médecin responsable est identifié par type d'activité.

Pour les tissus provenant de donneur décédé, il s'agit du médecin coordonnateur de l'activité de prélèvement s'il existe. Pour les cellules, c'est le responsable de l'activité de prélèvement nommé désigné.

Il est nommé par le directeur d'établissement et déclaré aux autorités compétentes pour les activités relevant d'un régime d'autorisation.

Son rôle est d'organiser les activités de prélèvement dans des conditions permettant l'exécution satisfaisante des opérations de prélèvements, dans le respect des présentes bonnes pratiques.

Il a pour mission de :

- établir des relations avec les autres partenaires impliqués dans l'activité de prélèvement et prendre connaissance des conventions ou procédures qui s'y rapportent ;
- identifier le référent qualité et organiser la mise en place du programme d'amélioration de la qualité, en lien avec la direction qualité de l'établissement ;
- organiser la formation et l'information des personnels ;
- veiller à l'habilitation des personnels, médecins et infirmiers, participant à l'activité ;
- s'assurer de la qualification des locaux, équipements et matériels critiques et organiser leur suivi et leur maintenance ;
- s'assurer de disposer d'une veille réglementaire, en lien avec la direction juridique de l'établissement ;
- être informé de tout prélèvement et y participer, en tant que de besoin ;
- être informé de tout dysfonctionnement et s'assurer, le cas échéant, de leur signalement ou déclaration selon le circuit adapté ;
- établir le rapport annuel d'activité, conformément aux dispositions réglementaires.

Dans le cas des prélèvements de cellules sur donneurs vivants, les missions spécifiques supplémentaires de ce médecin sont décrites dans la partie dédiée au prélèvement de cellules.

Dans le cas des prélèvements sur donneurs décédés, les missions spécifiques supplémentaires sont décrites dans la partie dédiée au prélèvement de tissus.

Dans le cadre particulier des recueils de résidus opératoires, cette fonction n'est pas exigée. Toutefois un médecin référent peut être désigné pour le service afin de faciliter les échanges avec les établissements destinataires et les autorités compétentes.

III.2.3 Personne responsable de la sélection des donneurs

La personne responsable de la sélection des donneurs est un médecin qui peut être le médecin responsable de l'activité de prélèvement, le médecin coordonnateur, le médecin préleveur.

Dans les cas particuliers de prélèvements sur donneurs vivants :

- Dans le cas de prélèvements de sang de cordon, de sang placentaire ou de recueil du placenta, la personne responsable de la sélection du donneur peut également être une sage-femme.
- Dans le cas de greffe autologue ou de collecte de résidus opératoires, elle peut être le médecin en charge du patient.
- Dans le cadre particulier des dons dirigés allogéniques, elle ne doit pas être le médecin en charge du futur greffé et, dans la mesure du possible, ne pas appartenir à l'équipe de greffe.

La personne responsable de la sélection des donneurs a pour rôle de statuer sur l'aptitude d'un donneur potentiel sur la base de la sélection clinique, paraclinique et biologique en réponse aux besoins de greffe.

Elle a pour mission de :

- se tenir informée des modalités de sélection des donneurs en fonction de l'évolution de la réglementation, des recommandations professionnelles, des alertes et risques sanitaires, des maladies transmissibles et des facteurs impactant la qualité des prélèvements et de la greffe ;
- définir en collaboration avec l'établissement destinataire la stratégie de sélection en fonction de ses capacités et critères spécifiques ;
- écarter les personnes dont le don pourrait soit comporter un risque pour leur propre santé, soit comporter pour le receveur un risque supérieur au bénéfice escompté ;
- valider l'aptitude des donneurs avant le prélèvement en signant la partie prévue à cet effet de la Fiche Opérationnelle de Prélèvement (FOP), ou un document équivalent.

III.2.4 Personne responsable du prélèvement

La personne responsable du prélèvement est un médecin qui peut être le médecin responsable de l'activité de prélèvement, le médecin coordonnateur, le médecin responsable de la sélection.

Dans le cas du don de sang placentaire ou recueil du placenta et du cordon, il peut s'agir d'une sage-femme.

La personne responsable du prélèvement confirme l'aptitude au prélèvement et au don au moment du prélèvement et réalise l'acte de prélèvement dont elle est responsable dans sa totalité en pré-, per-, et post-don.

L'acte technique limité au seul prélèvement peut être délégué à un professionnel de santé dans des conditions précisées dans les dispositions spécifiques des présentes bonnes pratiques.

La personne responsable du prélèvement a pour mission de :

- Vérifier les prérequis au don (identité, consentement, aptitude ...) ;
- Procéder au prélèvement et en assurer la traçabilité complète.

Dans le cas des donneurs vivants :

- S'assurer de la confirmation du programme de greffe lorsque le receveur est identifié avant le prélèvement ;
- Assurer la sécurité du donneur vivant au cours du prélèvement et de son suivi.

Dans le cas des donneurs décédés :

- Assurer la restauration tégumentaire du donneur.

Dans le cas des prélèvements sur donneurs décédés, elle ne doit pas être le médecin ayant constaté le décès.

III.3 Formation et habilitation

La formation comprend les aspects théoriques et pratiques des activités de prélèvement y compris les règles d'hygiène et de sécurité. Elle est adaptée au niveau de qualification et d'expérience professionnelle des personnes impliquées. Le parcours de formation théorique et pratique est défini pour chaque personne. Il décrit le programme détaillé des connaissances et compétences minimales à acquérir en vue de son habilitation. Par la suite, un plan de formation continue est mis en place pour l'ensemble du personnel afin de répondre au besoin d'actualisation des connaissances.

Les aspects théoriques permettent notamment l'acquisition de connaissances sur :

- les aspects éthiques et réglementaires des dons ;
- l'aptitude au don, les protocoles de prélèvement ;
- les greffes de tissus ou cellules ou les médicaments de thérapie innovante ;
- le cadre organisationnel local et national ;
- les règles de sécurité, en particulier dans les situations où doivent être mis en œuvre des gestes d'urgence ;
- des règles de base permettant de garantir la qualité des tissus et cellules prélevés ;
- des règles d'utilisation des systèmes informatisés utilisés dans l'établissement préleveur ;
- des notions relatives au SMQ et aux vigilances applicables ;
- des présentes règles de bonnes pratiques de prélèvement.

Lorsqu'il s'agit d'acte ou de geste spécifique, la formation pratique repose sur un nombre minimal de prélèvements à réaliser sous tutorat. Elle est détaillée dans le cadre des dispositions spécifiques des présentes bonnes pratiques. Elle comprend toutes les étapes du processus, y compris celles concernant les étapes d'information et de consentement.

L'efficacité des formations suivies par le personnel titulaire est évaluée et formalisée.

Une personne est habilitée à un poste déterminé lorsqu'elle possède les qualifications requises (diplômes, titres), les compétences nécessaires (formation au poste) et qu'elle est reconnue par son responsable fonctionnel (fiche de poste, organigramme), capable d'accomplir les tâches qui lui sont confiées.

Le personnel remplaçant et le personnel d'astreinte pour les tâches qui le concernent doivent être habilités dans les mêmes conditions.

Pour chaque personnel titulaire, un dossier comportant l'enregistrement des formations ainsi que son habilitation est établi et tenu à jour.

III.4 Hygiène et sécurité du personnel

Les personnes participant aux activités de prélèvement sont informées des risques particuliers, pour elles-mêmes et pour l'activité.

Les programmes de prévention générale en vigueur dans l'établissement doivent être adaptés aux activités de prélèvement.

Des procédures spécifiques, validées par les équipes opérationnelles d'hygiène (EOH), sont transmises pour avis au comité en charge de l'hygiène, de la sécurité et des conditions de travail. Elles détaillent :

- les règles d'hygiène des mains et d'habillement du personnel ;
- les conditions d'entrée, d'occupation et de sortie des salles de prélèvement ;

- les risques liés aux manipulations des tissus et cellules ;
- la conduite à tenir vis-à-vis d'une exposition accidentelle à des produits biologiques.

Dans le cadre de la collecte de résidus opératoires, les mesures d'hygiène et sécurité ne requièrent aucune exigence supplémentaire à celles déjà prévues pour l'acte chirurgical associé.

IV. INFRASTRUCTURES DES ETABLISSEMENTS AUTORISES

IV.1 Prérequis

Les infrastructures sont composées des locaux, équipements et matériels utilisés pour mettre en œuvre les activités de prélèvement. Elles sont celles décrites dans les dossiers d'autorisation de l'établissement préleveur, lorsque ces activités relèvent d'un régime d'autorisation. Si l'établissement souhaite développer une nouvelle activité, ce dossier doit être mis à jour.

On distingue les infrastructures critiques des non critiques. Pour chaque local, équipement et matériel sa criticité est définie en évaluant s'il est susceptible d'avoir un impact, notamment en cas de défaillance, sur la sécurité du donneur ou sur la qualité, la disponibilité ou la sécurité du produit prélevé.

Les infrastructures critiques sont soumises à qualification en fonction des exigences auxquelles elles doivent répondre. Elles bénéficient d'un plan de continuité d'activité (PCA). Leur conception prévoit notamment la sécurité de l'alimentation électrique par courant ondulé et secours électrique. Elles sont qualifiées par un ensemble d'opérations destinées à démontrer l'aptitude des locaux, équipements et matériels critiques à satisfaire les exigences de qualité et de sécurité spécifiées.

Le PCA prévoit les conditions de réalisation des prélèvements en situation dégradée en matière de remplacement des locaux, des équipements et des matériels critiques.

Les activités de qualification ne sont effectuées que par des personnes disposant d'une formation adéquate. Tout dysfonctionnement est signalé au responsable des activités de prélèvement qui valide la gestion immédiate mise en œuvre.

IV.2 Cahier des charges

Un cahier des charges est élaboré avant l'acquisition ou l'aménagement de tout local, équipement ou matériel. Le responsable de l'activité de prélèvement est associé à sa rédaction.

Il précise les spécifications attendues et les exigences techniques. Les éléments essentiels relatifs à la sécurité du patient et la qualité du produit nécessitent d'être intégrés à ce stade.

Le cahier des charges est le point de référence tout au long du processus de validation. Il doit permettre de répondre aux attentes et aux risques liés à son utilisation.

Il est suivi d'une étape de qualification de conception afin de démontrer la conformité des exigences formulées dans le cahier des charges avec celles des bonnes pratiques.

IV.3 Qualification à réception

La qualification à réception est réalisée selon les modalités en vigueur dans l'établissement préleveur avec l'avis des services techniques. Elle regroupe la qualification d'installation et la qualification opérationnelle qui peuvent s'effectuer l'une après l'autre ou simultanément selon la complexité des locaux ou de l'équipement. Elles doivent être effectuées :

- lors de l'installation de nouveaux locaux, équipements ou matériel critiques,
- à réception de travaux ou réparation ou adaptation pouvant modifier le fonctionnement ou la destination du local ou de l'équipement.

La qualification de l'installation permet de prouver que les locaux, équipements et matériels ont été installés ou modifiés conformément au cahier des charges, et que les recommandations du fournisseur ont été prises en compte. Cette étape permet en outre de vérifier que la documentation d'exploitation et de maintenance est complète, disponible et compréhensible par les utilisateurs.

La qualification opérationnelle comprend un essai de fonctionnement dans des conditions correspondant aux besoins de l'activité.

Lorsque satisfaisantes, ces qualifications permettent d'utiliser les infrastructures et démarrer l'activité.

IV.4 Utilisation

L'utilisation des locaux, équipements ou matériels se fait conformément aux procédures et au manuel d'utilisation le cas échéant. Les procédures prévoient la conduite à tenir en cas de dysfonctionnement et le fonctionnement en mode dégradé le cas échéant.

La qualification de performance permet de vérifier que les locaux, équipements et matériels critiques fonctionnent comme attendu et de façon reproductible dans le temps dans des conditions normales de fonctionnement.

IV.5 Entretien et maintenance

L'entretien et la maintenance des infrastructures sont destinés à garantir la qualité et la performance des locaux, équipements et matériels dans le temps. La personne responsable du prélèvement, en lien avec les services techniques de l'établissement préleveur, organise le suivi et la maintenance aux périodes définies selon les exigences du constructeur et de l'utilisation prévue. En cas de recours à une société extérieure, une convention définit par écrit les modalités de son intervention. En cas d'organisation en interne, une procédure commune prévoit l'entretien et la maintenance, elle est cosignée des différents services intervenants.

Lorsque les opérations de maintenance révèlent un dysfonctionnement, il convient d'en apprécier les conséquences éventuelles sur l'activité et la validité des résultats antérieurs le cas échéant, afin de prendre les mesures qui s'imposent notamment vis-à-vis des donneurs, des patients et des tissus et cellules prélevés.

Toutes les interventions d'entretien ou de maintenance doivent faire l'objet d'un compte rendu technique daté, signé et disponible sur site. Une signalisation sur l'équipement indique la conformité ou non à son utilisation.

V. LOCAUX

V.1 Généralités

Les locaux sont clairement identifiés, leur accès est contrôlé. Ils sont situés, conçus de façon à être adaptés en surface et en accessibilité aux opérations à effectuer.

L'agencement des locaux prévient les risques de confusion, d'erreur ou de contamination en établissant des circuits pertinents. Ils sont correctement éclairés et ventilés, suffisamment spacieux pour pouvoir y travailler dans des conditions permettant d'assurer la sécurité du prélèvement et du donneur, le cas échéant.

Une procédure détaille les modalités d'entretien de nettoyage de façon à être en adéquation avec les activités à réaliser.

L'accès aux zones de prélèvement est réservé aux personnes autorisées et permet de préserver la confidentialité de la personne prélevée et l'intimité du geste.

V.2 Locaux de consultation ou d'accueil des proches

Les locaux destinés aux consultations ou à l'entretien avec le patient ou les proches garantissent la confidentialité des échanges médicaux. Leurs particularités selon le type d'activité sont détaillées dans les dispositions spécifiques propres aux tissus et cellules.

V.3 Locaux de prélèvement

Les locaux de prélèvement sont classés en zones à risque de niveau 1 à 3, selon la norme NF S 90-351 ou équivalente, en fonction du caractère invasif du geste et du niveau de la contamination naturelle (ou biocharge intrinsèque) des tissus et cellules prélevés.

Les gestes invasifs sont réalisés en zone à risque de niveau 2 au minimum. La pose ou connexion d'une voie d'abord est considérée comme un geste non invasif.

Une surveillance adaptée au niveau de risque est mise en place pour assurer le maintien des conditions environnementales spécifiées pour la sécurité de l'activité et la qualité des prélèvements.

Les locaux à environnement maîtrisé font l'objet de contrôles microbiologiques et particuliers. Les résultats sont interprétés en lien avec l'équipe opérationnelle d'hygiène (EOH) pour évaluer leur conformité par rapport aux activités.

Les surfaces sont lisses, lessivables et sans recoin, elles sont en matériaux adaptés au nettoyage et à la désinfection. L'accès à un point d'eau est prévu à proximité de ce local. Les conditions de température de locaux sont adaptées à l'activité. Dans les zones climatiques spécifiées, l'hygrométrie doit être maîtrisée.

Les circuits d'élimination des déchets sont clairement établis et respectent la réglementation relative à l'élimination des déchets en milieu hospitalier.

V.3.1 Prélèvements réalisés au bloc

Les blocs, opératoires ou obstétricaux, où des prélèvements de tissus ou de cellules sont réalisées ne requièrent aucune spécificité supplémentaire aux exigences de qualité environnementale, d'entretien ou d'hygiène prévues pour la réalisation des interventions qui s'y déroulent.

V.3.2 Prélèvement réalisés en chambre de patients

Dans certains cas particuliers, les chambres de patients peuvent être utilisées comme local de prélèvement lorsque les conditions d'autorisation d'établissement le permettent explicitement. Les conditions environnementales doivent avoir été validées préalablement au regard des exigences du procédé applicables au prélèvement.

Elles respectent les conditions d'hygiène, d'isolement et d'accessibilité à la réanimation. Ces chambres doivent être équipées d'un point d'eau.

V.3.3 Autres locaux

D'autres locaux de prélèvement, distingués selon le type d'activité (unité de cytophérèse, salle de prélèvement de tissus, etc.) sont décrits dans les dispositions spécifiques.

V.4 Zones de conservation temporaire

La conservation temporaire des tissus et cellules prélevés se déroule dans un lieu sécurisé interdit au public dans un emplacement désigné y compris lorsqu'elle est prise en charge par un tiers.

Les zones de conservation temporaire sont celles où les tissus ou les cellules prélevés sont conservées en attente de leur transport vers l'établissement destinataire, ou au cours des étapes de transport. Elles consistent en un local ou partie de local ou enceinte ou partie d'enceinte clairement identifiée pour éviter tout risque de confusion. Elles doivent garantir la qualité et la sécurité des tissus et cellules et les

protéger de tout risque d'altération, de contamination ou d'acte de malveillance. Elles sont propres et maintenues le cas échéant dans des limites de température spécifiées.

V.5 Hygiène et sécurité des locaux

Les locaux et l'équipement font l'objet d'un nettoyage et d'une désinfection adaptés afin de minimiser les risques de contamination des tissus et cellules, ainsi que du personnel, et des patients dans le cas des donneurs vivants.

Des procédures rédigées en lien avec l'équipe opérationnelle d'hygiène (EOH) fixent les conditions de nettoyage et d'hygiène des surfaces, des zones techniques et de l'équipement, notamment la fréquence, les méthodes de mise en œuvre et définissent le personnel en charge de leur réalisation. Le personnel en charge du nettoyage et de la désinfection des locaux de prélèvement, de conservation temporaire dans le site de prélèvement, y compris le personnel de sociétés extérieures sous contrat, est formé aux méthodes et aux contraintes spécifiques de ces zones. La réalisation de ces opérations est enregistrée.

Il existe une procédure de gestion des déchets qui prend en compte l'organisation des flux et les exigences applicables aux DASRI.

VI. EQUIPEMENTS ET MATERIELS

L'équipement et le matériel doivent répondre aux normes de sécurité et de protection du personnel et du donneur. Ils disposent d'un marquage CE au titre de la réglementation relative aux dispositifs médicaux. Leur performance et leur emplacement sont adaptés aux modes de prélèvements des tissus et des cellules. La liste des équipements et matériels disponibles est tenue à jour.

Des procédures décrivent de façon détaillée les caractéristiques, le fonctionnement en conditions normales d'utilisation, la conduite à tenir en cas de dysfonctionnement, l'entretien et la maintenance. Chaque équipement et matériel est pris en charge en lien avec le service technique ou biomédical de l'établissement. Tous les enregistrements sont archivés et disponibles au sein de l'établissement.

L'équipement et le matériel, y compris le matériel de transport, doivent être maintenus et entretenus à intervalles de temps réguliers. Les interventions sont planifiées en lien avec le responsable de l'activité de prélèvement.

L'équipement et le matériel défectueux sont clairement étiquetés en tant que tel dans l'attente de leur réparation ou de leur évacuation.

L'équipement et le matériel de prélèvement utilisés sont adaptés et spécifiques au type de prélèvement de tissus ou de cellules et sont précisés dans les dispositions spécifiques des présentes bonnes pratiques.

Les incidents rencontrés relevant de la matériovigilance doivent être signalés dans ce cadre et, le cas échéant, aux autres vigilances concernées. L'établissement destinataire des tissus ou cellules doit en être tenu informé.

VII. CONSOMMABLES

Les consommables concernent les instruments chirurgicaux, les milieux de conservation des tissus et cellules, les articles de conditionnement et tout autre matériel nécessaire à la réalisation du prélèvement, y compris du transport. Il s'agit généralement de dispositifs médicaux et de médicaments.

Les consommables peuvent être mis à disposition par l'établissement destinataire ou par l'établissement préleveur (bloc opératoire, salle d'accouchement, unité de cytophérèse, coordination de prélèvement...).

La liste des consommables définie dans la convention établie avec l'établissement destinataire, correspondant à ceux considérés comme critiques et précisés dans les dossiers des procédés de préparation ou de fabrication autorisés, doit être strictement respectée. D'autres produits peuvent être utilisés s'ils ont été évalués dans le cadre du procédé, et validés par la personne responsable de l'activité de prélèvement selon une procédure de gestion des modifications. Toute modification doit respecter les réglementations en vigueur.

Les consommables font l'objet d'un contrôle à réception qui est enregistré et les documents correspondants (certificat d'analyse, enregistrements, etc.) sont archivés. Ces étapes sont sous la responsabilité de l'établissement préleveur. A l'exception des consommables fournis par l'établissement destinataire, la convention qui lie les deux parties définit les responsabilités respectives. Le stockage des consommables est organisé conformément aux spécifications du fabricant, notamment en matière de température et de péremption. Une gestion de stocks doit garantir leur disponibilité pour le prélèvement.

Les instruments chirurgicaux utilisés pour le prélèvement doivent être stériles, et, dans la mesure du possible, être des consommables à usage unique. A défaut, une procédure validée décrit le nettoyage, la désinfection et la stérilisation des instruments et matériels réutilisables selon un circuit déclaré et tracé, respectant les normes en vigueur.

L'utilisation des consommables ainsi que leur reconstitution ou leur décongélation le cas échéant, respectent les spécifications du fabricant et les dispositions prévues dans les procédures de prélèvement validées en lien avec l'établissement destinataire des tissus ou cellules prélevés. La traçabilité de leur utilisation est assurée pour chaque prélèvement et comprend a minima la dénomination commerciale, le fabricant, le numéro de lot, la date de péremption, les quantités utilisées.

Les incidents rencontrés relevant de la matériovigilance doivent être signalés dans ce cadre et, le cas échéant, aux autres vigilances concernées. L'établissement destinataire doit en être tenu informé.

VIII. ACTIVITES

VIII.1 Principes

L'activité est mise en œuvre en réponse aux besoins qualitatifs et quantitatifs locaux et nationaux, le cas échéant, conformément aux conditions définies dans les conventions entre les sites de prélèvement et les établissements destinataires.

La sécurité du donneur vivant et le respect du défunt doivent être garantis.

Dans le cadre des présentes bonnes pratiques, la traçabilité est assurée tout au long du processus de prélèvement, de l'identification des donneurs potentiels jusqu'à l'envoi du produit vers l'établissement destinataire. Elle s'applique à tout élément participant à garantir la qualité et la sécurité du greffon. Elle doit s'étendre jusqu'au suivi des donneurs vivants ou la restitution du corps des donneurs décédés.

Quelle que soit l'étape du processus conduisant à la non sélection d'un donneur potentiel, la communication sur les motifs en cause doit respecter le secret médical.

Tout nouveau mode de prélèvement ou toute modification du processus au regard de l'évolution des techniques est validé par la personne responsable de l'activité de prélèvement selon une procédure de gestion des modifications. Toute modification doit respecter les réglementations en vigueur.

VIII.2 Identification des donneurs potentiels

Les circuits de prise en charge des donneurs vivants et des défunts dans le cas des dons post-mortem sont identifiés au sein de l'établissement préleveur. Ils sont décrits dans les dispositions spécifiques des présentes bonnes pratiques. L'analyse de ces circuits doit permettre de relever les atouts et les contraintes de l'établissement pour mettre en place la filière de recensement la plus exhaustive possible.

La vérification de l'identité du donneur potentiel, et de son lieu de résidence, se fait conformément aux procédures d'identitovigilance en vigueur dans l'établissement. Elle est un prérequis au démarrage du processus de prélèvement.

VIII.3 Information et consentement préalable

VIII.3.1 Information

L'information est délivrée dans un climat de confiance et de transparence garantissant la confidentialité des échanges. Elle est adaptée au niveau de compréhension des personnes. En cas de besoin, un traducteur si possible assermenté et non membre de la famille du donneur potentiel assure la bonne compréhension des échanges.

Elle décrit clairement au donneur, aux titulaires de l'autorité parentale, à son représentant légal ou à ses proches les démarches qu'impliquent le don. Elle doit préciser la nature du prélèvement, sa finalité et les modalités de prélèvements, les risques éventuels encourus ainsi que les contraintes associées au prélèvement. Dans le cas des donneurs vivants, elle précise également les modalités du suivi que le prélèvement implique. Enfin, elle doit rappeler les obligations de sélection clinique et qualification biologique auxquelles doit se prêter le donneur et la possibilité d'utilisation de tout ou partie du produit à des fins scientifiques, le cas échéant.

Un document d'information sert de support à cet entretien.

Les modalités d'information sont précisées dans les dispositions spécifiques des présentes bonnes pratiques.

VIII.3.2 Consentement

Avant d'obtenir le consentement, la personne qui conduit l'entretien doit s'assurer de la bonne compréhension de l'information délivrée.

Le consentement s'exprime selon des modalités différentes en fonction du type de don. Les articles L1241-1 à L1241-4 du Code de la santé publique sont applicables.

Pour les prélèvements sur donneur vivant, le consentement doit être libre, éclairé et explicite, il consiste en un accord écrit préalable du donneur devant le tribunal de grande instance.

Pour les tissus et cellules prélevés à l'occasion d'une intervention chirurgicale pratiquée dans l'intérêt de la personne opérée, le prélèvement des résidus opératoires en tant que tel ne nécessite pas, pour le médecin qui le réalise, de recueillir un consentement tel que prévu par l'article L. 1241-1 du code de la santé publique dans la mesure où le prélèvement est réalisé dans le cadre d'un acte thérapeutique concernant le patient lui-même. Le consentement à la collecte des résidus opératoires est présumé puisque l'information donnée préalablement au recueil du consentement à l'intervention chirurgicale précise quels sont les produits du corps humain prélevés en marge de l'intervention et les examens biologiques complémentaires nécessaires. Afin de pouvoir attester que cette information a été délivrée, une personne de l'équipe de prélèvement, dûment identifiée, ou le donneur lui-même atteste par écrit de sa non-opposition à l'utilisation de ces tissus ou cellules. L'original est conservé dans le dossier médical du donneur et une copie est transmise à l'établissement destinataire.

Pour les cellules issues du sang de cordon, du cordon ou du placenta, il y existe des règles particulières mentionnées à l'article L1241-1 du CSP et les prélèvements ne peuvent être effectués qu'à la condition que la femme, durant sa grossesse, ait donné son consentement par écrit. La collecte du placenta lui-même suit les règles générales des collectes de résidus opératoires.

En situation d'urgence vitale, lorsque le recueil s'avère nécessaire pour le bénéfice thérapeutique direct de la personne prélevée, le médecin préleveur peut différer le recueil de la non-opposition à la conservation des éléments prélevés.

Pour les donneurs décédés, le consentement est présumé puisque la loi prévoit que le prélèvement peut être pratiqué sur une personne majeure dès lors qu'elle n'a pas fait connaître, de son vivant, son refus d'un tel prélèvement, principalement par l'inscription sur le registre national des refus (RNR) automatisé prévu à cet effet (article R1232-4-4 et suivants du CSP).

Le principe d'interdiction de prélèvements sur des mineurs ou majeurs faisant l'objet d'une mesure de protection légale est prévu à l'article L1241-2 ; toutefois des dérogations sont autorisées notamment dans le cadre des prélèvements de CSH. Dans ces cas particuliers, le consentement est donné par les titulaires de l'autorité parentale ou représentants légaux du donneur. Les articles L1241-3 et L1241-4 du CSP sont alors applicables.

Cette étape est tracée par des documents de preuve (avis, autorisations et autres) qui sont joints au dossier du donneur. Ils permettent d'enregistrer la position du donneur potentiel vis-à-vis du don de tissus ou de cellules, mais aussi vis-à-vis de la réalisation des analyses de qualification biologique et de l'utilisation scientifique, le cas échéant. Une copie de ce consentement est remise au donneur vivant.

Les modalités de consentement sont précisées dans les dispositions spécifiques des présentes bonnes pratiques. En tout état de cause, le consentement est révoquant sans forme et à tout moment.

VIII.4 Sélection des donneurs

La sélection des donneurs vise l'obtention d'un produit d'un niveau de qualité et de sécurité indispensable au receveur tout en assurant la sécurité du donneur dans le cas des donneurs vivants. Tout au long du processus, la sécurité du donneur vivant doit prévaloir sur la nécessité d'obtenir le produit. La sélection respecte les critères cliniques et biologiques fixés réglementairement et peut s'appuyer sur des recommandations professionnelles pertinentes dans le domaine. Elle se fait après une évaluation complète du donneur consistant à vérifier son aptitude au prélèvement et au don.

L'étape de sélection doit faire l'objet d'une mise en œuvre rigoureuse basée sur des éléments objectifs de preuves qui doivent être tracés dans le dossier du donneur et transmis à l'établissement destinataire, notamment au travers de la Fiche Opérationnelle de Prélèvement (FOP) à destination des établissements de tissus et cellules.

Les éléments relevés sont analysés selon les contre-indications au prélèvement et au don établis réglementairement et précisés pour chaque type de prélèvement dans la convention établie avec le destinataire du prélèvement. Le document de sélection (FOP, fiche d'aptitude...) est signé par le médecin responsable de la sélection du donneur avant d'être envoyé à l'établissement préleveur si différent, ou à l'établissement destinataire du prélèvement. Une copie de ce document est conservée dans le dossier donneur.

Dans le cas des donneurs vivants (hors résidus opératoires) :

- Si le don est allogénique, l'absence de bénéfice individuel direct du prélèvement pour le donneur doit être prise en compte ; dans tous les cas, les contre-indications au don en situation apparentée doivent se rapprocher le plus possible de celles applicables au don en situation non apparentée, notamment concernant l'âge des donneurs.

VIII.4.1 Sélection clinique y compris paraclinique et biologique

Pour une évaluation complète du donneur, la sélection consiste à recueillir le maximum d'informations pour identifier les éléments pertinents qui serviront à évaluer les éventuels risques au regards des bénéfices attendus de la greffe et à écarter du don toute personne présentant des critères de contre-indications relatives ou absolues, temporaires ou définitives au prélèvement et au don.

Le recueil d'informations est effectué sous la responsabilité du personnel médical tel qu'il est défini dans les dispositions spécifiques. Il se fait selon une liste établie de critères définis destinée à rechercher les éléments médicaux, chirurgicaux, gynéco-obstétricaux ou comportementaux personnels ou familiaux (habitus, antécédents et éventuels traitements en cours).

Les informations peuvent être issues de la consultation du dossier médical, de la conduite d'un entretien avec le patient, le donneur ou ses proches, de l'interrogation du médecin traitant, de la réalisation d'un examen clinique ou physique du corps et des examens de biologie.

VIII.4.1.1 Consultation du dossier médical

Pour les donneurs décédés, le dossier médical est étudié dans le but de rechercher tout signe évocateur d'une pathologie contre-indiquant le don. Il doit permettre de retracer l'historique de la maladie, le cas échéant, retrouver et dater les antécédents médicaux et chirurgicaux et traitements pertinents du donneur par rapport à la nature du tissu ou cellule dont le prélèvement est envisagé et décrire les circonstances du décès le cas échéant. Cette recherche est complétée au besoin par un entretien avec les médecins traitant ou spécialiste du donneur, ainsi que par la lecture du rapport d'autopsie le cas échéant.

VIII.4.1.2 Entretien de sélection clinique

Cette phase de l'entretien avec le donneur, ses représentants légaux ou ses proches doit être distincte de la phase d'information et de recueil du consentement. Ces phases peuvent être réalisées au cours d'une même consultation.

L'entretien doit être mené pour rechercher tous les événements, habitus et antécédents médicaux personnels et familiaux qui relèveraient de données médicales ou non-médicales permettant de recenser les comportements à risque, tous signes récents évocateurs de maladie et tous voyages effectués à l'étranger ou dans des zones où sévissent des maladies endémiques.

Pour les donneurs vivants, cette consultation de sélection doit être réalisée en individuel avec le donneur potentiel et, le cas échéant, avec son représentant légal, selon la réglementation en vigueur (article R1211-13 du code de la santé publique). Pour les donneurs décédés, il y a lieu de mener l'entretien auprès d'une ou plusieurs personnes de l'entourage ayant une bonne connaissance du donneur.

Lors de cette consultation, la personne dont le prélèvement est envisagé est informée que son aptitude sera validée si elle ne présente pas de contre-indication réglementaire ou médicale au vu de la synthèse de l'ensemble des explorations médicales et paramédicales.

En cas d'inaptitude temporaire ou définitive, elle en est informée par le médecin ayant procédé à la consultation médicale afin de mettre en place une prise en charge adaptée si nécessaire. L'information est également transmise à l'équipe médicale ayant en charge le patient receveur afin de mettre en œuvre une alternative thérapeutique.

VIII.4.1.3 Examen clinique ou examen physique du corps

La vérification de l'identité est réalisée préalablement à cet examen conformément aux procédures d'identitovigilance en vigueur dans l'établissement.

L'examen clinique des donneurs vivants est destiné à détecter d'éventuelles contre-indications au don ou toutes pathologies qui nécessitent un avis spécialisé.

L'examen physique du corps des donneurs décédés, est réalisé par le personnel médical. Cet examen peut être réalisé dans le service ayant constaté le décès ou dans la salle de prélèvement. Il est destiné à détecter tous les signes évocateurs de pathologies qui pourraient suffire à exclure le donneur, ou qui devraient être évalués à la lumière des antécédents médicaux et personnels du donneur. L'examen consiste en la recherche de signes apparents. Il a pour objectif de relever les cicatrices d'interventions chirurgicales non mentionnées dans les antécédents, rechercher au minimum les signes de cancers cutanés et les adénopathies qu'elles soient d'origines infectieuses ou néoplasiques, de signaler la présence de tatouage ou piercing non mentionnés, de traces de piqûres suspectes faisant évoquer une toxicomanie, des signes indirects d'hépatites comme un ictère cutanéomuqueux. Il est réalisé sur l'ensemble du corps selon une séquence prédéfinie, chaque signe pertinent est enregistré sur la fiche opérationnelle de prélèvement. La recherche de blessures suspectes doit toujours alerter et inciter à

donner l'alerte aux services de médecine légale et aux services de police pour ne pas nuire à une éventuelle enquête de la recherche des causes de la mort.

VIII.4.1.4 Examens complémentaires

La liste minimale des examens à effectuer et des paramètres à contrôler chez le donneur doit être établie et validée par le médecin responsable de l'activité, conformément à la réglementation et aux recommandations professionnelles en vigueur. Certains examens complémentaires en sus des examens biologiques et paracliniques initiaux du donneur peuvent être nécessaires et prescrits au cours de la consultation ou de l'hospitalisation. Ce point est détaillé dans les dispositions spécifiques des présentes bonnes pratiques.

VIII.4.2 Recherche des marqueurs de maladies infectieuses transmissibles

La recherche des marqueurs de maladies infectieuses transmissibles consiste en la recherche des marqueurs biologiques d'infection qui complètent les éléments cliniques évoquant des comportements à risques pouvant interférer avec la sécurité du don. Les tests de dépistage à réaliser sont définis dans la réglementation en vigueur, ils doivent être complétés le cas échéant au vu des risques identifiés et alertes sanitaires en cours.

Pour les résidus opératoires et les donneurs décédés, cette recherche de marqueurs peut être réalisée par le site de prélèvement ou l'établissement destinataire. Dans le cas où ils sont réalisés par le site de prélèvement, la liste précise des marqueurs recherchés est mentionnée dans la convention établie avec le destinataire du prélèvement. En cas de changement de méthode d'analyse ou de trousse (dispositifs médicaux), l'établissement destinataire doit en être dûment informé. Ce changement doit être validé par la personne responsable de l'activité de prélèvement selon une procédure de gestion des modifications. Toute modification doit respecter les réglementations en vigueur.

Dans le cas des donneurs décédés, les échantillons de sang doivent avoir été prélevés juste avant le décès ou dès lors que le donneur a été identifié comme tel. Si ce n'est pas possible, le prélèvement de sang doit être effectué dans les plus brefs délais après le décès et, en tout état de cause, dans les 24 heures suivant le décès. Une limite fixée à 10 jours avant le prélèvement de tissus est admise si les conditions de conservation et les méthodes d'analyse utilisées le permettent. Si la durée excède cette limite, pour de longs séjours en réanimation par exemple, l'échantillon peut être utilisé à condition de valider que le donneur n'a reçu aucun contact de nature à fausser les résultats.

En cas de risque d'hémodilution de l'échantillon, un algorithme doit être utilisé pour évaluer son degré. Les prélèvements de tissus ne sont pas utilisés au-delà de 50% de dilution de la masse sanguine du donneur sauf si le laboratoire a validé ses techniques sur des échantillons représentatifs du niveau de dilution constaté.

La phase pré-analytique est décrite dans les procédures et la mise en œuvre des tests utilisés doit suivre les recommandations ABM/ ANSM en vigueur sur la « maîtrise de la phase pré-analytique des échantillons destinés à la qualification microbiologique des donneurs d'organes, de tissus ou de cellules ». La date de réception de l'échantillon au laboratoire et la date d'exécution de chaque analyse doivent être tracées par le laboratoire ainsi que les conditions de conservation.

Les laboratoires réalisant ces tests doivent appliquer les recommandations ANSM en vigueur portant « diffusion de validation biologique des tests de dépistage des maladies transmissibles applicables à la qualification biologique des organes, des tissus et des cellules ».

Lorsque le résultat d'une analyse révèle un défaut majeur ou laisse supposer une qualité défectueuse de l'échantillon pouvant empêcher son utilisation, des dispositions sont prises pour permettre un nouveau prélèvement d'échantillon.

Les analyses réalisées donnent lieu à un compte-rendu d'analyse.

Le compte rendu comporte :

- un titre ;
- le nom et l'adresse du laboratoire réalisant l'analyse ;
- la nature de l'échantillon ;
- l'identification du donneur (anonymisé si besoin) ;
- la méthode d'analyse et la dénomination commerciale des dispositifs médicaux utilisés ;
- les résultats des analyses avec s'il y a lieu les unités de mesure. Les unités du système international (SI) sont utilisées quand elles existent ;
- les spécifications ;
- les noms, fonction et signature du responsable de l'analyse.

Le compte-rendu est transmis à l'établissement destinataire.

Dans le cas des donneurs vivants, les résultats sont communiqués au médecin en charge du prélèvement afin qu'il puisse, s'il le juge nécessaire, informer le donneur des résultats au cours d'un entretien médical.

VIII.5 Prélèvement

VIII.5.1 Procédures de prélèvement

Les procédures de prélèvement doivent préserver les caractéristiques des tissus ou des cellules qui sont nécessaires pour leur usage clinique final. Elles minimisent par ailleurs le risque de contamination microbiologique durant le processus, en particulier lorsque les tissus et cellules ne peuvent être stérilisés ultérieurement. Dans tous les cas, des mesures techniques et une organisation appropriée pour limiter les contaminations doivent être mises en place.

Les procédures sont établies par l'équipe de prélèvement en lien avec l'établissement destinataire. Elles fixent les conditions techniques devant être mises en œuvre au cours du prélèvement afin de satisfaire aux conditions du procédé de préparation des tissus ou des cellules.

La personne responsable du prélèvement s'assure que le prélèvement ou la collecte est réalisé(e) conformément aux modalités prévues par la convention établie avec l'établissement destinataire notamment concernant la réalisation d'un examen macroscopique, les prélèvements d'échantillons pour contrôles, le respect des conditions d'asepsie, la rédaction d'un compte rendu de prélèvement... Elle s'assure également des modalités d'identification et de conditionnement du prélèvement.

Si elles sont susceptibles d'avoir un impact sur la qualité du greffon, certaines étapes de prélèvement de tissus (dissection, découpe, mesure ...) doivent être précisées par l'établissement destinataire qui est amené à évaluer les pratiques du site de prélèvement. Ces étapes doivent être décrites dans la convention entre l'établissement préleveur et l'établissement destinataire et dans le dossier d'autorisation du produit concerné délivrée par l'ANSM.

La mise en œuvre des prélèvements doit faire l'objet d'une formation, des personnes concernées (a minima documentaire) dispensée par les établissements destinataires.

En cas d'incident majeur technique ou médical, le médecin peut arrêter, temporairement ou définitivement, même reporter le prélèvement. Il en informe l'établissement destinataire. Cet incident doit être déclaré dans le cadre des systèmes de vigilance applicables.

VIII.5.2 Dans le cas des donneurs vivants

VIII.5.2.1 Interventions pratiquées dans l'intérêt du patient

Les tissus et cellules peuvent être recueillis au cours d'une intervention chirurgicale mise en œuvre dans l'intérêt du patient ou suite à un accouchement (placenta et CSH du sang placentaire). La collecte a lieu au cours d'une intervention programmée ou en urgence. L'intervention se déroule selon les

procédures de prise en charge standard établies par le service. Un temps spécifique supplémentaire est dédié à l'examen macroscopique du tissu et son identification précise. Durant l'intervention, une attention particulière est portée au tissu ou cellule prélevé visant à le protéger de toute rupture d'asepsie et à le protéger en le maintenant dans des conditions de conservation optimale. Son conditionnement doit se faire dans les meilleurs délais, l'étiquetage et la rédaction du CROP doivent être précis vérifiés et signés du préleveur avant transmission à l'établissement destinataire.

Les principes décrits au paragraphe VIII.5.1 s'appliquent ; les modalités de prélèvements de chaque tissu sont détaillées dans les dispositions spécifiques des présentes bonnes pratiques.

VIII.5.2.2 Interventions réalisées spécifiquement dans l'intention de prélever

Les prélèvements de tissus ou cellules prélevés dans ce cadre sont à usage thérapeutique exclusif. Pour les tissus, ces prélèvements sont limités aux seuls tissus définis sur la liste mentionnée aux articles L1241-1 et L1241-7 du CSP.

Les dons sont soit autologues soit allogéniques, dans ce cas, ils peuvent être intrafamiliaux ou non apparentés. Ces prélèvements peuvent avoir lieu au bloc opératoire, dans une unité de cytophérèse ou tout autre local adapté à la nature du prélèvement.

La gestion de l'urgence nécessite une parfaite coopération de l'équipe médicale et paramédicale ainsi que de l'équipe de réanimation le cas échéant. Le matériel et l'équipement des locaux (fluides médicaux, chariot d'urgence adapté) permettent toute manœuvre de réanimation sans délai dans des conditions identiques à une chambre d'hospitalisation et elle fait l'objet d'une procédure d'appel en vue de transfert en service de réanimation par le SAMU en cas de structure de prélèvement distincte du lieu de l'unité de réanimation.

Les principes décrits au paragraphe VIII.5.1 s'appliquent, les modalités de prélèvements de chaque tissu sont détaillées dans les dispositions spécifiques.

VIII.5.3 Donneurs décédés

VIII.5.3.1 Prélèvements d'organes et de tissus

C'est le cas des prélèvements réalisés sur personne décédée assistée ou non par ventilation mécanique mais conservant une fonction hémodynamique autorisant le prélèvement d'organes (PMO). Ces prélèvements sont organisés conformément à l'arrêté du 29 octobre 2015 portant homologation des règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement d'organes à finalité thérapeutique sur personne décédée.

Ces prélèvements ont lieu au bloc opératoire, selon les procédures de prise en charge standard établies pour le prélèvement d'organe. Lorsqu'ils ne compromettent pas le champ opératoire du prélèvement d'organe, les prélèvements de tissus, peuvent être mis en œuvre simultanément au prélèvement d'organe. Qu'il s'agisse du même champ opératoire, dans le cas des prélèvements de vaisseaux ou de cœur pour valve, ou d'un champ opératoire distinct, dans le cas des prélèvements de cornées, une attention particulière est portée par l'ensemble des équipes pour privilégier les voies d'abord idéales adaptées à chaque type de prélèvement, pour respecter les conditions d'asepsie, et organiser le prélèvement sans nuire aux autres greffons. Les équipes de coordinations hospitalières veillent à cette bonne synchronisation des équipes de prélèvement.

Les principes décrits au paragraphe VIII.5.1 s'appliquent ; les modalités de prélèvements de chaque tissu sont détaillées dans les dispositions spécifiques des présentes bonnes pratiques.

VIII.5.3.2 Prélèvements de tissus uniquement

C'est le cas des prélèvements de tissus sur personne décédée présentant un arrêt cardiaque et respiratoire persistant. Ces donneurs ne présentent plus d'activité circulatoire et sont éligibles

uniquement au don de tissus. Ils sont également appelés donneurs cadavériques ou donneurs à cœur arrêté tissus (CAT).

L'organisation mise en place dans l'établissement préleveur doit permettre de réaliser les prélèvements de tissus au plus vite après le décès. Un délai de vingt-quatre heures après leur décès est accepté. S'il est envisagé un délai plus long, il convient d'avoir validé en amont que les caractéristiques biologiques et/ou physiques, ainsi que les caractéristiques microbiologiques requises des tissus/cellules seront préservées. L'intervalle entre le décès et le prélèvement de chaque type de tissu doit être tracé (voir VIII.6).

Les principes décrits au paragraphe VIII.5.1 s'appliquent, les modalités de prélèvements de chaque tissu sont détaillées dans les dispositions spécifiques des présentes bonnes pratiques.

VIII.6 Traçabilité des prélèvements

Tout tissu ou cellule prélevé ainsi que tout échantillon et document accompagnant les tissus ou cellules doivent être étiquetés afin notamment de pouvoir identifier le donneur, la nature du tissu ou des cellules prélevées, le lieu et la date et l'heure de prélèvement. Pour les cellules dont les prélèvements durent plusieurs heures, l'heure est celle à laquelle finit le prélèvement. Pour les tissus, l'heure est celle de l'exérèse à proprement parler. Cette heure fixe le point de départ du délai de conservation. Les exigences relatives à l'étiquetage sont décrites au chapitre IX des présentes bonnes pratiques.

Les éléments nécessaires à la traçabilité sont définis en lien avec l'établissement destinataire et sont décrits dans les documents d'interface les liant. On distingue les éléments de traçabilité du dossier donneur, destinés à rester dans l'établissement préleveur, sous la responsabilité des équipes de prélèvement dans le cas des donneurs vivants, et sous celle de la coordination hospitalière dans le cas des donneurs décédés de ceux du dossier de prélèvement destiné à être transmis à l'établissement destinataire. La composition de ces dossiers est décrite au chapitre XI.2.4. Certains des documents doivent en outre être versés au dossier du patient.

Lorsqu'ils contiennent des données personnelles, l'établissement destinataire est en charge de l'anonymisation des prélèvements.

VIII.7 Conservation temporaire des prélèvements avant transport

Après l'obtention, tous les tissus et cellules prélevés doivent être conditionnés de manière à minimiser le risque de contamination et doivent être stockés à des températures qui préservent les caractéristiques nécessaires aux tissus et aux cellules et leur fonction biologique. Le conditionnement doit également empêcher la contamination des personnes chargées du colisage du transport des tissus et des cellules.

L'étiquetage permet d'identifier clairement le prélèvement. La conservation intermédiaire doit être limitée aux cas n'ayant pas d'autre alternative et être la plus courte possible.

Cette conservation doit être réalisée dans les conditions de température et de durée définies en accord avec l'établissement destinataire.

Les paramètres critiques tels la durée et la température de conservation temporaire minimale et maximale sont définis pour chaque type de tissus et cellules prélevés.

Dans le cas où une enceinte thermostatée est utilisée, ses caractéristiques sont maîtrisées.

VIII.8 Hygiène et sécurité des prélèvements

Avant la mise en œuvre de tout prélèvement, les conditions d'entretien des locaux sont vérifiées.

Les modes opératoires de prélèvements fixent les mesures spécifiques de nature à prévenir les contaminations.

Les prélèvements se déroulent en conditions d'asepsie définies en cohérence avec les exigences environnementales des locaux et avec la nature et l'étendue du prélèvement.

Les personnes présentent lors du prélèvement doivent porter des vêtements adaptés réservés à cet usage, des gants stériles, des écrans et des masques de protection si besoin. La personne en charge du prélèvement devra procéder à un lavage chirurgical des mains.

L'asepsie de la zone à prélever consiste a minima en une désinfection cutanée à l'aide d'un agent antiseptique.

Les blocs, opératoires ou obstétricaux, où des prélèvements de tissus ou de cellules sont réalisés, ne requièrent aucune spécificité supplémentaire aux exigences d'entretien et d'hygiène prévues pour la réalisation des interventions qui s'y déroulent.

Les déchets et DASRI suivent la filière d'élimination des déchets de l'établissement préleveur.

L'ensemble de ces conditions sont validées par les EOH.

VIII.9 Information post-don et suivi des donneurs vivants

Toute information post-don susceptible d'avoir un impact sur la qualité ou la sécurité du produit, notamment les informations éventuelles sur une maladie pouvant survenir au moment ou au décours du don, en relation ou non avec le don, doit pouvoir être transmise à l'établissement destinataire des tissus ou cellules.

En cas d'incident grave ou d'effet indésirable inattendu pouvant être relié au prélèvement ou au don, une déclaration de biovigilance doit être établie.

Un document d'information post-don est remis au donneur ou à ses proches. Il rappelle les points d'information essentiels concernant le don. Il mentionne également les coordonnées des personnes à prévenir dans l'établissement préleveur en cas de découverte ou survenue à court, moyen et long terme d'une pathologie pouvant avoir impacté la qualité du greffon, ou de tout effet indésirable.

Dans le cas des donneurs vivants, l'objectif premier est d'assurer la sécurité du donneur du début du processus de prélèvement jusqu'à une période définie en fonction du type de tissu ou de cellules prélevé, sauf si ce suivi est assuré par ailleurs dans le cas d'une intervention réalisée au bénéfice du donneur. Le second objectif est d'assurer la sécurité du receveur. Ainsi, le suivi des donneurs vivants doit être systématiquement organisé. Les modalités de ce suivi dépendent du type de prélèvement. Certains suivis particuliers sont décrits dans les dispositions spécifiques correspondantes des présentes bonnes pratiques.

VIII.10 Suivi de l'activité

L'établissement préleveur autorisé organise le suivi de l'activité au moyen des outils d'évaluation définis au chapitre II.4 de ces dispositions communes.

Le bilan annuel des activités de prélèvement est présenté aux instances de l'établissement et transmis à l'agence régionale de santé dont il dépend ainsi qu'à l'Agence de la biomédecine.

L'établissement préleveur met également en place le suivi de son activité de prélèvement de tissus et de cellules en matière de stratégie de recensement des donneurs.

L'établissement préleveur est tenu informé par l'établissement destinataire des résultats de la validation des tissus ou des cellules prélevés. En cas de non-conformité (NC), l'établissement destinataire précise la nature de la NC (défaut de sélection clinique, recherche positive ou ininterprétable des analyses biologiques, notamment des marqueurs d'infection, contamination des tissus ou des cellules, mauvaise qualité des tissus ou des cellules prélevés).

L'établissement préleveur recherche la cause des NC, en analyse l'impact et met en place le cas échéant les actions correctives adaptées. En fonction de la récurrence de la NC, il identifie si des actions d'améliorations sont à mener, les met en œuvre, les évalue et les réajuste en fonction des résultats obtenus et/ou des effets indésirables identifiés. Des contacts périodiques sont organisés pour analyser les écarts par rapport aux indicateurs ou aux exigences définis avec les établissements destinataires et

les services de greffe concernés, ainsi que les services de régulation et d'appui de l'Agence de la biomédecine le cas échéant.

L'évaluation des résultats de l'établissement est menée notamment d'après les résultats des années antérieures, les données nationales d'activité, en concertation avec les services impliqués, et en lien avec l'établissement destinataire. Elle permet à l'établissement de définir ses objectifs pour l'année suivante et d'envisager les améliorations éventuelles à apporter à son organisation.

IX. CONDITIONNEMENT ET ETIQUETAGE

Après le prélèvement ou la collecte, les tissus et cellules doivent être conditionnés et étiquetés sans délai de manière à minimiser le risque de contamination. Le conditionnement permet de protéger et d'emballer les tissus et cellules dans un conditionnement primaire destiné lui-même à être contenu dans un conditionnement extérieur. L'étiquetage permet de contrôler l'identification des prélèvements et leur traçabilité.

Les caractéristiques des conditionnements sont adaptées et validées pour l'usage auquel ils sont destinés, notamment d'après les exigences de taille, solidité, étanchéité, et stérilité.

Le conditionnement est celui décrit dans le dossier de l'autorisation de procédé délivrée par l'ANSM à l'établissement destinataire ; à ce titre, tout changement doit être soumis à l'approbation préalable du responsable de l'établissement destinataire qui effectuera les démarches nécessaires auprès de l'ANSM pour la modification de son autorisation de procédé. Les numéros de lot et date de péremption du conditionnement primaire sont enregistrés dans le dossier de prélèvement.

Les caractéristiques de l'étiquette assurent la pérennité et la lisibilité des informations mentionnées quelles que soient les conditions de conservation ou de transport afin d'éviter toute perte d'informations nécessaire à la traçabilité des tissus et cellules prélevés.

Les tissus et cellules doivent être conditionnés et étiquetés conformément aux dispositions prévues pour les produits issus du prélèvement, aux chapitres IX et X de la décision du 27 octobre 2010 modifiée par la décision du 5 mai 2017 définissant les règles de bonnes pratiques relatives à la préparation, à la conservation, au transport, à la distribution et à la cession des tissus, des cellules et des préparations de thérapie cellulaire.

Les règles d'étiquetage s'appliquent aux conditionnements primaires, secondaires ainsi qu'aux récipients de transport.

Chaque fois que possible, la séquence d'identification du don telle que définie dans l'arrêté du 3 mai 2017 relatif à la structure du code européen unique est appliquée dès l'étape de prélèvement.

X. TRANSPORT

X.1 Règles générales

Le transport du site de prélèvement vers l'établissement destinataire constitue une interface à maîtriser. Les circuits de transport depuis le site de prélèvement à la réception par l'établissement destinataire, pris en charge par un transporteur, sont identifiés dans une procédure, précisant les spécifications propres à chaque étape.

Les conditions de transport sont définies par le donneur d'ordre et sont fixées dans les conventions établies entre l'établissement destinataire et l'établissement préleveur, dans le respect de la réglementation relative au transport du matériel biologique. Le risque infectieux évalué pour chaque prélèvement permet de lui attribuer sa catégorie.

Les tissus et cellules, y compris les échantillons du donneur, sont transportés dans des conditions permettant :

- d'assurer la conservation et l'intégrité des produits ;
- d'assurer leur acheminement dans un délai préalablement défini ;
- de respecter les règles d'hygiène et de sécurité vis-à-vis de l'environnement.

Ces règles sont applicables au transport de l'établissement préleveur à l'établissement destinataire en ce qui concerne les opérations suivantes : préparation des colis, acheminement (ou transport proprement dit) et réception des produits.

Le personnel intervenant aux différentes étapes de transport est formé et des instructions écrites lui sont remises, il est sensibilisé au caractère irremplaçable voire vital des tissus et cellules prélevés.

X.2 Préparation des colis

Le triple emballage est formé du conditionnement primaire contenant le produit inséré dans un conditionnement extérieur. L'ensemble est placé dans un récipient de transport. Le colis, constitué par ce triple emballage, garantit une résistance aux chocs. Il est équipé d'un système permettant de s'assurer de la non-ouverture du colis lors du transport. Le colis répond aux exigences de la réglementation relative au transport de matières infectieuses.

Des procédures définissent les conditions de confection de colisage, d'étiquetage, les instructions de transport et les documents à remettre aux personnes chargées du transport.

Pour le transport de tissus et cellules à l'état liquide, le conditionnement extérieur est hermétique et un matériau absorbant est placé en quantité suffisante dans celui-ci pour contenir toute fuite éventuelle de liquide.

Les documents d'accompagnement usuels doivent garantir la confidentialité et être protégé de toute détérioration.

Avant chaque envoi, l'établissement préleveur vérifie la conformité des emballages et s'assure du bon étiquetage des conditionnements primaire et extérieur, de l'état du colis et de la présence des documents d'accompagnement.

X.3 Acheminement des tissus et cellules

L'acheminement des tissus et cellules prélevés concerne les opérations correspondant à la prise en charge, au trajet allant de l'établissement expéditeur à l'établissement ou organisme destinataire et à la livraison, c'est-à-dire à la réception des tissus et cellules par le destinataire. En matière d'acheminement, des consignes sont établies par l'établissement destinataire ou l'établissement préleveur en ce qui concerne, notamment :

- les moyens mis en œuvre pour assurer le transport (équipements spécifiques, entretien, hygiène) ;
- les circuits et les durées maximales d'acheminement ;
- la maîtrise des températures.

Les opérations d'acheminement sont de la responsabilité de l'établissement destinataire ou de l'établissement préleveur.

X.3.1 Par l'établissement préleveur

L'établissement préleveur peut réaliser avec ses propres moyens techniques et humains l'ensemble des opérations de transport.

Le transport des tissus et cellules prélevés font l'objet de modes opératoires détaillant leur conditionnement, leur étiquetage, les conditions et mode de transport, les circuits, les délais, les responsabilités de chacun, le contrôle à réception par le destinataire. Le mode d'acheminement est choisi selon des critères de sécurité et de respect des conditions de conservation, adaptés aux tissus

et cellules transportés. Le personnel chargé du transport reçoit des instructions en rapport avec le type de tissus et cellules et une formation spécifique ou une sensibilisation au transport des tissus et cellules à risque infectieux.

Lorsqu'une situation d'urgence justifie le recours exceptionnel à un prestataire, l'établissement préleveur donne des instructions écrites précises au prestataire pour le bon acheminement des colis.

X.3.2 Par un prestataire

Le recours à un prestataire qu'il soit régulier ou exceptionnel doit être maîtrisé.

Lorsque le donneur d'ordre confie une ou plusieurs des opérations de transport à des prestataires, les obligations et responsabilités de chacun sont définies par le biais de conventions établies sur la base d'un cahier des charges. Une attention particulière est portée à la formation des agents réalisant ces transports. De plus, en prévision de tout accident ou incident pouvant survenir au cours du transport, il est remis au transporteur des consignes précisant d'une façon claire :

- la nature du danger présenté par les tissus et cellules transportés ainsi que les mesures de sécurité à prendre pour y faire face ;
- les mesures à prendre pour le transporteur et pour les tissus et cellules, en cas de bris ou de détérioration des emballages, notamment lorsque le contenu s'est répandu à l'extérieur de l'emballage.

Ces consignes comportent les coordonnées du service à contacter (nom, adresse et téléphone). Elles sont remises au personnel affecté au transport, au plus tard au moment où l'ordre de départ est donné, de manière à lui permettre de prendre toutes les dispositions nécessaires en cas de besoin.

X.4 Validation et maintien des conditions de température pendant le transport

Les conditions de transport sont définies dans les procédures dédiées. Elles doivent être validées en prenant en compte les paramètres de températures et de durées, y compris en conditions extrêmes.

Le transport des tissus et cellules s'effectue dans les meilleurs délais. Les durées et les conditions de transport sont maîtrisées, notamment par :

- un système qui garantit le maintien de la température,
- la durée estimée de transport en fonction de la destination,
- la connaissance précise des étapes du circuit entre le lieu d'expédition et le lieu de destination et les éventuels lieux de conservation intermédiaire.

Le matériel de transport (véhicule, enceinte thermostatée, emballage isotherme) est adapté et le cas échéant qualifié au regard des spécifications de transport propres à chaque produit, notamment : horaires, maintien des températures de conservation requises, transport dédié ou groupé, hygiène et sécurité.

Lorsque les colis contiennent des liquides, ou lorsque des accumulateurs de froid ou de chaud sont utilisés, ceux-ci sont en quantité ou en nombre suffisant pour maintenir au sein du colis la température désirée pendant une durée adaptée et connue supérieure à celle estimée pour atteindre la destination. Leur position au sein du colis maintient une température homogène dans l'ensemble du volume du colis.

Des indicateurs de durée de transport et de rupture de la chaîne du froid sont mis en place lorsque les conditions de transport l'exigent.

Les capteurs de température font l'objet d'un suivi métrologique. Les données de température enregistrées sont fournies au destinataire en vue d'être analysées.

X.5 Hygiène et sécurité au cours du transport

Le suivi du transport doit être organisé et tracé à toutes ses étapes. La température de transport est conforme aux spécifications et est maîtrisée.

Un témoin de non ouverture doit être apposé avant le départ du site de prélèvement.

Le transport du site de prélèvement vers l'établissement de tissus ou de cellules est soumis à des règles d'hygiène et de sécurité vis-à-vis de l'environnement.

Les récipients de transport et les conditionnements secondaires réutilisables sont maintenus propres et font l'objet d'un nettoyage et d'une décontamination décrits dans des modes opératoires.

Les véhicules servant au transport routier font l'objet d'un nettoyage régulier et d'un nettoyage/décontamination en cas de souillure accidentelle par les tissus ou cellules transportés.

XI. DOCUMENTS ET DONNEES

XI.1 Généralités

L'établissement préleveur prouve à l'aide d'une documentation exhaustive que les tissus ou cellules sont prélevés conformément aux dispositions du système de management de la qualité et que l'historique de l'ensemble des étapes allant de la sélection du donneur à la réception par l'établissement destinataire peut être retracé.

Les données répondant aux exigences de traçabilité sont enregistrées. Un support informatique doit être privilégié pour permettre de retrouver facilement et rapidement l'emplacement, l'historique, et la mise en œuvre de toutes les étapes du prélèvement.

L'accès aux données est limité aux personnes désignées ainsi qu'aux autorités compétentes, aux organismes de certification et aux établissements destinataires dans le cadre de mesures d'inspection, de contrôle et d'audit.

La transmission des données entre professionnels de santé respecte le secret médical.

La gestion documentaire doit assurer que les documents sont diffusés au personnel concerné et que seules les versions en cours sont utilisées.

XI.2 Système documentaire

Cette documentation regroupe notamment l'ensemble des documents, procédures et enregistrements :

- Les autorisations de prélèvement délivrées conformément aux articles L.1233-1 et L. 1242-2 et le cas échéant, les autorisations de recherches impliquant la personne humaine délivrées conformément à l'article L. 1125-1 du code de la santé publique ;
- Les référentiels opposables ;
- Les procédures, modes opératoires, enregistrements relatifs à l'activité ;
- La documentation relative à l'identification et la gestion des non-conformités ; les déclarations d'incidents et d'effets indésirables des vigilances ainsi que tous les documents complémentaires collectés dans ce cadre ;
- Les procédures d'interface (conventions, cahiers des charges) accompagnées de leurs annexes techniques (ex. : procédures, mode opératoires, document d'affiliation) établies entre l'établissement préleveur et ses partenaires (établissements destinataires de tissus ou de cellules, services cliniques le cas échéant, laboratoires...) ;
- La documentation relative au personnel (CV, fiche de poste, attestation de formation...) ; aux locaux et équipements (plan, qualification, vérification, maintenance....) ; aux milieux, consommables et matériels entrant en contact avec les tissus et cellules et ceux utilisés pour leur prélèvement (certificats d'analyse...) ; les règles d'hygiène et sécurité (règles d'habillement, entretien et nettoyage des locaux de prélèvement...) ;
- Les documents relatifs à l'évaluation des pratiques professionnelles et les plans d'action d'amélioration ;

- L'inscription aux services et au mode de fonctionnement des registres de l'Agence de la biomédecine le cas échéant ;
- Les rapports annuels d'activité de prélèvement et les rapports annuels de biovigilance.

XI.2.1 Gestion documentaire

L'organisation générale, l'engagement de la direction de l'établissement préleveur, la politique de la qualité, les objectifs et la planification de la qualité sont décrits par exemple dans un manuel qualité ou un projet de service.

L'ensemble de l'activité est décrit par des procédures rédigées par les acteurs de terrain, gérées par le système documentaire de l'établissement et connues du personnel concerné.

Une procédure générale décrit la gestion des documents. Elle précise les règles d'élaboration, de modification, de révision et de diffusion des documents et permet de garantir que seules les versions en cours sont utilisées. Les versions antérieures des documents sont archivées. Les règles de gestion et d'utilisation du système documentaire garantissent un niveau de sécurité et de confidentialité adapté à chaque type de données ou de documents. Ces documents sont validés, signés et datés. Le titre, la nature, l'objet et les professionnels concernés sont clairement indiqués. Les procédures décrivent les conditions techniques devant être mises en œuvre pour l'ensemble des étapes et prévoient les procédures dégradées.

Toute modification apportée à une procédure est contrôlée, datée, approuvée, justifiée et exécutée sans retard. Les documents ne sont pas manuscrits, excepté lorsqu'ils prévoient une transcription de données lesquelles doivent être lisibles et indélébiles. Toute correction permet la lecture du texte original.

XI.2.2 Convention ou procédure

La documentation relative au prélèvement intègre les conventions ou procédures requises entre l'établissement préleveur et les services partenaires dont l'établissement de tissus ou de cellules.

Une convention est établie entre l'établissement préleveur et l'établissement destinataire. Les conditions de la collaboration sont formalisées, précisent les procédures d'interface, les missions et responsabilité du personnel et s'appuient sur des outils tels que des réunions pluridisciplinaires, des formations, des évaluations / vérifications et/ou des audits. Ce document détaille, outre les clauses administratives et financières, les engagements et responsabilités de chacune des deux parties. Il est complété d'une documentation technique (modes opératoires, consignes, documents de liaison), de documents d'affiliation ainsi que de la liste des personnels impliqués. Ces documents sont disponibles auprès des équipes concernées de prélèvement et de coordination.

La documentation technique permet à l'équipe de prélèvement de connaître les conditions de mise en œuvre pour la sélection du donneur, le prélèvement, les consommables critiques, l'étiquetage du produit prélevé, son conditionnement, sa conservation temporaire éventuelle et son transport vers l'établissement ou l'organisme autorisé pour la préparation des tissus ou des cellules. Ces documents peuvent être actualisés au besoin pendant la durée couverte par la convention.

Lorsque l'établissement préleveur et l'établissement destinataire font partie de la même personne juridique, ce document prend la forme d'une procédure commune.

XI.2.3 Documents d'information pré-don et post-don

Des documents à destination du grand public à visée d'information sur les modalités de consentement et sur la finalité du prélèvement sont remis au donneur ou à ses proches avant le don pour faciliter la bonne compréhension de l'information délivrée et du cadre dans lequel ce don a lieu.

Après le don, le donneur ou ses proches reçoivent un document leur permettant de conserver les coordonnées d'une personne de contact ayant participé au prélèvement afin de leur permettre de poser

toute question qui se poserait après la procédure ou de transmettre toute information de sécurité sanitaire complémentaire.

Dans le cadre du prélèvement de résidus opératoires prélevés lors d'interventions pratiquées dans l'intérêt du patient, les documents d'information pré-don et post-don sont intégrés aux documents d'information liés à l'acte chirurgical associé.

XI.2.4 Enregistrements liés au prélèvement

XI.2.4.1 Documents relatifs au don

Un dossier est établi pour chaque prélèvement, constitué a minima des données suivantes :

- L'identification du donneur (nom de naissance, nom d'usage, prénom et date de naissance, âge et sexe — si une mère et un enfant interviennent dans le don, les noms et date de naissance de la mère ainsi que le nom de l'enfant, s'il est connu, et sa date de naissance sont à enregistrer) ou le code donneur le cas échéant,
- La séquence d'identification du don si elle a été attribuée par l'établissement destinataire ;
- Le formulaire de consentement/d'autorisation/non opposition, ou le document de transmission de l'expression du refus de prélèvement le cas échéant, pour :
 - o le prélèvement à but thérapeutique et scientifique ;
 - o l'usage scientifique qui peut être fait des tissus, de leurs dérivés, et des cellules prélevés à but thérapeutique mais qui ne pourraient être validés pour cet usage à l'issue du procédé ;
 - o la conservation de données médicales à caractère personnel ;
 - o la réalisation des analyses de biologie médicales destinées à la qualification biologique du don ;
 - o la transmission des données.
- Un document d'éligibilité au prélèvement et au don, sur la base :
 - o d'un questionnaire destiné à mettre en évidence les antécédents médicaux et facteurs de risque ;
 - o d'un examen clinique ou physique ;
 - o des comptes-rendus de consultations spécialisées, y compris des résultats d'autopsie, le cas échéant ;
 - o des résultats des examens paracliniques ;
 - o des comptes rendus d'analyses biologiques en indiquant le cas échéant, la qualité et l'heure de prélèvement des échantillons, le calcul d'hémodilution et l'algorithme utilisé ;
- Un document de synthèse de la validation médicale finale daté et signé ;
- Le compte-rendu opératoire de prélèvement mentionnant la date, l'heure (le cas échéant, les heures de début et de fin), le lieu de prélèvement, la procédure utilisée ainsi que la description et l'identification des tissus et des cellules prélevés (y compris les échantillons à des fins d'examen) ; il est daté et signé ;
- L'identité des personnels impliqués dans le prélèvement et les coordonnées de la personne en charge du prélèvement ;
- Tout incident ou effet indésirable survenu au cours du processus lié au prélèvement ;
- Les documents de traçabilité d'identification/numéros de lot des consommables utilisés ;
- L'identification, le nom et l'adresse de l'établissement destinataire ;
- La fiche de transport ;
- Le document de preuve de la compatibilité entre le donneur et le receveur choisi dans le cas des donneurs de cellules allogéniques ;
- Dans le cas de donneurs décédés, les conditions dans lesquelles le corps a été conservé, le procès-verbal de constat de mort, la demande d'interrogation et la réponse du RNR.

Dans le cas des donneurs vivants hors résidus opératoires, s'ajoutent à cette liste, le cas échéant, le courrier médical d'aptitude, le dossier d'anesthésie, l'autorisation de sortie et le double du courrier au médecin traitant.

Dans le cas des donneurs décédés, les documents liés au don doivent figurer dans le dossier médical de la personne prélevée.

Dans tous les cas, ces données sont conservées pendant au moins 30 ans après l'utilisation clinique ou la date de péremption et selon les règles d'archivage en vigueur. Ce dossier est conservé dans le service de prélèvement ou de coordination.

XI.2.4.2 Documents transmis à l'établissement destinataire des tissus et cellules

Le dossier de prélèvement transmis à l'établissement destinataire est constitué a minima des documents suivants :

- L'identification du donneur (nom de naissance, nom d'usage le cas échéant, prénom, date de naissance, âge et sexe ; ou code donneur) ;
- La séquence d'identification du don si elle a été pré-attribuée par l'établissement destinataire ;
- La preuve du recueil du consentement pour :
 - o le don (ou la non-opposition au don, le cas échéant) pour le prélèvement à but thérapeutique et scientifique ;
 - o l'usage scientifique qui peut être fait des tissus, de leurs dérivés, et des cellules prélevés à but thérapeutique mais qui ne pourraient être validés pour cet usage à l'issue du procédé ;
 - o la conservation de données médicales à caractère personnel ;
 - o la réalisation des analyses de biologie médicales destinées à la qualification biologique du don ;
 - o la transmission des données.
- L'identification, le nom et l'adresse de l'établissement préleveur ;
- Les modalités de prélèvement :
 - o Le type de don (nature du tissu ou cellule prélevé, usage autologue ou allogénique), nature du prélèvement : sur donneur vivant, prélèvement multi-organes à cœur battant, prélèvement multi-tissus à cœur arrêté ;
 - o Le type de donneur (décédé/vivant/intrafamilial/non apparenté) et son aptitude au don, dans ce dernier cas ;
 - o Les horaires déterminants : heure de prélèvement ; dans le cas des donneurs décédés, heure de l'arrêt circulatoire le cas échéant (décès/ clamping) et heure de réfrigération du corps ; heure et température de mise en conservation temporaire des tissus ou cellules prélevées ; heure de prise en charge par le transporteur ;
 - o la qualification de la salle de prélèvement ;
- Les éléments pertinents de la sélection clinique (questionnaire, éléments investigués, antécédents, facteurs de risque, résultat de l'examen physique), comprenant l'identification du médecin responsable de cette sélection et sa signature ;
- Les éléments de la sélection biologique du donneur (échantillons, algorithme d'hémodilution, heure de prélèvement, résultats avec les comptes rendus d'analyses biologiques...) ;
- Le compte-rendu opératoire de prélèvement si disponible, comprenant l'identification de la personne responsable du prélèvement et sa signature ;
- La traçabilité des conditionnements et consommables entrant en contact avec les tissus et les cellules pour le transport ;
- Les données qualitatives et quantitatives sur les tissus et les cellules prélevés ;
- L'identité des personnels impliqués dans le prélèvement et les coordonnées de la personne en charge du prélèvement ;
- Tout incident ou effet indésirable survenu au cours du processus lié au prélèvement ou tout élément postérieur à l'envoi des tissus et cellules qui soient susceptibles de compléter la sélection clinique

du donneur (résultats d'hémoculture, d'anatomopathologie, information relative aux antécédents ou habitus...), d'impacter la qualité des tissus et des cellules, ou relevant de la biovigilance (incident indésirable survenu chez un receveur d'un autre élément prélevé chez le même donneur) ;

- Le rapport d'autopsie, s'il constitue un élément essentiel à la sélection du donneur.

La fiche opérationnelle de prélèvement résume les informations sur le prélèvement et la sélection clinique et biologique du donneur. Quel que soit le support utilisé, les données médicales, biologiques et techniques enregistrées dans la fiche de prélèvement constituent une représentation fidèle de l'historique de l'activité complète du prélèvement.

Les informations relatives au don contenues dans la fiche opérationnelle de prélèvement sont validées par un médecin et transmises sans délai (voie électronique ou papier) par l'établissement préleveur à l'établissement destinataire. Tout résultat médical lié au don ou élément d'information pertinent apparaissant après la transmission du dossier initial doit faire l'objet d'un complément d'information transmis à l'établissement de tissus ou cellules.

Lorsque des données nominatives relatives au donneur sont transmises aux établissements de tissus ou de cellules, ces derniers sont responsables de l'anonymisation entre le donneur et le receveur avant distribution au centre greffeur.

XI.2.5 Documents afférents au transport

Il est remis à la personne effectuant le transport ou à son représentant, en même temps que le ou les colis, une fiche de transport. Cette fiche de transport est jointe au récipient de transport. Elle a pour but d'assurer le suivi entre l'établissement expéditeur et son destinataire et de garantir la traçabilité du transport. Elle identifie tous les intervenants dans le transport, du départ à l'arrivée, y compris les transporteurs et le destinataire. Elle mentionne le lieu de l'expédition, le lieu de livraison, les dates et les horaires d'enlèvement et de livraison des tissus et des cellules. Un contrôle à réception sur la base d'une liste d'items définis permet de vérifier que les échantillons, les tissus ou cellules prélevés et documents envoyés ont été correctement réceptionnés en nombre et en qualité, que les scellés ont été inviolés et d'attester la conformité des différentes étapes du transport, du nombre de colis transportés ainsi que de tout retard ou incident intervenant pendant le transport. La traçabilité du transport doit pouvoir être documentée. Cette fiche est retournée à réception par l'établissement destinataire à l'établissement préleveur.

XI.3 Archivage

Les établissements préleveurs archivent tout document retraçant l'historique de toutes les actions effectuées lors du prélèvement des tissus, des cellules et des échantillons sanguins ayant servi à la sélection biologique du donneur, selon la réglementation en vigueur relative notamment à l'hébergement des données à caractère personnel. Les locaux d'archivage sont sécurisés, protégés contre les dégâts des eaux et conformes à la réglementation en vigueur concernant la protection incendie. Ces mêmes exigences s'appliquent dans le cas d'un archivage réalisé par un prestataire. Les dossiers de suivi des donneurs vivants conservés par un système informatique sont protégés contre toute perte ou altération de données. Il est particulièrement important, pendant toute la durée d'archivage, de pouvoir restituer les données dans un délai convenable et de façon lisible notamment dans le cadre des enquêtes ascendantes et descendantes de traçabilité. Quel que soit le système de gestion et d'archivage de la documentation, la confidentialité des données médicales et techniques est assurée. Une description des moyens mis en œuvre pour sensibiliser et former le personnel aux mesures de protection mises en place et à leurs obligations en matière de confidentialité et de respect du secret professionnel est établie. Une procédure définit le lieu d'archivage, la durée, la fréquence, la méthode, le support de classement et les personnes autorisées à consulter les archives. Dans tous les cas, y compris pour les résidus opératoires, l'archivage de données de santé à caractère personnel respecte la réglementation en vigueur.

Les données relatives aux donneurs et nécessaires pour une traçabilité totale doivent être conservées au minimum trente ans, dans des archives appropriées respectant les règles ci-dessus.

XII. SYSTEMES INFORMATISES

XII.1 Généralités

Dans le cadre de traitement de données par un système informatisé, ce système assure la pérennité des données enregistrées, notamment lors de tout changement de version des applications, et de l'archivage des données. Il est démontré que les données enregistrées sont fiables.

La conservation sur support informatique d'informations médicales concernant le donneur ainsi que la transmission de ces informations par voie électronique entre professionnels respectent la réglementation en vigueur relative au respect de la confidentialité de ces données.

Sont enregistrées, au minimum, par un système de traitement informatisé, les données concernant :

- Le numéro ou code d'identification du donneur ;
- L'identité du donneur et les coordonnées de l'établissement ayant réalisé le prélèvement ;
- La date et l'heure du prélèvement des tissus ou des cellules ;
- Le type de don (usage autologue/allogénique, donneur vivant/donneur décédé) ;
- La nature des tissus ou cellules (par exemple os, cornée, cellules souches hématopoïétiques) ;
- La date et l'heure d'envoi vers l'établissement destinataire.

Le système informatisé peut couvrir l'ensemble ou une partie du processus allant du prélèvement à l'envoi vers l'établissement de tissus ou de cellules. Les systèmes informatisés assurent la pérennité des données générées, notamment lors de tout changement de version des applications et de l'archivage des données. Il est démontré que les données enregistrées sont fiables. La conservation sur support informatique d'informations médicales concernant le donneur ainsi que la transmission de ces informations par voie électronique entre professionnels respectent la réglementation en vigueur relative au respect de la confidentialité de ces données.

XII.2 Traitement informatique des données

XII.2.1 Gestion des accès et exigences de sécurité

L'accès aux registres et aux données est limité aux personnes habilitées utilisant un code strictement personnel. Les données ne sont introduites ou modifiées que par des personnes autorisées. Si des données critiques, telles les données biologiques d'un donneur ou les résultats des contrôles de la qualité sur les tissus et cellules prélevés, ne sont conservées qu'informatiquement, il est alors nécessaire de prévoir un contrôle pour vérifier l'exactitude de ce qui est enregistré. Ce contrôle peut être effectué par un deuxième opérateur ou par des moyens électroniques validés. Le système enregistre l'identité des opérateurs qui introduisent ou confirment des données critiques. Ces données doivent être rendues non modifiables dans le système informatique.

L'autorisation de modifier les données est réservée à des personnes nommément désignées. Toute modification de données critiques doit être autorisée et enregistrée, avec le motif du changement, l'identité de l'opérateur et la date et l'heure des modifications.

XII.2.2 Disponibilité et pérennité des données

Les données sont protégées par des moyens physiques ou électroniques contre les dommages, accidentels ou volontaires. Les données stockées sont contrôlées en vue de garantir leur accessibilité. Si des modifications de l'équipement informatique ou des programmes sont proposées, des contrôles du support du stockage de l'information sont effectués à une fréquence appropriée. Les données sont protégées par des opérations de sauvegarde effectuées à intervalles réguliers.

XII.2.3 Défaillance du système

Il convient de prévoir des plans de secours et des mesures de remplacement adéquats, permettant le fonctionnement des systèmes devant être mis en œuvre en cas de panne. Ces plans de secours, établis sous forme de procédures en mode dégradé, sont établis en collaboration avec le service de management de la qualité. Ils sont testés annuellement. Toute panne du système informatisé ne retarde pas la mise en œuvre de mesures conservatoires, si un signalement de biovigilance l'exigeait. La décision de retrait d'un système informatisé est précédée d'une réflexion sur la pérennité des données, en particulier sur les moyens de migration des données dans le nouveau système et sur l'impact sur les données archivées.

XII.2.4 Archivage des données informatisées

L'archivage des données informatisées est assuré sur un support pérenne et la capacité à relire les informations durant toute la durée légale d'archivage est démontrée. Il est recommandé d'utiliser des formats standards d'échange de données tels les formats PDF ou XML, afin d'envisager, le cas échéant, la migration des données sur un nouveau support. Dans ce cas, la bonne exécution du transfert des données est vérifiée et la capacité à relire les informations est maintenue durant toute la durée réglementaire prévue pour la conservation des données.

B DISPOSITIONS SPECIFIQUES RELATIVES AUX ACTIVITES DE PRELEVEMENT DE TISSUS

Les présentes dispositions spécifiques s'appliquent, en complément des dispositions communes, aux activités de prélèvement de tissus sur donneurs décédés, de prélèvements de tissus sur donneurs vivants et aux activités de collecte de tissus consistant en un recueil de résidus opératoires au cours d'activités médicales, chirurgicales ou obstétricales menées dans l'intérêt du patient.

I. PRELEVEMENT DE TISSUS SUR DONNEUR DECEDE

Préambule

Le prélèvement de tissus sur donneurs décédés ne peut être effectué que dans des établissements de santé autorisés à cet effet en application des articles L. 1233-1 et L.1242-1 du Code de la santé publique. Les établissements de santé non autorisés participent toutefois à une ou plusieurs étapes de l'activité en s'intégrant à des réseaux de proximité, au sein desquels ils sont liés par convention à un établissement autorisé.

L'activité de prélèvement de tissus est une activité médicale ; elle doit apparaître dans les objectifs stratégiques de l'établissement et s'inscrire dans le projet d'établissement.

Les établissements de santé travaillent en étroite collaboration avec les services régionaux de l'Agence de la biomédecine (SRA). Les objectifs en matière de recensement des donneurs potentiels et de prélèvement de tissus sont définis en tenant compte de l'ensemble des établissements de santé qui participent au réseau de prélèvement ; ils doivent être clairement écrits et portés à la connaissance de toutes les personnes intervenant à un moment donné dans l'activité de prélèvement.

La finalité de ces règles de bonnes pratiques est de décrire une organisation adaptée au prélèvement d'un ou de plusieurs tissus sur le corps d'une personne décédée en vue de greffe, dans le respect des règles éthiques et de sécurité sanitaire édictées par le code de la santé publique. Les établissements s'engagent à respecter ces règles de bonnes pratiques pour obtenir l'autorisation de prélèvement de tissus sur donneurs décédés et à les respecter lorsqu'ils l'ont obtenue.

I.1 Spécificités liées aux donneurs

I.1.1 Dans le contexte des prélèvements multi-organes

Trois types de donneurs sont concernés :

- Les sujets en état de mort encéphalique (SME) ;
- Les donneurs décédés après arrêt circulatoire de la catégorie 2 de la classification de Maastricht (DDAC-MI-II) ;
- Les donneurs décédés après arrêt circulatoire de la catégorie 3 de la classification de Maastricht (DDAC-MIII).

L'activité circulatoire est maintenue à l'étage sous diaphragmatique, par assistance mécanique ou circulation régionale normo thermique (CRN), jusqu'au moment du clamage pour préserver la fonction des organes.

Ces donneurs éligibles au don d'organes peuvent être évalués pour un don de tissus.

1.1.2 Hors contexte des prélèvements multi-organes

Ce sont les donneurs de tissus seuls (DTS). Ils sont en situation d'arrêt cardiaque et respiratoire persistant, sans activité circulatoire. Ils ne peuvent être évalués que pour le don de tissus, dont la liste autorisée est publiée par arrêté. Ils sont également appelés donneurs cadavériques ou « donneurs à cœur arrêté tissus » (CAT).

1.2 Spécificités liées au personnel

1.2.1 Système de coordination des prélèvements

La mise en œuvre des prélèvements de tissus est coordonnée par une ou plusieurs équipes de coordination hospitalière de prélèvement. Chaque équipe forme une unité fonctionnelle (UF) médicale, dédiée à la coordination des prélèvements sur donneurs décédés, individualisée en tant que telle dans l'établissement de santé ou le réseau. Elle est composée d'un ou plusieurs médecin(s) coordonnateur(s), d'une ou plusieurs infirmier(e)s coordinateur(trice)(s) et éventuellement d'un cadre de santé.

L'organisation de l'activité est confiée à un médecin coordonnateur. Ce médecin est nommé par le directeur de l'établissement après avis de l'instance médicale consultative de cet établissement.

1.2.1.1 Organisation de l'équipe de coordination

Le personnel est identifié et en nombre suffisant par rapport à l'activité, correspondant aux forfaits alloués.

L'équipe de coordination assure ses missions en lien avec les établissements destinataires, les médecins préleveurs, l'Agence de la biomédecine et le correspondant local de biovigilance (CLB) de son établissement le cas échéant. Elle établit et veille au respect des procédures inhérentes à l'activité de prélèvement de tissus. Elle est également en charge de l'évaluation de l'activité du site.

1.2.1.2 Unité fonctionnelle de coordination hospitalière de prélèvement

1.2.1.2.1 Missions générales

- Assurer la promotion du don au sein de son établissement et de son réseau ;
- Participer à l'organisation et au fonctionnement du réseau de prélèvement ;
- Recenser les donneurs potentiels de tissus de son établissement et sur le territoire de son réseau d'établissements de santé autorisés et non autorisés le cas échéant ;
- Etablir des relations avec les autres partenaires du processus du don au sein et en dehors de l'établissement et participer aux instances hospitalières ayant un lien avec l'activité de prélèvement ;
- Participer au signalement et à la déclaration de tout incident et tout effet indésirable ;
- Développer une démarche qualité et d'évaluation des pratiques professionnelles en lien avec les responsables en charge de la qualité et des risques au sein de l'établissement ;
- Mettre en place des programmes qualité dont ceux proposés par l'Agence de la biomédecine.

1.2.1.2.2 Missions administratives

- Organiser et gérer les archives de l'UF médicale de coordination hospitalière des prélèvements d'organes et de tissus ;
- Rédiger le rapport annuel d'activité des coordinations hospitalières.

I.2.1.2.3 Mission de formation, d'information et de recherche

- Former et informer les personnels des établissements de santé participant au réseau ;
- Offrir un terrain de stages pour les étudiants et les futurs professionnels du prélèvement ;
- Participer à l'information du public relative aux greffes de tissus ;
- Participer aux campagnes d'information de l'Agence de la biomédecine ;
- Participer à des programmes de recherche scientifique et de recherches impliquant la personne humaine.

I.2.1.3 Médecin coordonnateur

Le médecin coordonnateur est le médecin responsable de l'activité tel que défini au chapitre III.2.2 des dispositions communes des présentes règles de bonnes pratiques. Il est responsable de l'organisation générale de l'activité de prélèvement de tissus sur donneurs décédés, dans le respect des règles de sécurité, d'hygiène, de traçabilité et des conditions de travail.

En complément de ces missions,

- il définit, en collaboration avec le binôme référent de l'Agence de la biomédecine, la politique de recensement et de prélèvement au sein de l'établissement de santé et du réseau le cas échéant ;
- il organise la formation et l'information des personnels de l'établissement et du réseau, en collaboration avec l'Agence de la biomédecine ;
- il assure la veille réglementaire ;
- il développe les relations établies avec les établissements de tissus, la chambre mortuaire, les blocs opératoires de prélèvement d'organes et de tissus, les équipes médico-chirurgicales du prélèvement ou de la greffe, les services administratifs, les laboratoires de microbiologie, les services médico-techniques et les personnes responsables des locaux de prélèvement ;
- il assure l'interface et facilite l'échange d'informations entre son établissement, l'Agence de la biomédecine et l'établissement destinataire ;
- il organise la réalisation pratique des prélèvements de tissus ;
- il participe à la qualification du donneur potentiel notamment en termes de sécurité sanitaire ;
- il tient à jour la liste des préleveurs et des médecins responsables de la sélection clinique habilités, et la met à disposition des établissements destinataires et de l'Agence de la biomédecine ;
- il présente le rapport annuel d'activité de prélèvement de tissus aux instances concernées ;
- il s'assure que tout dysfonctionnement lié à cette activité a été signalé et que les incidents et les effets indésirables relevant du champ de la biovigilance ont bien été signalés au correspondant local de biovigilance pour déclaration conformément aux procédures prévues par les dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

I.2.1.4 Médecin préleveur

Le médecin préleveur est le médecin responsable du prélèvement tel que défini au chapitre III.2.4 des dispositions communes des présentes règles de bonnes pratiques. En complément de ces missions,

- il prend connaissance du dossier médical du donneur, ou de la fiche opérationnelle de prélèvement avant tout prélèvement ;
- il évalue la qualité du ou des greffon(s) ;

- il rédige le compte-rendu de prélèvement en temps réel, décrivant notamment les tissus prélevés, les conditions du prélèvement et les incidents éventuels ;
- il est responsable de la restauration tégumentaire ;
- il applique, en lien avec l'équipe de coordination hospitalière, les mesures de conservation, d'étiquetage et de conditionnement du (ou des) greffon(s).

1.2.2 Formation et qualification

Tout personnel prenant en charge des personnes décédées en vue d'un prélèvement d'organes et de tissus suit une formation adaptée à ce type d'activité.

Le personnel connaît les présentes règles de bonnes pratiques de prélèvement de tissus et suit leur évolution, afin de connaître les conditions nécessaires à la sécurité et la qualité des greffons.

La formation doit a minima apporter des connaissances sur :

- le cadre réglementaire des prélèvements sur donneurs décédés et greffes de tissus ;
- la nature, la finalité et les modalités de prélèvement, particulièrement la connaissance des éléments pertinents dans un contexte de recherche de contre-indication au don de tissus ;
- la maîtrise des bonnes pratiques relatives à l'abord des proches dans le cadre des donneurs décédés.

Les formations suivies pour l'habilitation aux activités relatives aux prélèvements de tissus sont enregistrées dans le dossier du personnel.

Les personnels des équipes de coordination hospitalière de prélèvement d'organes et/ou de tissus suivent un cursus de formation théorique et pratique ayant pour objectif de se conformer au référentiel d'activités et de compétences des coordinations hospitalières.

Des visites peuvent être réalisées auprès de banques de tissus, des stages pratiques auprès d'équipes de coordination ou de prélèvement expérimentées sont recommandés.

Les personnes habilitées à réaliser le prélèvement sont des médecins formés, expérimentés et qualifiés en matière de prélèvement pour les tissus considérés ; les médecins non qualifiés, en cours de formation de spécialité, ne peuvent réaliser les prélèvements que sous la responsabilité d'un praticien qualifié.

Dans le cadre d'un protocole autorisé de coopération entre professionnels de santé, le médecin qualifié délègue nominativement l'acte de prélèvement à un personnel non médical. Il est chargé d'en assurer la formation théorique et pratique telle que décrite dans le protocole. Il doit rester disponible et être informé à chaque prélèvement.

La liste actualisée des personnes habilitées aux activités de prélèvements de tissus est transmise à l'établissement destinataire et à l'Agence de la biomédecine.

Certains besoins spécifiques en tissus peuvent justifier le recours à une astreinte opérationnelle. La liste d'astreinte peut s'entendre au sein d'un établissement préleveur, ou au sein d'un réseau de prélèvement.

1.3 Spécificités liées aux locaux

1.3.1 Local de coordination

Ce local est dédié et sécurisé. Dans la mesure du possible, il n'est pas trop éloigné du (ou des) lieu(x) de prélèvement.

Il comprend un ou plusieurs bureau(x) adapté(s) à l'effectif et aux activités et une zone d'archivage respectant la confidentialité des dossiers donneurs de l'année en cours. Il est identifiable et son accès est fléché. Ce local est équipé d'un matériel bureautique adapté à l'effectif et d'un matériel de

communication adéquat permettant d'assurer les missions de caractère transversal, en continu, au sein d'un réseau géographique de proximité.

Pour cela l'équipe de coordination dispose de :

- dispositifs de communication adaptés à l'effectif ;
- moyens informatiques adaptés, notamment à la saisie, à la transmission en temps réel et à la sauvegarde du dossier donneur mais aussi aux missions d'information et de formation ;
- moyens de reproduction et d'archivage des documents ;
- moyens d'archivage et de sauvegarde des données informatiques.

1.3.2 Local d'accueil des proches du donneur

L'établissement de santé dispose d'un local d'accueil destiné aux proches du donneur ; c'est une salle dédiée, aménagée pour recevoir l'ensemble des personnes, confortable, dotée de moyens de communication avec l'extérieur.

1.3.3 Local de prélèvement

Le local de prélèvement est conçu et équipé de manière adaptée aux gestes à effectuer pour garantir la qualité des tissus prélevés, selon une analyse de risque basée sur des facteurs tels que :

- la durée d'exposition à l'environnement pendant le geste de prélèvement ;
- le nombre de personnes présentes pendant l'acte de prélèvement ;
- la réduction de la charge microbienne après le prélèvement et pendant le conditionnement en vue du transfert vers l'établissement destinataire ;
- la détectabilité des contaminants en fonction de l'échantillon analysé.

On distinguera les zones propres (type salle opératoire) des zones non classées. Les premières permettent de réaliser tout type de prélèvements de tissus (externes, tels que l'épiderme et les cornées et internes, tels que les tissus de l'appareil locomoteur et les tissus cardiovasculaires), les secondes sont réservées aux seuls prélèvements de tissus externes.

1.3.3.1 Prélèvements réalisés dans une zone propre

1.3.3.1.1 Local de prélèvement des tissus et des organes

Lorsque le prélèvement de tissus est réalisé dans la continuité d'un prélèvement multi organes, le local de prélèvement est une salle d'opération au sein d'un bloc opératoire correspondant aux normes réglementaires de fonctionnement et dont la surface est suffisante pour permettre aux équipes chirurgicales de travailler simultanément. Ce bloc opératoire, si possible situé à proximité du local d'accueil du donneur, doit être muni d'une ligne de téléphone à accès direct. Les locaux répondent aux normes en vigueur applicables aux blocs opératoires et en particulier à la norme NF S 90-351.

Un nettoyage et désinfection sont mis en œuvre entre le prélèvement d'organe et le prélèvement de tissus s'il intervient dans un second temps.

1.3.3.1.2 Local de prélèvement multi-tissus

Le local de prélèvement multi-tissus est une zone à environnement maîtrisé. Ce local est conçu de manière à répondre aux exigences des zones à risque 3 selon la norme NFS 90-351. Le local est équipé

d'un système d'éclairage par scialytique. Lorsque des activités de prélèvement de tissus internes sont envisagées, un système d'aspiration est disponible dans la salle.

Ce local fait l'objet d'essais de qualification permettant de démontrer que les exigences particulières et microbiologiques de l'air et des surfaces sont atteintes. Cette salle est en surpression, d'au moins 15 Pa +/- 5 par rapport aux zones adjacentes de qualité d'air inférieure. Elle dispose d'un sas d'accès équipé de portes à ouverture alternée ; l'entrée dans la salle devra être décrite dans une procédure prenant en compte entre autres l'habillage et la cinétique de décontamination du sas. Le stockage du matériel de prélèvement est organisé de façon à pouvoir être utilisé selon les spécifications de cette salle.

Tout point d'eau est situé dans les sas d'accès de ces locaux.

I.3.3.2 Prélèvements réalisés en zones non classées

I.3.3.2.1 Chambre de patient

Dans les seuls cas où l'établissement préleveur a pu justifier dans son dossier d'autorisation d'une impossibilité technique à assurer le transfert du corps vers la chambre mortuaire ou à la mise en œuvre du prélèvement dans les délais impartis, seuls les prélèvements de cornées peuvent être réalisés en chambre de patient. Une attention particulière devra être portée aux conditions à mettre en œuvre pour assurer la confidentialité du geste.

I.3.3.2.2 Local dédié de prélèvement de tissus

Le local de prélèvement de tissus est à usage exclusif pour cette activité. Il s'agit d'un local défini comme zone à risque 1 selon la norme NFS 90-351 sans exigences environnementales spécifiées. Il fait toutefois l'objet d'une surveillance a minima consistant en un contrôle microbiologique régulier de l'air, des surfaces et de l'eau. Les prélèvements microbiologiques sont effectués quand la zone est en activité la plus intense, réelle ou simulée.

Les résultats sont interprétés en lien avec les équipes opérationnelles d'hygiène (EOH) pour déterminer la fréquence des contrôles fondée sur une analyse de risque, ainsi que des valeurs d'alerte et d'action.

Le prélèvement de tissus requiert des conditions aseptiques, et notamment la réalisation de l'asepsie chirurgicale des mains selon les procédures en vigueur dans l'établissement. Toute source d'eau (canalisation, climatisation) fait l'objet d'une surveillance particulière afin d'éviter toute contamination.

Le local est équipé d'un système d'éclairage adapté.

Lorsque ce local est situé en chambre mortuaire :

Il est distinct du local technique réservé à la préparation des corps et distinct de la salle d'autopsie.

Le règlement intérieur de la chambre mortuaire prend en compte l'activité de prélèvement de tissus. Les agents de chambre mortuaire sont sensibilisés aux activités qui s'y déroulent et à l'importance du respect des conditions d'hygiène.

Le transfert et la manipulation du corps de la zone de conservation vers la salle de prélèvement sont réalisés de manière à éviter tout risque supplémentaire de contamination. Une attention particulière est portée à l'utilisation du chariot de transfert, qui fait l'objet d'une procédure de nettoyage et désinfection avant et après chaque prélèvement.

Les conditions d'accès à la salle de prélèvement, les procédures d'habillage, les procédures spécifiques à chaque tissu sont définies et affichées.

La température de la salle de prélèvement doit être maîtrisée, son choix est justifié afin de permettre de prévenir la dégradation des corps conformément à la réglementation des chambres mortuaires.

I.4 Spécificités liées aux activités de prélèvement

Le prélèvement de tissus se déroule selon un processus qui commence dès le recensement d'un donneur potentiel et finit lorsque le corps du défunt est rendu aux proches. Ce processus multi-étapes, qui nécessite une parfaite coordination, se déroule selon une chronologie précise : la détection et le recensement du donneur potentiel au sein de l'établissement ou du réseau d'établissements ; l'éligibilité au don de tissus qui repose sur le constat de la mort, la recherche de l'expression d'une éventuelle opposition de la personne au prélèvement, la qualification du donneur et des tissus selon les règles de sécurité sanitaire, l'organisation du prélèvement chirurgical et la réalisation du prélèvement de tissus y compris la restauration tégumentaire et la restitution du corps du défunt aux proches.

Tout au long de ces étapes, la prise en charge du donneur potentiel et la mise en œuvre des mesures médicales pour assurer le suivi du donneur et la qualité des tissus destinés à la greffe sont essentielles.

I.4.1 Détection et identification de donneurs potentiels

La coordination hospitalière met en place au sein de l'établissement de santé autorisé ou des établissements de santé dans le cadre d'un réseau, une organisation lui permettant d'être prévenue des décès hospitaliers. Le recensement des donneurs potentiels doit être exhaustif. Il est formalisé dans une procédure et fait l'objet d'une traçabilité sous forme d'un registre qui permet, entre autres, d'analyser les motifs de non prélèvement en les justifiant : contre-indication médicale, restriction spécifique, délai incompatible, opposition, problèmes logistiques, et non signalement d'un donneur potentiel.

Les décès sont signalés à l'unité de coordination dans les délais les plus courts possibles par les différents services (service d'hébergement du patient décédé, chambre mortuaire à l'arrivée du défunt, service d'Etat Civil) ou par le système informatique, ou par un établissement de santé non autorisé lié par convention dans le cadre d'un réseau de prélèvement.

I.4.2 Conditions de prise en charge des donneurs décédés

Le prélèvement de tissus doit être mis en œuvre au plus tôt après l'arrêt circulatoire.

Le délai maximal de début de l'acte de prélèvement est fixé à 12 heures suivant l'arrêt circulatoire si le corps n'a pas été réfrigéré.

Lors des prélèvements de tissus seuls sur donneur CAT, le délai démarre à l'heure de décès.

Lors des prélèvements multi-organes, le délai démarre au moment du clamage aortique. C'est le cas des prélèvements de tissus ayant lieu concomitamment au prélèvement d'organes (tels les tissus cardiovasculaires pouvant bénéficier de l'ouverture abdominale ou thoracique, ou les prélèvements de cornée si les deux champs opératoires distincts n'interfèrent pas). C'est également le cas des tissus prélevés secondairement au prélèvement, notamment quand ils requièrent une installation spécifique. (changement de salle, renouvellement des champages, positionnement du corps).

Le délai maximal de début de l'acte de prélèvement peut être de 24 heures à condition que le corps ait été réfrigéré dans les 4 heures qui suivent cet arrêt circulatoire. Cette durée peut être portée à 48 heures sous réserve de justifier du maintien de la qualité et de la sécurité microbiologique du tissu prélevé dans un dossier de validation joint au dossier d'autorisation du procédé.

La température de réfrigération est définie en application de la réglementation en vigueur applicable aux chambres mortuaires et des mesures propres aux caractéristiques des tissus. Le corps de toute personne décédée doit être déposé en chambre mortuaire dans des cases réfrigérées à une température comprise entre 0° et +5°C. Cependant, en vue de préserver les caractéristiques des tissus à prélever, la réfrigération des corps ne peut être inférieure à +2°C. Les seuils d'alerte doivent en conséquence être définis à +2°C et +5°C

Les circuits de transport des corps des casiers réfrigérés (sur site d'hospitalisation), vers la chambre mortuaire, puis de la salle de conservation vers la salle de prélèvement sont organisés de manière à privilégier les circuits les plus courts et les moins exposés. Les horaires sont enregistrés dans le dossier de prélèvement.

1.4.3 Conditions de recueil des échantillons sanguins de donneurs décédés

Il convient de s'assurer que la phase pré-analytique concernant les échantillons est maîtrisée et répond aux conditions validées pour les analyses à mettre en œuvre.

La nature, le nombre de tubes, les conditions de prélèvement (délai), les mesures de conservation (centrifugation, décantation), les conditions de transport (température et délai) sont fixées en lien avec le laboratoire en charge de l'analyse et l'établissement destinataire. Si une étape de centrifugation est réalisée, elle doit se faire selon le protocole recommandé par le laboratoire d'analyses (durée, vitesse).

Les échantillons biologiques sont prélevés dans les plus brefs délais après le décès, idéalement dans un délai inférieur à 6 heures après l'heure de décès ou d'arrêt circulatoire, et en tout état de cause dans un délai maximum de 24 heures après l'heure de décès ou d'arrêt circulatoire. En cas de risque d'hémodilution, il est possible de rechercher des échantillons de sang ante-mortem avant administration d'agents hémodiluants. Une limite fixée à 10 jours avant le prélèvement est admise, à condition de pouvoir valider que le donneur n'a reçu aucun contact de nature à remettre en cause les résultats obtenus et que les conditions de traitement et de conservation ont été validées par le laboratoire chargé des analyses de virologie.

1.4.4 Recherche de l'expression de l'opposition du donneur décédé

Lorsque le prélèvement est envisageable, la coordination hospitalière s'assure au préalable de la signature du procès-verbal (PV) de constat de mort. Elle vérifie que le PV est signé par un seul médecin habilité en cas de donneur décédé après arrêt cardiaque et persistant, et par deux médecins dans les autres cas ; le ou les médecins qui ont établi le constat de mort du donneur potentiel fait ou font partie d'unités fonctionnelles ou de services distincts de ceux qui vont effectuer le prélèvement ou la greffe.

En présence du PV de constat de mort, la coordination hospitalière recherche l'expression d'une éventuelle opposition. Le registre national automatisé des refus (RNR) constitue le moyen principal d'expression du refus. Les membres de la Coordination Hospitalière sont habilités à interroger le RNR sur délégation du directeur de l'établissement. L'interrogation systématique du RNR donne lieu à une réponse qui est archivée dans le dossier donneur, dans le dossier médical de la personne décédée et au bureau d'Etat Civil de l'établissement préleveur. L'IDE de coordination hospitalière en charge du dossier s'assure de l'interrogation du RNR et de sa réponse. En cas d'inscription au RNR, le processus est interrompu.

Dans le cadre particulier des mineurs, des majeurs sous tutelle et lorsqu'il existe un obstacle médico-légal, la coordination récupère l'autorisation écrite dûment signée.

1.4.5 Entretien avec les proches

A défaut d'inscription du donneur potentiel sur le RNR, la coordination identifie et contacte les proches selon la procédure en vigueur dans l'établissement pour recueillir l'éventuelle expression d'un refus de prélèvement partiel ou total qui aurait été manifestée par le défunt de son vivant, dans les conditions fixées par la loi et dans le respect des règles de bonnes pratiques relatives à l'entretien avec les proches en matière de prélèvement d'organes et de tissus. La personne proche la plus à même de témoigner sur les habits et comportement du donneur peut être une personne différente de celle ayant témoigné de l'expression d'un éventuel refus.

L'entretien comporte trois objectifs : la recherche d'expression du refus du donneur, l'information relative au prélèvement et à la greffe, et le recueil d'informations de sélection clinique.

L'entretien met en avant l'intérêt de la greffe et la finalité thérapeutique attendue du tissu prélevé, il permet d'expliquer que la qualification du tissu se fait postérieurement au prélèvement et que ce n'est qu'à l'issue de cette étape que les équipes spécialisées en banque de tissus peuvent déterminer si le tissu est compatible avec la greffe.

L'entretien fait l'objet d'un compte-rendu enregistrant les informations recueillies. En cas de refus, une fiche de transcription de l'expression du refus de prélèvement de tissus sur personne décédée à des fins thérapeutiques et/ou scientifiques précise la date, l'heure, l'identité de la personne contactée ou rencontrée et est signée par les proches, à défaut par la coordination. Ces documents sont conservés dans le dossier du donneur.

Lorsque les proches sont dans l'impossibilité de se déplacer sur le site dans les délais nécessaires au bon déroulement du prélèvement, la coordination hospitalière contacte les proches par téléphone et mène l'entretien selon le même déroulé. Elle s'assure préalablement que les proches sont correctement informés du décès, et que le moment est opportun pour mener l'entretien.

1.4.6 Sélection clinique des donneurs décédés

La sélection clinique des donneurs de tissus se fait conformément aux dispositions communes figurant au chapitre VIII.4.1.

La recherche des éléments et informations est orientée en fonction des critères de contre-indication absolue et relatifs au don tels que définis en fonction du tissu dont le prélèvement est envisagé. Cette recherche tient compte des facteurs de risques susceptibles de nuire à la qualité du tissu et de ceux susceptibles d'être encourus par le receveur en cas de greffe.

Le dossier médical est étudié dans le but de rechercher tout signe évocateur d'une pathologie contre-indiquant le don. Il doit permettre de retracer l'historique de la maladie, retrouver et dater les antécédents médicaux et chirurgicaux et les traitements pertinents du donneur par rapport à la nature du tissu ou cellule dont le prélèvement est envisagé ainsi que décrire les circonstances du décès. Cette recherche est complétée au besoin et éventuellement a posteriori par un entretien avec le médecin traitant ou par un médecin spécialiste du donneur, ainsi que par la lecture du rapport d'autopsie le cas échéant.

Cette recherche est documentée, tracée dans le dossier donneur et les éléments pertinents retranscrits dans la fiche opérationnelle de prélèvement.

Le nom, la qualification et le service d'appartenance du médecin responsable de la sélection clinique sont tracés dans la fiche opérationnelle de prélèvement qui sera transmise à l'établissement destinataire.

1.4.7 Prélèvements de tissus sur donneur décédé

1.4.7.1 Principe

Le respect du corps du donneur est assuré tout au long de la procédure. Les techniques de prélèvement répondent aux standards de la chirurgie.

En cas de prélèvement multi-tissus un ordre logique et systématique d'intervention est déterminé entre les différents prélèvements de façon à minimiser le risque de contamination microbiologique durant le processus, à réduire les manipulations du donneur et à éviter les écueils de restauration tégumentaire.

La coordination organise la participation des différentes équipes chirurgicales de prélèvement.

1.4.7.2 Règles d'hygiène et d'asepsie

Toutes les mesures nécessaires pour éviter les contaminations croisées et les risques de confusion sont mises en œuvre.

Les actes de prélèvement de tissus requièrent le respect des règles élémentaires d'asepsie chirurgicale. Les procédures décrivent l'ensemble des méthodes mises en œuvre permettant de préserver et prévenir la survenue d'infection microbienne.

Toutes les personnes intervenant dans la salle de prélèvement respectent les protocoles relatifs au lavage chirurgical des mains et à l'habillement en vigueur dans l'établissement préleveur.

Avant le prélèvement, le protocole d'asepsie chirurgicale est opéré en deux temps : déterision/décontamination, précédées au besoin d'un lavage et d'une dépilation des zones à prélever.

Cette désinfection cutanée préopératoire est réalisée à l'aide d'un antiseptique adapté, ayant pour but d'éliminer toutes salissures, débris, mucosités, d'éliminer la flore microbiologique transitoire et de réduire la flore commensale.

Il est important de respecter les temps de contact des produits utilisés conformément aux spécifications du fabricant et d'utiliser du matériel (instruments et compresses) stérile pour l'appliquer largement sur et autour de la zone à prélever.

La disposition de champs stériles à usage unique autour de la zone opératoire décontaminée couvre largement les zones annexes et laisse le champ opératoire libre. Il peut être nécessaire de déchamper/rechamper entre chaque prélèvement.

Ces règles d'asepsie sont applicables quelque que soit le local et le type de prélèvement de tissu.

1.4.7.3 Procédures de prélèvement

Les procédures standardisées décrivent toutes les étapes du prélèvement, de la préparation du corps à la restauration tégumentaire en fonction de la nature du tissu. Elles sont établies en tenant compte des critères spécifiés dans la convention avec l'établissement destinataire et dans la logique du procédé de préparation qui sera mis en œuvre à l'issue du prélèvement.

1.4.7.4 Matériel de prélèvement

Le prélèvement de tissus requiert l'utilisation d'instruments, de conditionnements et de milieux stériles au cours de l'intervention. L'établissement préleveur dispose, en propre ou fourni par l'établissement destinataire, du matériel de prélèvement, des milieux de conservation et de transport.

Les conventions entre l'établissement préleveur et l'établissement destinataire précisent les modalités de fourniture et les responsabilités respectives quant à la gestion des stocks. La coordination hospitalière s'assure au moment du prélèvement que les matériels utilisés présentent un étiquetage mentionnant le numéro de lot et la date de péremption, et le cas échéant pour le matériel ayant fait l'objet d'une stérilisation : le nom du service ayant procédé à la stérilisation, la date de stérilisation et sa date de péremption et la présence de témoin d'irradiation. Ces informations sont tracées sur un document interne à la coordination et conservées dans le dossier donneur.

Les numéros de lots et date de péremption des produits et milieux entrant en contact direct avec le tissu prélevé sont retranscrits dans la fiche opérationnelle de prélèvement. Si des étapes de décongélation ou de reconstitution de milieux sont nécessaires, les conditions (délais, température, quantité) doivent être décrites dans des procédures conformément aux recommandations du fournisseur et tracées lors de leur mise en œuvre.

1.4.7.5 Equipe de prélèvement

Le responsable du prélèvement est inscrit sur la liste des personnes habilitées à cet effet. Chaque équipe de prélèvement est constituée de personnes en nombre suffisant pour pouvoir opérer sans rupture d'asepsie au cours du prélèvement, un(e) aide opératoire permet notamment de présenter le matériel stérilement au préleveur, de participer à la manipulation du corps au besoin, et de conditionner le tissu prélevé sans délai après l'exérèse.

Le nom, la qualification et le service d'appartenance du préleveur sont tracés dans la fiche opérationnelle de prélèvement qui sera transmise à l'établissement destinataire.

I.4.7.6 Techniques de prélèvement

Le prélèvement est une procédure chirurgicale qui doit se faire dans un ordre précis avec pour objectif de prélever les tissus envisagés, en préservant leur qualité, en optimisant les dimensions nécessaires lors de la greffe et en minimisant au maximum le délabrement pour pouvoir procéder à la restauration et à la restitution du corps dans l'aspect le plus proche de son aspect initial.

L'ordre opératoire est dicté par l'ensemble des tissus à prélever et la nécessité de travail avec les autres équipes chirurgicales.

L'asepsie est maîtrisée tout au long de la procédure. La zone à prélever est évaluée, les tissus prélevés sont examinés, précisément identifiés, et conditionnés stérilement.

Les milieux, les conditionnements, les températures et les délais de prélèvement et de transport sont ceux spécifiés dans le dossier de demande d'autorisation mentionnée à l'article L1243-2 du CSP.

La traçabilité des étapes et des milieux utilisés est assurée dans le compte-rendu opératoire de la FOPT, rédigé et signé par le responsable de prélèvement et transmis à l'établissement destinataire.

I.4.7.7 Contrôle des prélèvements

Après exérèse, le préleveur réalise un contrôle morpho-anatomique du tissu prélevé et un examen de ses caractéristiques qui sont tracés dans le compte-rendu opératoire. Toute anomalie est soigneusement relevée. Ce contrôle peut être complété d'un examen d'anatomopathologie au besoin, et des contrôles de qualité réalisés par l'établissement destinataire. Dans la mesure du possible, un contrôle microbiologique est effectué en fin de prélèvement sur un échantillon représentatif du tissu, avant tout contact ou traitement antibiotique, afin de connaître la qualité microbiologique du tissu prélevé.

I.4.7.8 Restauration tégumentaire du donneur et présentation du corps du défunt aux familles

Après avoir prélevé les tissus sur le corps d'un donneur décédé, il y a lieu de procéder à la restauration du corps afin de lui rendre au maximum son apparence anatomique d'origine. Une procédure décrit les modalités de restauration tégumentaire et la conduite à tenir, en cas d'anomalie ou incident, idéalement prédéfinie avec des professionnels de thanatopraxie.

La restauration du corps est opérée à des fins esthétiques dans le respect de la personne. La restauration tégumentaire doit être complète, hermétique et esthétique. Les sutures sous cutanées et cutanées sont de qualité chirurgicale. Lors de prélèvements de tissus multiples, elle est assurée par chacun des préleveurs intervenant sur le corps et contrôlée par la coordination hospitalière qui est garante de la qualité de la restauration tégumentaire lors de la restitution du donneur aux proches.

Après les prélèvements, la coordination hospitalière réalise une toilette, et s'assure de la bonne tenue des pansements. Le compte-rendu de restauration tégumentaire est signé par la coordination et les équipes de prélèvement.

I.4.7.9 Fin de prélèvement

Le prélèvement prend fin avec le conditionnement, l'étiquetage, la conservation temporaire et le transport réalisés conformément aux dispositions communes des présentes bonnes pratiques et selon les modalités définies dans les procédures. Une attention particulière est portée aux respects des délais spécifiés en ce qui concerne la conservation temporaire et le transport. Lors du transport entre 2 et 8°C, si de la glace est utilisée, le dispositif de transport est conçu de façon à éviter le contact direct entre le tissu et la glace.

I.4.7.10 Dispositions spécifiques

I.4.7.10.1 Tissus cutanés

Le prélèvement de peau consiste le plus souvent en un prélèvement de fragments cutanés pour des greffes de peau mince ou semi-épaisse. Les zones prélevées sont déterminées d'après l'habillage prévu pour le défunt pour laisser intactes les zones susceptibles d'être exposées.

Le préleveur est assisté d'un(e) aide opératoire qui permettra de mobiliser le donneur, et de tendre la surface à prélever au besoin afin d'optimiser le prélèvement.

L'asepsie chirurgicale puis le prélèvement se font dans un ordre systématique, des zones réputées les plus propres vers les zones les plus à risque de contamination. L'asepsie en deux temps est précédée d'une dépilation soignée. L'état de la peau des zones à prélever est évalué : sa trophicité, la présence de naevi, de cicatrices, d'escarres notamment sont renseignées.

Le prélèvement s'effectue à l'aide d'un dermatome, électrique ou à batterie, réglé en fonction de l'épaisseur des greffons souhaités. Dans une perspective d'amélioration des pratiques, les lames du dermatome et les gants utilisés sont changés a minima entre deux zones de prélèvement différentes. Les fragments cutanés recueillis sont d'épaisseur de 0,2 à 0,6 mm environ, les plus longs, les plus larges et les plus réguliers possibles. Les fragments sont conditionnés dans des contenants spécifiques à chaque zone anatomique, dans le but d'éviter les éventuelles contaminations croisées entre les greffons.

Des échantillons de peau, reflétant l'état des prélèvements des tissus cutanés sont recueillis avant tout contact avec une solution d'antibiotique, à des fins de contrôle qualité.

La restauration tégumentaire consiste à couvrir les zones prélevées de pansements, agents absorbants pour prévenir des suintements et écoulements.

I.4.7.10.2 Tissus oculaires

Le prélèvement de tissus oculaires consiste le plus souvent en un prélèvement in-situ de cornée ou anneau cornéo-scléral à 360° à l'aide de ciseau et bistouri ou d'un trépan.

L'asepsie péri-oculaire en deux temps suit un ordre systématique : de la paupière vers le sourcil, le front, puis avec une autre compresse, l'aile du nez et la joue, elle inclue les culs de sac conjonctivaux. Elle est suivie d'un rinçage final minutieux. L'état des cornées à prélever est évalué : la présence de toute opacité, ulcère, abcès, ptérygion, gérontoxon sont renseignés. Un écarteur à paupières permet d'agrandir le champ.

Les cornées sont prélevées en anneau cornéo-scléral régulier d'un diamètre compris entre 15 et 18 mm. Dans une perspective d'amélioration des pratiques, le matériel et les gants utilisés sont changés entre chaque œil.

Les cornées sont conditionnées en flacon spécifique pour chaque œil, en milieu liquidien. La coloration et la turbidité du milieu de conservation sont évaluées avant utilisation. Une attention particulière est apportée à l'asepsie du goulot et l'étanchéité du flacon après fermeture. La restauration a pour but de reconstruire aussi fidèlement que possible le profil original du donneur, yeux clos, à l'aide notamment d'un conformateur.

Le prélèvement de globe entier ne peut être envisagé que dans le cadre des prélèvements multi-organes au vu de besoins justifiés et dans un contexte parfaitement maîtrisé ayant recueilli l'adhésion des équipes de coordination dûment formées pour cet abord spécifique des proches. Ce type de prélèvement offre l'avantage de permettre une désinfection complète de l'œil et une meilleure préservation de l'endothélium cornéen. Il permet d'obtenir également du tissu scléral, utile en chirurgie du glaucome et chirurgie reconstructive.

I.4.7.10.3 Tissus cardiaques

Le prélèvement de tissus cardiaques consiste soit en un prélèvement de valves cardiaques après dissection in situ, soit en un prélèvement de cœur envoyé pour dissection à l'établissement destinataire. Le prélèvement est réalisé en condition d'asepsie stricte. Les méthodes de prélèvement sont similaires à celles de la chirurgie cardio-vasculaire. L'abord se fait par thoracotomie idéalement, sinon par voie trans-diaphragmatique, dans ce cas le geste doit être maîtrisé afin d'éviter toutes lésions iatrogéniques, (coups de ciseaux, traction...). La longueur suffisante des troncs vasculaires doit être préservée. La coordination hospitalière veille à la bonne coordination des équipes de prélèvement et rappelle les règles du partage des vaisseaux lorsque d'autres organes sont prélevés concomitamment afin de préserver la qualité de l'ensemble des organes et des tissus.

Les cœurs ou valves sont conditionnés en solution isotonique, tel que précisé dans le dossier d'autorisation.

I.4.7.10.4 Tissus vasculaires

Le prélèvement de vaisseaux concerne tous les vaisseaux de gros et moyen calibre, non prélevés avec un organe. Le prélèvement est réalisé en condition d'asepsie stricte. Lors d'un prélèvement multi-organes, une attention particulière est apportée à l'installation correcte du donneur (membres inférieurs, cou). Le prélèvement doit permettre d'obtenir la longueur maximale possible et d'éviter les lésions iatrogéniques causées par la manipulation (ouverture longitudinale de l'aorte à la recherche de l'ostium d'une artère polaire, canulation artérielle traumatique, coup de ciseaux, traction...). Les mesures générales de précaution consistent à ne pas exercer de traction sur les vaisseaux, à utiliser des clamps vasculaires atraumatiques et réaliser les clampages avec prudence, et à préserver les branches collatérales sectionnées à 2-3 mm de la paroi artérielle. Le prélèvement par thoracotomie ou par voie trans-diaphragmatique permet de prélever la crosse aortique et les troncs supra aortiques ainsi que l'aorte thoracique descendante. Le prélèvement par voie abdominale permet de prélever l'aorte sous rénale, la bifurcation aortique et les artères iliaques. Une incision spécifique permet de prélever les artères et veines fémorales superficielles. Les méthodes de prélèvement sont similaires à celles de la chirurgie vasculaire.

I.4.7.10.5 Tissus ostéo-ligamentaires

Le prélèvement de tissus ostéo-ligamentaires consiste en des prélèvements d'os, de tendons, de ligaments ou de ménisques, au niveau des membres supérieurs (humérus, ulna...), inférieurs (tendons de la patte d'oie, fascia-lata, appareil extenseur (tendon rotulien, rotule, tendon quadriceps), ménisques et plateaux tibiaux, fémur) et de la cavité abdominale (bassin).

L'équipe de prélèvement est constituée au minimum de deux personnes, idéalement trois pour mobiliser le donneur. Le prélèvement est réalisé en conditions aseptiques strictes dans un environnement de bloc opératoire ou équivalent. L'habillement est chirurgical, le port de lunettes est conseillé.

Idéalement une même équipe peut prélever os, vaisseaux et tendons. Si plusieurs équipes interviennent, les vaisseaux doivent être prélevés en premier, puis les tendons, enfin les os. Dans ce cas, il est nécessaire de s'assurer que la fermeture du champ opératoire par les chirurgiens vasculaires est assurée de manière stérile afin de ne pas compromettre le prélèvement des tissus sous-jacents.

Le prélèvement des membres se fait après les prélèvements d'organes thoraciques et abdominaux (patient refermé et déchampé). Le champage doit inclure le membre entier afin de préserver l'asepsie lors de la manipulation des membres nécessaire au prélèvement.

Si des restrictions particulières ont été émises, le donneur est positionné en décubitus ventral et le champage vasculaire sera limité à la cuisse.

Lorsque le prélèvement ostéo-ligamentaire se fait conjointement avec le prélèvement vasculaire, le donneur est positionné en décubitus dorsal. Les chirurgiens vasculaires prélèvent les vaisseaux fémoro-poplités, la voie d'abord sera antéro-interne selon les incisions vasculaires qui se prolongeront à la face

interne des tibias pour que ces abords soient le plus discrets possible lors de la présentation du corps aux familles. Sinon la voie d'abord sera antérieure pure, réalisant ainsi moins de décollement.

Les méthodes de prélèvement sont similaires à celles de la chirurgie orthopédique, les incisions pouvant être plus larges. Une séquence fixe de prélèvement est établie des zones les plus propres (extrémité des membres) vers les plus sales (cavité abdominale) afin de limiter la contamination en lien avec la cavité abdominale. Les membres sont prélevés en premier, le bassin en dernier ou lors d'un temps chirurgical différent. Un côté est prélevé après l'autre. Dans une perspective d'amélioration des pratiques, les gants et bistouris sont changés après le prélèvement de chaque pièce. Le matériel utilisé pour un côté n'est pas réutilisé de l'autre côté.

Les os sont prélevés avec insertions tendineuses, les ménisques et l'appareil extenseur sont prélevés avec l'extrémité supérieure du tibia a minima, les tendons sont prélevés les plus longs possibles, avec insertion osseuse, les insertions sont utiles à la réimplantation.

Avant conditionnement, la qualité du tissu prélevé est évaluée et chaque pièce est précisément identifiée, mesurée ou photographiée (face et profil) avec une règlette permettant de donner une échelle et ainsi estimer les mesures sur les photos. Un prélèvement à visée d'examen microbiologique est réalisé pour chaque pièce par écouvillonnage et biopsie.

Le conditionnement est individuel ou a minima séparé en fonction des zones de prélèvement. Les techniques de reconstruction utilisées doivent restituer la longueur et la rigidité du membre prélevé ainsi que l'aspect corporel extérieur. Les sutures doivent être complètes, hermétiques et esthétiques. Les sutures sous cutanées et cutanées sont de qualité chirurgicale.

II. PRELEVEMENT DE TISSUS SUR DONNEUR VIVANT

Le prélèvement de tissus sur une personne vivante, qui en fait le don, ne peut être réalisé que dans l'intérêt thérapeutique direct d'un receveur. Le prélèvement est limité aux seuls tissus figurant sur la liste publiée par décret ou dans le cadre d'une Recherche Impliquant la Personne Humaine.

Le prélèvement obéit aux conditions de prise en charge chirurgicale standard. Les conditions liées au don sont conformes aux dispositions réglementaires en vigueur.

III. COLLECTE DE RESIDUS OPERATOIRES SUR DONNEUR VIVANT

III.1 Spécificités liées aux patients donneurs

Les donneurs sont des personnes bénéficiant d'une intervention chirurgicale pratiquée dans leur intérêt thérapeutique - l'exérèse d'un tissu est alors prévue dans le cadre de leur prise en charge - ou lors d'un accouchement.

Ce tissu, plutôt que d'être détruit, peut entrer dans une filière de don consistant alors en la collecte de résidus opératoire.

Chez les donneurs autologues, le tissu collecté est destiné à être conservé dans un établissement de tissus dans le but d'être réimplanté ultérieurement chez ce même patient.

III.2 Spécificités liées au personnel

Pour la collecte de résidus opératoires, le médecin réalisant l'intervention ou, le cas échéant, la sage-femme réalisant l'accouchement est responsable de l'information et du recueil des informations pour la sélection des patients.

Il doit connaître les règles applicables au don et à l'utilisation des tissus humains à des fins thérapeutiques, et être formé pour l'information spécifique des patients et le recueil de leur non opposition à l'utilisation des tissus. Il est responsable en lien avec l'établissement destinataire de la sélection clinique. Il est notamment tenu informé par l'établissement destinataire des alertes sanitaires en cours ou d'avoir mis en place un questionnaire lui permettant de référencer tous les déplacements en lien avec ces alertes. Il est responsable de l'organisation générale de l'activité, dans le respect des règles de sécurité, d'hygiène, de traçabilité et des conditions de travail et doit s'assurer que l'ensemble de ses collaborateurs appliquent ces dispositions.

III.3 Spécificités liées aux activités de prélèvement

III.3.1 Détection et identification de donneurs potentiels

Le recensement est réalisé par les équipes chirurgicales responsables d'identifier parmi leurs patients et les interventions réalisées dans le service, ceux qui peuvent être éligibles au don.

Le patient est informé de la procédure conformément aux exigences prévues dans les dispositions communes, et notamment que la prise en charge pour son intervention chirurgicale ou son accouchement ne requiert pas de spécificité particulière, autre que le témoignage de sa non-opposition à l'utilisation de ces tissus ou cellules dans ce cadre, et la nécessité de réaliser une sélection clinique et biologique.

Cette étape est tracée sur un document en deux exemplaires, l'un conservé dans le dossier médical du donneur, l'autre transmis à l'établissement de destinataire.

III.3.2 Sélection clinique

La sélection clinique des donneurs respecte les critères de contre-indication établis selon les dispositions réglementaires en vigueur concernant les prélèvements de tissus. La conformité de ces critères et la recherche de signes d'une pathologie qui pourrait contre-indiquer le prélèvement visent à éviter la transmission de maladies.

La personne responsable du prélèvement, ou toute personne dûment formée sous sa responsabilité vérifie le dossier médical du donneur, et mène un entretien avec la personne afin de s'assurer qu'il n'existe pas de contre-indications réglementaires au recueil du tissu. Elle complète un questionnaire de sélection clinique et remplit et signe la fiche opérationnelle de prélèvement qui accompagnera le résidu opératoire.

III.3.3 Recueil

Cette activité entre dans le cadre du déroulement classique d'une intervention chirurgicale. La prise en charge chirurgicale s'organise autour du patient. Une attention particulière est toutefois apportée à l'examen du tissu après exérèse et au délai immédiat de son conditionnement. Une procédure décrit les différentes étapes de prélèvement, conservation, étiquetage, température et durée de transport. Un document permettant de tracer l'heure du recueil, les conditions de conservation (horaire, température), les délais et le conditionnement utilisé est transmis à l'établissement destinataire

Le conditionnement, l'étiquetage, la conservation temporaire et le transport sont organisés conformément aux dispositions communes des présentes bonnes pratiques.

C DISPOSITIONS SPECIFIQUES RELATIVES AUX ACTIVITES DE PRELEVEMENT DES CELLULES

Les présentes dispositions spécifiques s'appliquent, en complément des dispositions communes, aux établissements qui pratiquent des activités de prélèvement de cellules.

I. PRELEVEMENTS DE CELLULES SOUCHES HEMATOPOÏETIQUES (CSH) MEDULLAIRES OU ISSUES DU SANG PERIPHERIQUE ET PRELEVEMENTS DE CELLULES MONONUCLEÉES (CMN) PAR CYTAPHERESE

I.1 Généralités

Ces dispositions s'appliquent aux prélèvements de CSH et de CMN dans le cadre général des greffes de CSH autologues ou allogéniques. Elles s'appliquent également aux prélèvements de CSH ou de CMN par cytophèreses destinés à entrer dans la fabrication de préparations de thérapie cellulaire, de médicaments de thérapie innovante (MTI) ou de médicaments biologiques.

Les prélèvements sont réalisés sur des patients en situation autologue ou sur des donneurs en situation allogénique, apparentée ou non apparentée. En cas de don non apparenté (donneur majeur inscrit sur le registre de donneurs volontaires), les conditions d'anonymat prévues par l'article L1211-5 du Code de la santé publique doivent être respectées. En revanche, ce principe ne s'applique pas aux dons intra-familiaux.

Par dérogation, le prélèvement sur mineur ou majeur faisant l'objet d'une mesure de protection légale ne peut être réalisé qu'en situation autologue ou dans le cadre d'un don intrafamilial (articles L.1241-3 et L.1243-4 du CSP). Lors de prélèvements pédiatriques, l'équipe en charge du prélèvement comporte un pédiatre.

Le bon déroulement de l'activité de prélèvement est assuré si possible par un coordinateur. Celui-ci doit être désigné afin de coordonner l'ensemble du processus des prélèvements réalisés sur un site, de s'assurer de la mise en place des différentes interfaces nécessaires au bon déroulement des prélèvements et de vérifier l'exhaustivité de chaque dossier de prélèvement. Il peut s'agir d'un personnel médical ou paramédical. Il participe aux comités de greffes. Pour les dons non apparentés, le Registre France Greffe de Moelle (RFGM) assure l'interface entre l'unité de prélèvement et le service greffeur. Ces interfaces font l'objet de procédures définissant la liste des informations échangées et les modalités de ces échanges.

I.2 Spécificités liées à la sélection des donneurs de CSH et des donneurs de CMN par cytophérèse

La sélection clinique, biologique et paraclinique est une étape essentielle en matière de sécurité du donneur et du receveur. Elle est effectuée par un médecin qui ne peut, en situation allogénique, être le médecin en charge du futur greffé. De plus, en situation allogénique, la validation de l'aptitude au prélèvement doit dans tous les cas être dissociée de l'indication de la greffe et doit être obligatoirement établie avant le début du conditionnement du receveur.

Au cours de l'entretien médical préalable approfondi, le médecin rappelle l'importance de l'engagement du donneur face à la nature des enjeux en termes de sécurité et les conséquences délétères d'une interruption du processus de don dès lors que le conditionnement du receveur est débuté, et l'informe sur les risques potentiels du prélèvement.

Cet entretien est couvert par le secret médical et devant toute anomalie détectée, en particulier concernant les situations à risque infectieux, le médecin responsable de la greffe chez le receveur est

informé sans toutefois que soit précisée la nature de la situation à risque. Cet entretien s'effectue à l'aide du questionnaire mentionné à l'article R. 1241-19-2 du code de la santé publique et des recommandations de l'Agence de la biomédecine notamment vis-à-vis des risques liés aux agents pathogènes.

La sélection biologique et paraclinique comporte au minimum en situation allogénique :

- un bilan des marqueurs infectieux conforme à la réglementation,
- une numération formule sanguine,
- un taux de prothrombine,
- un temps de céphaline activée,
- un dosage du fibrinogène,
- un ionogramme sanguin,
- un dosage de la calcémie et de la magnésémie,
- un bilan hépatique complet,
- un dosage de l'hémoglobine glyquée (non obligatoire en pédiatrie),
- un bilan lipidique (non obligatoire en pédiatrie),
- un bilan ferrique,
- un électrocardiogramme si signe d'appel clinique,
- pour les femmes en capacité de procréer, un test de grossesse sérique,
- pour les donneurs de plus de 50 ans, une électrophorèse des protides totaux, une échographie cardiaque et une radiographie de thorax de face et de profil.

Le bilan doit être effectué dans les 30 jours qui précèdent le prélèvement. Pour les donneurs âgés de plus de 50 ans ou pour lesquels une co-morbidité est suspectée, une attention particulière doit être apportée au délai de réalisation des examens complémentaires et/ou consultation spécialisée. Il n'est pas utile de réaliser le dosage de l'hémoglobine glyquée et de bilan lipidique en situation pédiatrique.

Pour les femmes en capacité de procréer, un test de grossesse sérique est réalisé dans les 7 jours avant le début du conditionnement du receveur ou de la mobilisation.

Dans les situations présentant un risque pour le receveur, notamment infectieux, la décision de pratiquer le prélèvement est prise en accord avec le médecin greffeur. Cet accord est tracé dans le dossier médical du receveur. Des contrôles biologiques complémentaires peuvent être réalisés avant le début du conditionnement du receveur, voire au moment du prélèvement, le cas échéant pour valider la décision de prélèvement et apporter des informations de sécurité pour la prise en charge du receveur.

En situation autologue, la validation de l'aptitude du patient et la validation du prélèvement reposent sur la balance bénéfice/ risque établie par le médecin préleveur en accord avec l'équipe hospitalière en charge du patient.

I.3 Spécificités liées à l'information à délivrer

Le médecin informe la personne à prélever sur le déroulement du processus de prélèvement de moelle osseuse ou de cellules périphériques, sur les risques potentiels liés au prélèvement, sur les suites immédiates et sur les précautions à respecter en post don immédiat. Cette information est réalisée par un médecin sensibilisé aux problématiques du don, de la sécurité sanitaire et de l'absence de bénéfice individuel direct pour le donneur allogénique.

Des consignes écrites sont remises à la personne à prélever détaillant le planning précis du processus, les coordonnées d'une équipe médicale joignable 24 heures sur 24 du début du processus de

prélèvement jusqu'à une semaine au minimum après le prélèvement ainsi que la conduite à tenir en cas d'effet indésirable pré- ou post-prélèvement et les modalités de communication de toute information post-don pouvant avoir un impact sur la sécurité du produit issu du don.

En cas de don allogénique, une information est délivrée sur l'organisation du suivi post-don à court terme (avec une NFS dans les 30 jours) puis annuel. Ce suivi peut prendre la forme d'un entretien médical ou d'un questionnaire.

I.4 Prélèvements de CSH issues de la moelle osseuse

I.4.1 Spécificités liées au personnel

Le médecin responsable du prélèvement doit avoir une formation qualifiante en hématologie, en hémobiochimie-transfusion ou en oncologie médicale ou pour les mineurs, être pédiatre spécialisé en oncologie-hématologie.

L'habilitation initiale requiert une formation théorique et pratique comprenant au moins cinq prélèvements de moelle osseuse réalisés en binôme avec un médecin déjà habilité. De plus, une implication directe dans le comité de greffe, adulte ou pédiatrique, est nécessaire au maintien de l'habilitation. Le maintien de l'habilitation requiert la réalisation d'au moins un prélèvement par an.

I.4.2 Spécificités liées à l'activité de prélèvement

La personne prélevée est accueillie dans une unité d'hospitalisation conventionnelle la veille du prélèvement ou ambulatoire le jour du prélèvement. En cas d'hospitalisation ambulatoire, il est prévu un lit d'hospitalisation conventionnelle au cas où l'état médical de la personne prélevée ne serait pas compatible avec sa sortie.

En cas de don allogénique, la personne est hospitalisée en chambre individuelle.

L'équipe de prélèvement comprend au minimum deux médecins préleveurs à savoir, un médecin habilité au prélèvement, responsable du prélèvement, et un autre médecin nommément désigné, un anesthésiste, un personnel de bloc ainsi qu'une aide pour la gestion du produit prélevé (mise en poche, gestion du matériel, conditionnement avant transfert du produit).

I.4.3 Ponctions médullaires

Le prélèvement se déroule au bloc opératoire selon un mode opératoire écrit propre à chaque centre, validé et révisé régulièrement.

Les cellules médullaires sont prélevées par aspiration de la moelle osseuse au moyen de trocars stériles au niveau des crêtes iliaques postérieures. Les autres sites de prélèvement doivent rester exceptionnels et sous réserve de justification. Afin d'optimiser la qualité des prélèvements, un volume maximal de 5 mL doit être respecté pour chaque aspiration. Le volume prévisionnel à prélever est calculé à partir du nombre de cellules nucléées totales prescrit par le centre greffeur et validé par le centre préleveur. Néanmoins, en cas de don allogénique, il ne pourra être prélevé un volume médullaire total supérieur à 20 mL/kg de poids du donneur. Un compte cellulaire intermédiaire est recommandé pour adapter la quantité prélevée à la quantité demandée.

I.4.4 Surveillance de la personne prélevée

La personne prélevée bénéficie d'une prise en charge médicale continue pendant le prélèvement et jusqu'à sa sortie, sous la responsabilité du médecin anesthésiste réanimateur. Le médecin préleveur établit les différentes prescriptions, documents et conditions de sortie.

En cas d'effet indésirable ou d'incident, le médecin responsable du prélèvement et l'anesthésiste réanimateur décident conjointement la poursuite ou non du prélèvement. En cas de prélèvement allogénique, la priorité est donnée à la sécurité de la personne prélevée. La prise en charge de l'urgence médicale est sous la responsabilité de l'anesthésiste réanimateur.

Un compte-rendu opératoire de prélèvement est renseigné, signé par le médecin responsable du prélèvement et conservé dans le dossier médical de la personne prélevée. Celui-ci fait notamment apparaître l'ensemble des éléments de traçabilité, les caractéristiques du produit prélevé et toutes difficultés ou non-conformités observées lors de la ponction. Ce compte-rendu est transmis à l'établissement destinataire.

A l'issue du prélèvement ou au plus tard avant la sortie d'hospitalisation, un contrôle au minimum de la numération et de la formule sanguine est réalisé afin d'assurer la sécurité de la personne prélevée.

Un compte-rendu d'hospitalisation est rédigé et adressé au médecin traitant de la personne prélevée ainsi qu'à cette dernière.

I.5 Prélèvement de CSH issues du sang périphérique (CSHP)

I.5.1 Spécificités liées au personnel

I.5.1.1 Médecin responsable du prélèvement par cytophérèse

Le médecin responsable de la cytophérèse doit avoir validé une formation qualifiante en hématologie, en hémobiochimie transfusion ou en oncologie. Il est formé aux gestes d'urgence et cette formation est régulièrement actualisée.

De plus, il doit être habilité pour l'activité de prélèvement par cytophérèse (formation initiale et continue), selon des modalités définies et contrôlées par le médecin responsable des activités de prélèvement :

- Cette habilitation peut reposer sur la réalisation de un à deux semestres d'internat ou équivalent (assistantat, stages, expérience professionnelle dûment attestée) dans une unité de cytophèreses, avec participation à toutes les étapes du processus de don et du prélèvement de CSH autologues et allogéniques sous la supervision d'un médecin déjà formé. Il doit être formé à tout le processus du prélèvement par cytophérèse, incluant l'évaluation de l'aptitude au don du donneur ou du patient, la prescription, la surveillance et le suivi de l'acte de prélèvement, dont la réalisation technique est le plus souvent confiée aux IDE (cf chapitre I.5.1.2).
- Le nombre de cytophèreses visant à prélever des CSH à réaliser en binôme afin de permettre l'habilitation doit être défini et justifié par le médecin responsable des activités de prélèvement. A défaut de justification satisfaisante, le nombre de cytophèreses à réaliser sera d'au moins 15 cytophèreses en binôme avec un médecin déjà habilité dont 10 visant à prélever des CSHP.
- Dans le cas de la pédiatrie, cette habilitation doit être complétée par une habilitation aux prélèvements pédiatriques, en binôme avec un médecin déjà habilité pour les prélèvements pédiatriques qui définit le nombre minimum de procédures pédiatriques sous tutorat nécessaires, en accord avec le médecin responsable de l'activité (2 au minimum).

Dans tous les cas, l'aptitude au prélèvement d'un donneur mineur doit être décidée de façon collégiale avec un médecin pédiatre. De plus, pour les enfants de moins de 20 kg, le prélèvement doit être effectué en unité de pédiatrie, dans un établissement de santé possédant une structure de réanimation sur site. La rédaction d'une procédure spécifique de prélèvement pour ces patients, partagée entre l'équipe de prélèvement, l'équipe de pédiatrie hospitalière et l'équipe de réanimation pédiatrique est fortement recommandée.

Concernant les équipements, le médecin doit être formé aux spécifications d'utilisation du séparateur de cellules. Une formation est organisée pour chaque nouvel utilisateur et en cas de changement d'automate ou de changement de consommables ou de changement technique dans l'utilisation.

De plus, une implication directe dans le comité de greffe, adulte ou pédiatrique, est nécessaire au maintien de l'habilitation.

I.5.1.2 Infirmier(ère) diplômé(e) d'Etat (IDE) en charge du prélèvement

L'IDE en charge de la cytophérèse agit sur prescription et sous la responsabilité médicale.

L'expérience requise pour l'habilitation initiale est d'au moins 15 cytophèses, en binôme avec un infirmier(ère) déjà habilité(e) et sous le contrôle d'un médecin habilité dont 10 réalisées pour recueil de CSHP. L'habilitation pédiatrique nécessite 5 cytophèses supplémentaires réalisées en pédiatrie. La prise en compte de la réalisation d'autres types de prélèvements est possible mais devra être dûment justifiée, particulièrement pour ce qui relève de la pédiatrie. Le maintien de l'habilitation requiert la réalisation de 10 cytophèses par an, dont 1/an en pédiatrie le cas échéant.

La formation aux gestes d'urgence et son actualisation sont requises.

Concernant les équipements, l'IDE doit être formé(e) aux spécifications d'utilisation du séparateur de cellules. Une formation est organisée pour chaque nouvel utilisateur et en cas de changement d'automate ou de changement de consommables ou de changement technique dans l'utilisation.

L'IDE est responsable de la mise en œuvre du prélèvement conformément aux procédures en vigueur ainsi que de la surveillance continue du donneur ou du patient sous système de circulation extra corporelle et du bon fonctionnement du séparateur.

1.5.2 Effectif du personnel en fonction du volume et de la nature des activités

Les effectifs médicaux et paramédicaux doivent permettre d'assurer la continuité des soins.

Les effectifs paramédicaux doivent prendre en compte la spécificité de la gestion et de la surveillance d'un patient sous circulation extracorporelle et le volume de l'ensemble des activités de soins de l'unité de prélèvement. L'IDE ne peut réaliser la prise en charge de plus de deux cytophèses thérapeutiques dans la même unité de temps et de lieu. S'il s'agit d'une cytophèse pédiatrique, l'IDE ne peut prendre en charge qu'un seul patient à la fois.

1.5.3 Spécificités des locaux de prélèvement par cytophèse et des équipements

La personne prélevée est accueillie dans une unité d'hospitalisation ambulatoire ou une unité de cytophèse, le jour du prélèvement. Le prélèvement peut être réalisé au lit d'un patient hospitalisé voire dans une unité de soins intensifs dans un établissement autorisé, si l'état de santé du patient le justifie (risque cardio-vasculaire, respect de conditions d'isolement particulières, conditions de prise en charge pédiatrique par exemple).

Le respect de la confidentialité doit être assuré, soit par un espace isolé, soit par un espace permettant une séparation visuelle des autres patients/donneurs. L'accueil d'un accompagnant pendant la procédure doit être envisagé particulièrement en situation pédiatrique.

L'espace doit être adapté pour comporter deux zones de travail dont une au contact de la personne prélevée (zone de soins et prélèvement destinée à l'équipe médicale et soignante) et une zone destinée au matériel de cytophèse et à la gestion du produit issu du prélèvement. Les locaux doivent être compatibles avec une surveillance clinique présente de la personne prélevée. La surface des locaux doit être adaptée au volume des équipements requis ainsi qu'à la réalisation de gestes de réanimation.

La sécurité médicale de la personne prélevée requiert son installation sur un lit médicalisé ou équivalent. Les locaux doivent permettre d'assurer la confidentialité des échanges lors de l'entretien médical.

Les locaux doivent comporter un accès structurel aux fluides médicaux ou disposer d'une alternative validée par le service de réanimation selon la procédure établie. Un chariot d'urgence avec possibilité de monitoring continu des personnes prélevées et contenant un matériel adapté à l'âge de la personne prélevée doit être présent dans les locaux ou immédiatement disponible. Un accès effectif à un service de réanimation est requis afin de garantir la gestion médicale de tout effet indésirable sur la personne prélevée, y compris les manœuvres et traitements de réanimation éventuellement nécessaires dans un contexte d'urgence vitale.

1.5.4 Spécificités liées à l'activité de prélèvement

En cas de don allogénique de cellules, tous les efforts doivent être faits pour que la collecte de cellules soit réalisée en une seule cytaphérèse ; quelle que soit la situation, la sécurité du donneur reste la priorité. Une deuxième voire une troisième séance de cytaphérèse ne peuvent être envisagées qu'en cas de situations particulières et dûment motivées, documentées sur le plan clinique et biologique voire déclarées au titre de la biovigilance si elles relèvent d'un accident ou d'une erreur de prise en charge.

1.5.4.1 Consultations pré cytaphérèse

Le médecin prescripteur de l'agent de mobilisation des CSH définit puis explique le protocole thérapeutique à la personne à prélever. Un programme précisant les différentes étapes à respecter jusqu'au prélèvement et le numéro de téléphone d'une équipe médicale impliquée dans le traitement de mobilisation des CSH, joignable 24 heures sur 24, sont remis à la personne à prélever. Les injections pour mobilisation des CSH doivent être réalisées par du personnel médical ou paramédical selon les modalités prescrites. Pour la première injection, le donneur potentiel doit être accompagné par une personne pouvant donner l'alerte en cas de problème médical pendant la première heure suivant l'injection du produit. Une numération formule sanguine est recommandée dans les 24 heures précédant la date prévisionnelle du recueil de CSH afin de revoir le protocole de mobilisation en cas d'hyperleucocytose particulièrement élevée (à partir de 70 g/L). La survenue de tout effet indésirable doit faire l'objet d'un signalement au correspondant local de biovigilance de l'établissement. Dans l'hypothèse où celui-ci est potentiellement lié à un médicament, le CLB devra en informer le centre régional de pharmacovigilance, le RFGM est informé s'il s'agit d'un don allogénique non apparenté.

Un médecin habilité en cytaphérèse, en complément des informations délivrées par le médecin prescripteur de l'agent de mobilisation, s'ils sont différents, réalise une consultation afin de délivrer toutes les informations sur les risques spécifiques à la réalisation de la cytaphérèse par circulation extracorporelle.

Lors de cette consultation, l'abord vasculaire est évalué. L'abord veineux périphérique est de règle, de même que l'usage des dispositifs d'abord veineux en place en situation autologue s'ils sont compatibles techniquement avec la procédure.

En situation allogénique, l'usage d'un abord central est une solution de recours exceptionnelle et ne sera envisagée qu'en cas d'impossibilité d'accès aux voies veineuses périphériques et d'impossibilité médicale de recours alternatif au prélèvement de moelle. En cas de don allogénique non apparenté, la pose d'une voie centrale est proscrite. En cas de choix d'un abord central, l'ensemble des facteurs de risques de thrombose devra être recherché. Ce choix doit être justifié et documenté et la décision doit être prise en concertation entre le médecin préleveur et le médecin en charge de la greffe, afin d'apprécier les risques pour le donneur et le bénéfice pour le patient. Une information spécifique sur les risques et les précautions que cela entraîne doit être notifiée à la personne prélevée qui donnera son accord et qui devra être hospitalisée jusqu'à quatre heures minimum après le retrait de la voie centrale.

Le médecin responsable du prélèvement vérifie dans tous les cas avant la réalisation de l'acte que l'aptitude (clinique, paraclinique et biologique) au prélèvement et au don a été établie et que l'ensemble des éléments du dossier sont à sa disposition. Il vérifie la prescription de l'agent de mobilisation et la planification des injections.

Il prescrit le jour prévisionnel de la cytaphérèse au minimum une numération formule sanguine et un comptage des cellules CD34+ (sur échantillon sanguin) dont les résultats sont pris en compte afin de définir les modalités de la cytaphérèse.

1.5.4.2 Cytaphérèse

Après injection de l'agent de mobilisation, la personne est accueillie conformément au programme qui lui a été remis.

Les IDE vérifient la confirmation médicale de prélèvement, préparent le matériel et programment le séparateur de cellules. Ils/elles mettent en place, selon la prescription médicale du jour, les éléments de surveillance, les modalités de prélèvement et les éléments de prévention des effets indésirables de l'anticoagulant. L'utilisation d'un pousse seringue électrique pour la supplémentation calcique ou en magnésium et une surveillance cardiaque par scope sont recommandées dès le début de la cytapphérèse.

Les IDE installent la personne à prélever dans un lit médicalisé ou équivalent. Ils/elles réalisent les ponctions veineuses périphériques de retour puis de prélèvement ou le branchement d'un cathéter veineux central le cas échéant.

Les IDE sont responsables de la mise en place et du contrôle du circuit extracorporel ainsi que de la mise en route de la cytapphérèse. Ils/elles sont responsables de l'application des modalités de prélèvement prescrites, de la surveillance en continu de la personne prélevée. Ils/elles réalisent la surveillance clinique, la mesure régulière des constantes vitales de la personne prélevée et le monitoring de la procédure. Ils/elles alertent le médecin en cas d'incident médical ou technique.

Un médecin présent dans l'unité ou joignable à tout moment et déplaçable sans délai peut être sollicité autant que de besoin.

Les incidents médicaux sont gérés par le médecin préleveur et l'équipe soignante en prenant les dispositions adaptées. En cas d'incident majeur technique ou médical, le médecin peut arrêter, temporairement ou définitivement, voire reporter le prélèvement. Il en informe alors l'unité de thérapie cellulaire et le centre greffeur ou le RFGM le cas échéant.

La gestion de l'urgence fait appel à une coopération de l'équipe médicale et paramédicale ainsi que de l'équipe de réanimation le cas échéant.

Le matériel et l'équipement des locaux (fluides médicaux, chariot d'urgence adapté) permettent toute manœuvre de réanimation sans délai dans des conditions identiques à une chambre d'hospitalisation conventionnelle ; l'accès à la réanimation (équipe et locaux de réanimation) fait l'objet d'une convention et d'une procédure d'appel en vue de transfert par le SAMU, en cas de structure de prélèvement distincte du lieu de l'unité de réanimation.

A la fin du prélèvement, une numération formule sanguine et la numération de cellules CD34+ sont réalisées à partir d'un échantillon de la poche de recueil afin d'apprécier la pertinence d'un second recueil en fonction de la demande du médecin greffeur.

Si une séance de prélèvement supplémentaire est nécessaire du fait d'un nombre insuffisant de cellules CD34+ prélevées par rapport à l'objectif fixé par le médecin greffeur, et, sous réserve de la faisabilité clinique et biologique pour la personne à prélever, un contact avec la personne prélevée est établi le plus rapidement possible afin de programmer une injection complémentaire de facteur de mobilisation et d'organiser la venue de la personne le lendemain.

Une surveillance adaptée est mise en place jusqu'à la sortie de la personne prélevée. Le médecin préleveur établit les différentes prescriptions et documents de sortie d'hospitalisation ou d'hospitalisation de jour ou de sortie de l'unité de cytapphérèse.

La personne prélevée peut quitter l'unité après avis du médecin, sous réserve d'être accompagnée pour le retour. Elle reçoit une information sur les suites immédiates attendues ainsi que des consignes pour la gestion médicale des éventuels effets indésirables.

La fiche opérationnelle de prélèvement est renseignée et conservée dans le dossier médical de la personne prélevée. Celle-ci fait notamment apparaître l'ensemble des éléments de traçabilité, les caractéristiques du produit prélevé et toutes difficultés ou non-conformités observées lors de la cytapphérèse. Cette fiche est transmise à l'établissement destinataire et est conservée dans le dossier médical de la personne prélevée.

Un compte-rendu général de la procédure de cytophérèse est rédigé et adressé au médecin traitant de la personne prélevée ainsi qu'à cette dernière.

I.6 Prélèvements de CMN par cytophérèse

Les prélèvements concernés par ce chapitre sont ceux visant à recueillir des cellules ou éléments figurés du sang à des fins thérapeutiques, à partir d'une aphérèse, sans mobilisation préalable. Sont exclus du champ les prélèvements de sang destinés à la préparation de produits sanguins labiles ou stables.

Les spécificités des prélèvements des cellules souches hématopoïétiques mentionnées aux sections I.4 et I.5 sont applicables à ces prélèvements cellulaires. Toutefois, les contre-indications relatives à l'utilisation d'un produit de mobilisation des cellules de la moelle vers le sang sont sans objet.

De plus, compte-tenu du fait que le patient receveur ne reçoit pas de conditionnement préalable à la réinjection des cellules, le bilan biologique pré-don doit être réalisé le plus proche possible de la date de prélèvement de cellules, afin d'optimiser la sécurité du donneur et du receveur.

A l'issue de la cytophérèse, il est recommandé de mettre en place un suivi systématique comprenant notamment une NFS dans les 8 jours suivant la cytophérèse. Ce suivi peut éventuellement être réalisé par téléphone.

Une seule séance d'aphérèse permet généralement d'obtenir la quantité de cellules requise par le centre en charge de la personne prélevée. Pour les prélèvements autologues, la cytophérèse doit être réalisée au plus près du service assurant le suivi du patient.

En cas de prélèvements successifs et ou réitérés, chaque prélèvement fera l'objet d'une validation d'aptitude au don, en particulier, en s'attachant à dépister une lymphopénie persistante. Quelle que soit la situation, la sécurité du donneur doit rester la priorité. Un pédiatre participe à la validation d'aptitude en cas de donneur/patient mineur.

II. PRELEVEMENT DE CELLULES ISSUES DU SANG PLACENTAIRE

II.1 Généralités

Le prélèvement des cellules hématopoïétiques issues du sang placentaire à usage thérapeutique allogénique peut s'appuyer sur l'état de l'art, notamment les recommandations du RFSP (Réseau Français de Sang Placentaire) lorsqu'appropriées, et doit prendre en compte les conventions passées entre l'établissement de santé (service de maternité) et les établissements destinataires correspondants.

Conformément à la réglementation, chaque maternité doit être autorisée et dotée d'un médecin obstétricien responsable de l'activité de prélèvement et d'une sage-femme référente, en charge de la formation et de l'habilitation du personnel.

En situation intrafamiliale, le prélèvement est réalisé sur prescription médicale du pédiatre en charge de l'enfant malade et sous la responsabilité de l'obstétricien en charge de la parturiente. Un protocole de soins précisant l'organisation et les modalités de prélèvement doit être établi par l'obstétricien en charge de la parturiente en concertation avec le pédiatre et la personne responsable de l'UTC. Les chapitres II.2. à II.6. décrits ci-après ne s'appliquent pas aux prélèvements intrafamiliaux en raison de leurs caractéristiques particulières.

II.2 Spécificités liées au personnel

Le prélèvement doit être réalisé sous la responsabilité d'un médecin obstétricien ou d'une sage-femme. La formation du personnel est assurée par un médecin obstétricien ou une sage-femme habilitée et peut s'appuyer sur l'état de l'art tel que les recommandations du RFSP.

La formation initiale concerne les médecins et les sages-femmes. Elle comprend pour chacun :

- une formation théorique dispensée par la sage-femme référente de la maternité en collaboration avec le responsable de l'activité et le responsable d'une banque de sang placentaire. Elle aborde notamment des notions d'hématopoïèse, d'indications d'allogreffes, les différentes contre-indications au don, l'asepsie, les possibilités d'optimisation de la qualité des recueils et le circuit de l'unité de sang placentaire jusqu'au recrutement pour un patient ;
- une formation pratique qui consiste à réaliser 5 recueils de sang placentaire sous le contrôle d'une personne habilitée ;
- une formation théorique qui est dispensée par l'ABM en coordination avec le Réseau Français de Sang Placentaire (RFSP).

A l'issue de cette formation le médecin obstétricien ou la sage-femme est habilité(e). Les modalités d'évaluation et de suivi de la formation sont organisées. L'habilitation est tracée, maintenue au minimum de façon biannuelle et revue en cas d'absence prolongée.

La sage-femme référente participe aux activités proposées par le RFSP, celles-ci étant intégrées dans le plan de formation de l'établissement préleveur.

II.3 Spécificités des locaux et des équipements

Un espace de consultation confidentiel permet de réaliser le questionnaire médical et l'examen clinique nécessaires à l'évaluation de l'aptitude de la parturiente à prélever. Le prélèvement de sang placentaire est réalisé dans un bloc obstétrical (salle de naissance ou bloc opératoire en cas de césarienne) avec accès contrôlé. Le recueil est réalisé après clampage du cordon. Le principe de l'unité de lieu et de temps contribue à assurer la sécurité médicale de la parturiente et la sécurité du prélèvement jusqu'à l'identification, la traçabilité, l'étiquetage et le conditionnement pour conservation intermédiaire avant transfert à l'établissement destinataire.

Le matériel nécessaire au prélèvement comprend notamment un agitateur avec peson, une soudeuse à tubulures, une enceinte thermostatée (température de consigne comprise entre +4°C et +10°C), des containers étanches pour élimination des déchets (DASRI), un plan de travail avec champ stérile comportant les éléments nécessaires au prélèvement tels que le dispositif de prélèvement, les gants à usage unique, les pinces à clamber, des compresses stériles et un antiseptique. Un plan de travail propre permet de compléter la fiche opérationnelle de prélèvement et de déposer les tubes échantillons pour les prélèvements maternels.

Une zone de conservation intermédiaire des prélèvements avec contrôle de température et accès sécurisé doit être prévue.

II.4 Spécificités liées à la sélection et l'aptitude médicale

Dans les maternités autorisées, des documents d'information doivent être à la disposition des femmes enceintes.

L'information est initiée, pour les grossesses non pathologiques, au cours de l'une des consultations systématiques prénatales par le médecin obstétricien ou la sage-femme en charge de la parturiente. A cette occasion, un document d'information lui est remis mentionnant notamment l'usage strictement anonyme et allogénique du sang collecté. Celui-ci précise d'une part, que la validation du don ne sera définitive que s'il n'y a pas de contre-indication médicale au vu de la synthèse de l'ensemble des informations et analyses biologiques, et d'autre part, que le sang ne peut pas être collecté si un clampage tardif est demandé.

Le questionnaire médical d'aptitude permet de rechercher les facteurs de risques et les antécédents médicaux des parents de l'enfant à naître y compris les antécédents d'anomalies génétiques chez les parents, les grands-parents et la fratrie. La parturiente signe le consentement au don et s'engage à respecter le suivi post don.

II.5 Spécificités liées à l'activité de prélèvement

Au moment de l'accouchement, l'accueil permet d'établir entre la parturiente et l'équipe médicale un climat de confiance réciproque.

Avant le prélèvement, la personne responsable du prélèvement vérifie que l'information a été donnée, la signature du consentement et s'assure de sa confirmation. Il vérifie l'aptitude clinique au don y compris l'absence de nouvelles contre-indications médicales au prélèvement durant l'accouchement :

- terme inférieur à trente-sept semaines, poids du nouveau-né inférieur à 2600 g ;
- fièvre maternelle supérieure à 38°C ;
- rupture de la poche des eaux supérieure à vingt-quatre heures ;
- liquide amniotique méconial ;
- tout événement susceptible de mettre en jeu la vie de la parturiente ou du nouveau-né.

L'obstétricien ou la sage-femme reste juge de l'opportunité du prélèvement au regard de la sécurité de la mère et de l'enfant et vérifie que l'accouchement se déroule de façon compatible avec la réalisation du prélèvement.

Les cellules souches hématopoïétiques issues du sang placentaire sont collectées sous la responsabilité d'un obstétricien ou d'une sage-femme selon une procédure validée en collaboration avec l'unité de thérapie cellulaire.

Une fiche opérationnelle de prélèvement doit être obligatoirement renseignée pour permettre le transfert des informations entre le service préleveur et l'établissement destinataire.

Le prélèvement de sang placentaire (USP) s'effectue dans des poches spécifiques à l'activité.

Les tubes et flacons échantillons nécessaires à la réalisation des examens biologiques à effectuer doivent être mis à disposition.

Les règles d'hygiène et de décontamination du cordon doivent être respectées et réalisées selon des procédures validées.

Durant le prélèvement l'homogénéisation du mélange anticoagulant et sang prélevé est assurée afin d'éviter la formation de caillots. Celle-ci est obtenue par agitation continue de la poche de recueil et récupération du sang de la tubulure en fin de prélèvement. Une mesure du volume prélevé est réalisée en fin de prélèvement afin d'ajuster le volume d'anticoagulant dans la poche de prélèvement. Le numéro d'identification du sang de cordon est apposé sur la poche, avec traçabilité reportée sur la fiche opérationnelle de prélèvement.

En salle de naissance, après clampage et section du cordon, le sang placentaire est prélevé par ponction de la veine du cordon ombilical. Il est recommandé que le prélèvement débute lorsque le placenta est encore in utero et soit poursuivi pendant l'expulsion voire en extra utérin si le volume collecté n'est pas suffisant.

Au bloc opératoire, le prélèvement de sang placentaire peut être effectué sous anesthésie générale ou péridurale au décours d'une césarienne. L'obstétricien en charge de la parturiente informe et forme le personnel du bloc aux particularités de l'activité de prélèvement de sang placentaire en collaboration avec la sage-femme référente en charge de la mise à disposition du matériel et des consommables nécessaires au prélèvement.

Dès la fin du prélèvement et après vérification de l'identification de la poche, le sang placentaire est conditionné dans un suremballage étanche. Les documents de traçabilité du prélèvement sont contrôlés (questionnaire d'aptitude, consentement, fiche opérationnelle de prélèvement, ...) avant conservation temporaire à la maternité. Les modalités et la durée de conservation temporaire à la maternité doivent

être compatibles avec la nécessité de congeler le sang placentaire dans les 48 heures suivant le prélèvement.

Selon les organisations propres à chaque banque, le questionnaire d'aptitude au don, voire les tubes de sang maternel destinés à la qualification biologique du don, peuvent être transmis après le recueil au mieux dans les 72 heures après l'accouchement sinon dans les 7 jours.

La température de conservation temporaire des produits depuis la fin de leur prélèvement jusqu'à leur réception par la banque de sang placentaire doit être de +21°C (+/- 3°C) ou de +7°C (+/- 3°C) si la durée de conservation est inférieure à 6 heures, et doit être de +7°C (+/- 3°C) si elle est supérieure à 6 heures selon les recommandations de l'ANSM sauf autre validation adéquate.

Le transport du sang placentaire est réalisé dans un container adapté, sécurisé et validé en particulier en matière de maintien de la température.

II.6 Qualification clinique de la mère et de l'enfant après l'accouchement

II.6.1 Qualification clinique néonatale

L'enfant est examiné par un pédiatre dans le cadre de l'examen systématique du nouveau-né dans les quarante-huit premières heures de la vie.

Le pédiatre complète le document d'examen néo-natal, sur lequel il note toute information médicale susceptible d'empêcher l'utilisation thérapeutique du sang placentaire prélevé. Ce document est transmis à l'établissement destinataire responsable du devenir du produit prélevé (conformité ou non du produit).

En cas de non-conformité, l'information est transmise à la parturiente avant sa sortie.

En cas de conformité, il est rappelé à la mère, l'importance de la transmission du compte-rendu de l'examen post-natal détaillé dans le chapitre ci-après.

Il lui est également expliqué que la survenue ultérieure de tout problème médical grave chez le nouveau-né doit être signalée à l'établissement destinataire qui informera d'une part l'Agence de la biomédecine au titre de l'inscription de l'USP sur le registre national et d'autre part, effectuera une déclaration de biovigilance le cas échéant.

II.6.2 Qualification clinique post-natale

Au moins six semaines après l'accouchement, le document d'examen post-natal prévoit :

- un examen médical de l'enfant ;
- un questionnaire médical spécifique, remis à la mère avant sa sortie de la maternité et portant sur les événements survenus chez l'enfant depuis l'accouchement, renseigné par le médecin en charge du suivi de l'enfant.

Ce document d'examen post-natal renseigné est transmis par la mère à l'établissement destinataire afin de permettre la validation de l'USP et son inscription au registre national le cas échéant.

III. PRELEVEMENTS DE CELLULES MONONUCLEÉES ISSUES DU SANG PÉRIPHÉRIQUE ET AUTRES ÉLÉMENTS FIGURES DU SANG EN DEHORS D'UNE CYTAPHÉRESE ET PRELEVEMENTS D'AUTRES TYPES DE CELLULES

Les prélèvements concernés par ce chapitre sont ceux visant à recueillir tout type de cellules, à visée autologue ou allogénique, destinés à entrer dans la fabrication d'une préparation de thérapie cellulaire, d'un médicament de thérapie innovante, ou d'un médicament biologique... Il peut s'agir d'éléments

figurés du sang non prélevés par cytophérèse, de cellules souches mésenchymateuses, de kératinocytes, de chondrocytes, de cellules myocardiques, de cellules adipeuses, de myoblastes, de la pulpe dentaire, des cellules embryonnaires ou fœtales, etc.

Dans le cas d'un prélèvement de sang total, celui-ci doit être organisé en concertation avec le responsable de l'établissement destinataire. Il ne pourra excéder 10 mL/kg de la personne prélevée sauf situation particulière dûment justifiée chez un patient. Le prélèvement sera réalisé sous monitoring tensionnel. Si besoin, notamment en pédiatrie lorsque le patient est de faible poids, une compensation volémique doit être envisagée. Une surveillance en milieu médicalisé dans les heures qui suivent le prélèvement et d'une durée adaptée à celui-ci doit être prévu particulièrement en situation pédiatrique.

Par ailleurs, dans de nombreuses situations, ces cellules sont obtenues à partir de tissus dont les règles de prélèvement relèvent des présentes bonnes pratiques et des dispositions spécifiques tissus, ou de biopsies dont les modalités de réalisation sont décrites dans les dossiers d'autorisations du produit final obtenu à partir de ces prélèvements. Ainsi, ces prélèvements peuvent être décrits dans un protocole de recherche impliquant la personne humaine ou, dans le cas d'une activité de routine, dans le dossier de demande d'autorisation de la préparation de thérapie cellulaire, du médicament de thérapie innovante ou autres.



143/147, boulevard Anatole France
F-93285 Saint-Denis Cedex
Tél. : +33 (0) 1 55 87 30 00

  @ansm

ansm.sante.fr