

Arrêté n° 2006-5301/GNC du 27 décembre 2006
relatif aux bonnes pratiques de prélèvements d'organes et de tissus issus du corps humain en vue d'une utilisation thérapeutique

Historique :

Créé par

Arrêté n° 2006-5301/GNC du 27 décembre 2006 relatif aux bonnes pratiques de prélèvements d'organes et de tissus issus du corps humain en vue d'une utilisation thérapeutique

JONC du 2 janvier 2007
Page 37

Article 1^{er}

En application de l'article 3 de la délibération susvisée relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, des règles de bonnes pratiques de prélèvements d'organes et de tissus issus du corps humain sont définies en annexe du présent arrêté.

Article 2

Le présent arrêté sera transmis au haut-commissaire de la République et publié au Journal Officiel de la Nouvelle-Calédonie.

**Annexe à l'arrêté n° 2006-5301/GNC du 27 décembre 2006
relatif aux règles de bonnes pratiques de prélèvement d'organes et de tissus issus
du corps humains en vue d'une utilisation thérapeutique.**

SOMMAIRE

I. PERSONNEL

1. Généralités

2. Organisation de l'activité de prélèvement

2.1. Attribution du directeur de l'établissement

2.2. Missions du médecin coordonnateur de l'activité de prélèvement

3. Déroulement du processus aboutissant au prélèvement.

3.1. Le prélèvement d'organes

3.1.1. Missions des médecins du donneur et des chirurgiens préleveurs

3.1.2. Missions de la coordination hospitalière

3.1.3. Missions du responsable de la salle d'intervention chirurgicale où est effectué le prélèvement

3.2. Le prélèvement de tissus

3.2.1. Missions du médecin préleveur

3.2.2. Missions de la coordination hospitalière

3.2.3. Mission du responsable du local de prélèvement

4. Qualifications et formation du personnel

4.1. Prélèvement d'organes

4.2. Prélèvement de tissus

4.3. Prélèvements d'organes et de tissus

4.3.1. Le personnel de la coordination hospitalière

4.3.2. La formation

II. LOCAUX ET MATERIELS

1. Les locaux de prélèvements d'organes et de tissus

2. Matériel

2.1. Matériel de prélèvement d'organes

2.2. Matériel de prélèvement de tissus

2.3. Matériel de la coordination hospitalière des prélèvements d'organes et de tissus

III. INCLUSION DES DONNEURS POTENTIELS DANS LE PROCESSUS DE PRELEVEMENT

1. Le recueil du non opposition au don

2. La sélection du donneur

IV. LE PRELEVEMENT D'ORGANES

1. Les mesures médicales mises en œuvre chez le donneur.

2. Le prélèvement

3. La restauration tégumentaire

4. Le devenir des organes prélevés non greffés
5. Le transport du corps du donneur

V. LE PRELEVEMENT DE TISSUS

1. Hygiène du personnel
2. Matériel et tubes d'échantillons
3. Le local de prélèvement
4. Techniques de prélèvement
5. Restauration tégumentaire

VI. LE CONDITIONNEMENT DU GREFFON

1. Prélèvement d'organes
2. Prélèvement de tissus
 - 2.1. Conditionnement
 - 2.2. Transport

VII. DISPOSITIONS CONCERNANT LES RESIDUS OPERATOIRES PRELEVES A DES FINS THERAPEUTIQUES

1. Préambule
2. Personnel
3. Sélection des donneurs

VIII. SYSTEME D'INFORMATION - PRELEVEMENT D'ORGANES ET DE TISSUS

1. Documents.
2. Système informatique

IX. GLOSSAIRE

DES REGLES DE BONNES PRATIQUES RELATIVES AUX PRELEVEMENTS D'ORGANES ET DE TISSUS DU CORPS HUMAIN, DESTINES A LA GREFFE

Les prélèvements d'organes et de tissus à finalité thérapeutique sont des actes chirurgicaux effectués dans les établissements de santé autorisés à cet effet. Les prélèvements sont effectués dans le respect des conditions médico-techniques et sanitaires visant à assurer la qualité et la sécurité, clairement définies dans le cadre des bonnes pratiques de prélèvements d'organes et de tissus.

Les établissements de santé devront respecter les conditions ainsi définies lorsqu'ils auront obtenu l'autorisation de prélèvement accordée par l'autorité administrative.

I. PERSONNEL

1 - Généralités

Sont définies sous ce chapitre les fonctions, les responsabilités et les qualifications du personnel impliqué dans le prélèvement d'organes et de tissus sur personne décédée, assistée par ventilation mécanique et conservant une fonction hémodynamique et pour les personnes présentant un arrêt cardiaque et respiratoire persistant dans le prélèvement des organes ou des tissus.

La mise en place et le maintien d'un système d'assurance de la qualité satisfaisant, reposent sur l'ensemble du personnel. Pour cette raison, il est nécessaire de disposer, parmi le personnel, d'agents identifiés, qualifiés, formés, et en nombre suffisant pour mener à bien, en plus de leurs tâches habituelles, celles relatives aux prélèvements.

Les effectifs du personnel sont fonction du nombre de prélèvements.

Une définition claire des fonctions du personnel doit être établie par le médecin coordonnateur hospitalier chargé de l'activité de prélèvement.

Chaque fonction, chaque responsabilité peut être déléguée à des remplaçants identifiés et possédant la formation nécessaire.

2 - Organisation de l'activité de prélèvement

L'activité de prélèvement d'organes et de tissus doit figurer dans les objectifs stratégiques de l'établissement de santé autorisé, inscrits dans son projet d'établissement prévu par la réglementation en vigueur.

L'organisation de l'activité de prélèvement d'organes et de tissus est confiée, sous l'autorité du directeur de l'établissement autorisé, à un médecin coordonnateur désigné à cet effet par le directeur de l'établissement après avis de l'instance médicale consultative de l'établissement concerné.

Les objectifs en matière de prélèvement d'organes et de tissus sont définis par le directeur de l'établissement autorisé et en concertation avec les différents professionnels intervenant dans le prélèvement et le président de l'instance médicale consultative.

Ces objectifs doivent être rédigés et clairement définis.

Toutes les personnes intervenant à un moment donné dans l'activité de prélèvement doivent connaître les objectifs définis.

2.1. Attribution du directeur de l'établissement

Le directeur de l'établissement de santé autorisé :

1. fait la demande au gouvernement de la Nouvelle-Calédonie de l'autorisation de prélèvement d'organes ou/et de tissus pour son établissement ;

2. identifie et met à disposition un ou plusieurs locaux de prélèvement (ou salle d'intervention chirurgicale)

3. identifie dans son établissement les personnes qui ont la responsabilité de ces locaux ;

4. désigne une ou plusieurs personnes pour assurer la fonction de coordination hospitalière des prélèvements en concertation avec les instances compétentes ;

5. établit des conventions afin de permettre à des médecins préleveurs n'appartenant pas à son établissement de réaliser des prélèvements dans son établissement ;

6. s'assure que les moyens en produits, matériels, locaux et personnels nécessaires à cette activité et à l'établissement du diagnostic de la mort encéphalique sont conformes aux dispositions réglementaires relatives aux conditions d'autorisation des établissements de santé effectuant des prélèvements et aux règles de bonnes pratiques de prélèvement ;

7. définit avec les instances compétentes de l'établissement, le système de gardes ou d'astreintes opérationnelles nécessaires à l'activité de prélèvement ;
8. met en place l'organisation générale du transport des greffons ;
9. fait respecter la réglementation en matière de prélèvement ;
10. informe le coordinateur de biovigilance de la Nouvelle-Calédonie des incidents ou accidents survenant dans son établissement dans le cadre des activités de prélèvement ;
11. est chargé, en application de réglementation en vigueur (ou délègue un autre responsable de l'établissement habilité), d'effectuer par écrit la demande d'interrogation du registre national automatisé des refus de prélèvement, auprès de l'Agence de la biomédecine.

2.2. Missions du médecin coordonnateur de l'activité de prélèvement

Le directeur de l'établissement de santé autorisé désigne, après avis de l'instance médicale consultative, un médecin coordonnateur chargé de l'organisation générale de l'activité de prélèvement d'organes et un médecin coordonnateur de l'organisation générale de l'activité de prélèvement de tissus.

Les médecins coordonnateurs sont chargés chacun en ce qui le concerne des missions suivantes :

1. identifier le ou les médecin(s) susceptible(s) d'assurer la prise en charge des donneurs ;
2. identifier un ou des médecin(s) préleveur(s) possédant la qualification requise pour effectuer les prélèvements ;
3. définir l'organisation générale de l'activité pour les horaires correspondant au service normal et hors service normal, dans le respect des procédures et notamment des règles de sécurité, d'hygiène, de traçabilité et de conditions de travail ;
4. s'assurer que le personnel et l'équipement nécessaires à l'établissement du constat de la mort encéphalique sont accessibles en service normal et hors service normal ;
5. rédiger un rapport d'activité annuel ;
6. compléter la fiche d'évaluation du site, conformément aux dispositions réglementaires relatives aux conditions d'autorisation des établissements de santé effectuant des prélèvements ;
7. informer et former le personnel aux règles de bonnes pratiques de prélèvement ;
8. établir des relations avec les autres partenaires participant au processus thérapeutique au sein et en dehors de l'établissement de santé : coordination hospitalière de prélèvement, coordination avec l'agence française de la biomédecine dans le cadre des missions définies par convention, coordination avec les établissements de santé hors du territoire liés par convention, coordination avec le correspondant local de biovigilance et le correspondant de biovigilance de la Nouvelle-Calédonie et le service de transfusion sont conformes aux dispositions réglementaires relatives aux conditions d'autorisation des établissements de santé effectuant des prélèvements et aux règles de bonnes pratiques de prélèvement ;
7. définit avec les instances compétentes de l'établissement, le système de gardes ou d'astreintes opérationnelles nécessaires à l'activité de prélèvement ;
8. met en place l'organisation générale du transport des greffons ;

9. fait respecter la réglementation en matière de prélèvement ;

10. informe le coordinateur de biovigilance de la Nouvelle-Calédonie des incidents ou accidents survenant dans son établissement dans le cadre des activités de prélèvement ;

11. est chargé, en application de réglementation en vigueur (ou délègue un autre responsable de l'établissement habilité), d'effectuer par écrit la demande d'interrogation du registre national automatisé des refus de prélèvement, auprès de l'Agence de la biomédecine.

2.2. Missions du médecin coordonnateur de l'activité de prélèvement

Le directeur de l'établissement de santé autorisé désigne, après avis de l'instance médicale consultative, un médecin coordonnateur chargé de l'organisation générale de l'activité de prélèvement d'organes et un médecin coordonnateur de l'organisation générale de l'activité de prélèvement de tissus.

Les médecins coordonnateurs sont chargés chacun en ce qui le concerne des missions suivantes :

1. identifier le ou les médecin(s) susceptible(s) d'assurer la prise en charge des donneurs ;

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

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

4. s'assurer que le personnel et l'équipement nécessaires à l'établissement du constat de la mort encéphalique sont accessibles en service normal et hors service normal ;

5. rédiger un rapport d'activité annuel ;

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

7. informer et former le personnel aux règles de bonnes pratiques de prélèvement;

8. établir des relations avec les autres partenaires participant au processus thérapeutique au sein et en dehors de l'établissement de santé : coordination hospitalière de prélèvement, coordination avec l'agence française de la biomédecine dans le cadre des missions définies par convention, coordination avec les établissements de santé hors du territoire liés par convention, coordination avec le correspondant local de biovigilance et le correspondant de biovigilance de la Nouvelle-Calédonie et le service de transfusion sanguine, la section technique du comité consultatif d'éthique de la Nouvelle-Calédonie, médecins préleveurs et transplantateurs, équipes de greffes, administrations concernées, laboratoires, services médicaux techniques, responsables chargés des locaux de prélèvement, et responsables des banques de tissus.

9. veiller à ce que tout incident ou dysfonctionnement lié à l'activité de prélèvements, de transplantations ou de greffes soient signalés au correspondant local de biovigilance et au correspondant de biovigilance de la Nouvelle-Calédonie.

Sans nuire à la bonne organisation de l'activité de prélèvement et à l'application des règles de bonnes pratiques, le médecin coordonnateur de l'activité de prélèvement de tissus peut être le même que le médecin coordonnateur de l'activité de prélèvement d'organes.

3 - Déroulement du processus aboutissant au prélèvement

3.1. Le prélèvement d'organes

Le processus du prélèvement d'organes commence après le diagnostic de la mort encéphalique et finit lorsque le corps est rendu à la famille. Il comprend deux phases successives conduites en liaison avec la coordination hospitalière :

- la première phase est sous la responsabilité des médecins du donneur. Elle comporte principalement la prise en charge médicale du donneur et le recueil de la non opposition du donneur au prélèvement ;

- la deuxième phase est sous la responsabilité des chirurgiens préleveurs. C'est l'acte chirurgical de prélèvement ; le prélèvement d'organes est effectué par des chirurgiens de l'établissement ou exerçant dans un autre établissement de santé lié par convention. Ces chirurgiens sont placés sous la responsabilité du chef de service concerné. Le chirurgien préleveur peut être ou ne pas être le chirurgien transplantateur ou greffeur.

La prise en charge médicale du donneur et de l'acte chirurgical de prélèvement du greffon sont assurés par une équipe comprenant outre le personnel d'anesthésie réanimation et de bloc opératoire :

- un médecin du donneur
- un ou plusieurs coordonnateur(s) hospitalier(s)

3.1.1. Missions des médecins du donneur et des chirurgiens préleveurs Dans le cadre du prélèvement d'organes, les missions des médecins du donneur et des chirurgiens doivent être clairement définies et ont pour objectifs notamment d'assurer la continuité de la prise en charge médicale de la personne décédée, la qualité et la sécurité sanitaire de la greffe et de garantir l'éthique du prélèvement.

- Les médecins du donneur, chargés de préparer celui-ci au prélèvement, sont accessibles en service normal et hors service normal.

Leurs missions sont les suivantes :

1. ils s'assurent que le procès-verbal du constat de la mort a été établi conformément à la réglementation en vigueur.
2. ils recueillent toutes les données utiles au dossier médical du donneur et vérifient que la transmission du document précisant le groupe sanguin ABO du donneur au responsable de la banque de tissus ou de l'organisme de conservation autorisés, a bien été effectuée.
3. ils recueillent la non opposition au prélèvement.
4. ils vérifient qu'il n'existe pas de contre indication réglementaire au prélèvement, notamment d'obstacle médico-légal.

Dans le cas où les faits ou circonstances du décès laissent présumer que celui-ci peut être imputable à un crime, un suicide, ou dont la cause leur semble suspecte, ils vérifient l'absence d'opposition du procureur de la République avant tout prélèvement.

5. ils sont responsables de la transmission des informations aussi précises que possible concernant le donneur, en particulier celles susceptibles de donner des indications quant à la qualité des greffons qui sont transmises au responsable de la banque de tissus ou de l'organisme de conservation autorisés et aux équipes de greffes.

6. ils sont responsables des soins et du transport du donneur depuis la prise en charge initiale jusqu'au bloc opératoire et s'assurent ensuite du transport du corps dans les conditions prévues avec la famille du donneur décédé.

7. ils transmettent au directeur de l'établissement de santé autorisé les informations permettant l'évaluation de l'activité de prélèvement.

- Les missions des chirurgiens préleveurs sont définies ci-après :

1. les chirurgiens préleveurs doivent prendre connaissance du dossier du donneur ou d'un document sur lequel sont reportées les informations pertinentes de ce dossier ;

2. ils mettent en œuvre la procédure de vérification de la compatibilité des groupes sanguins ABO du donneur et du receveur, en adjoignant un tube de sang sous anticoagulant à chaque greffon ;

3. ils recueillent des informations permettant d'apprécier la qualité du ou des greffon(s) ;

4. ils sont responsables de la restauration tégumentaire du corps du donneur ;

5. ils sont chargés en liaison avec les coordonnateurs hospitaliers, du conditionnement du greffon accompagné des informations nécessaires à la traçabilité en vue de son transport vers le centre de greffe ;

6. ils rédigent un compte-rendu de l'acte chirurgical décrivant notamment les organes prélevés et les conditions de prélèvement ;

7. lorsqu'il s'agit d'un prélèvement faisant l'objet d'un contexte médico-légal, les chirurgiens préleveurs établissent un compte-rendu décrivant avec précision les constatations faites par les chirurgiens sur l'état du corps et des éléments prélevés.

Ces comptes-rendus peuvent au besoin être manuscrits et ils devront obligatoirement accompagner le corps lors de son transport pour autopsie. Les documents relatifs aux actes réalisés avant la constatation du décès, y compris au cours du transport et du prélèvement, par les services de réanimation seront annexés.

De la même façon, des échantillons de sang et d'urine, antérieurs au prélèvement, devront obligatoirement accompagner le corps.

8. il ne pourra être procédé à aucun prélèvement, de quelque nature que ce soit sur une personne non identifiée ;

3.1.2. Missions de la coordination hospitalière

La coordination hospitalière est assurée par un(e) ou, le cas échéant plusieurs infirmier(ère)s spécialisé(e)s ou non, ou cadre(s) infirmier(ère)s.

Elle assure ses missions sous l'autorité du directeur de l'établissement de santé autorisé.

Lors des prélèvements elle travaille en liaison avec le médecin coordonnateur, le ou les médecin(s) du donneur, le ou les chirurgien(s) préleveur(s).

Elle peut intervenir dans son établissement d'affectation ou dans d'autres établissements.

- Ses missions dans le cadre d'un prélèvement, sont définies ci-après :

1. elle effectue les démarches administratives et juridiques et prépare les démarches éventuelles auprès du parquet ;

2. elle contacte la famille du défunt, l'accueille dans un lieu approprié et concourt, en liaison avec le médecin en charge du donneur, au recueil du témoignage de la famille pour vérifier la non opposition du défunt au prélèvement ;

3. elle s'assure que les examens obligatoires ont été réalisés et transmis aux équipes de prélèvement ;

4. elle transmet la photocopie du résultat du groupe sanguin ABO du donneur aux équipes de prélèvement d'organes ;

5. elle s'assure que le médecin préleveur a eu communication de tous les éléments du dossier médical du donneur ;

6. elle est présente lors du prélèvement, et contribue en particulier à son bon déroulement, notamment à la réfrigération des greffons, à la préparation du transport, à la communication des informations. Elle s'assure notamment que seuls les prélèvements d'organes prévus sont réalisés ;

7. elle remplit une fiche de prélèvement où sont indiqués : le numéro du donneur, le type de prélèvement, la date, l'heure, le nom du chirurgien préleveur, les renseignements médicaux, l'organisme de transport et le code de l'unité ou service de conservation s'il y a lieu ;

8. elle s'assure que la restauration tégumentaire a été effectuée par le dernier chirurgien préleveur.

- Ses missions dépassant l'acte de prélèvement proprement dit, mais liées au prélèvement sont les suivantes :

1. elle participe au recensement des donneurs ;

2. elle participe à l'activité d'évaluation du site ;

3. elle participe à la promotion du don d'organes et de tissus ;

4. elle participe à la formation et à l'information du personnel ;

5. elle accompagne les familles et se tient à leur disposition après le prélèvement ;

6. elle transmet les documents nécessaires au responsable de la banque de tissus ;

7. elle vérifie que tous les documents existants sont bien dans le dossier du donneur avant l'archivage de son dossier médical.

3.1.3 - Mission du responsable de la salle d'opération où est effectué le prélèvement

Le responsable de la salle d'opération où est effectué le prélèvement s'assure que les locaux sont adaptés à la mise en œuvre des règles de bonnes pratiques de prélèvement et tenus en état permanent de fonctionnement.

Il met à disposition ces locaux en service normal et hors service normal dans des délais adaptés à l'organisation du prélèvement. Il est informé des prélèvements effectués. Tout incident survenant durant le déroulement du prélèvement au bloc opératoire lui est signalé.

3.2 - Le prélèvement de tissus

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

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

3.2.1. Missions du médecin préleveur

Le médecin préleveur est le médecin qui réalise l'acte de prélèvement.

En cas de prélèvement, un médecin préleveur :

1. est accessible en service normal et hors service normal ;
2. s'assure que le constat de la mort a été réalisé selon la réglementation en vigueur;
3. vérifie le dossier médical du donneur ;
4. s'assure que le prélèvement est effectué dans le respect du cadre légal et réglementaire, notamment en matière de consentement et de règles de sécurité sanitaire ;
5. vérifie que le cadavre n'est pas susceptible d'être soumis à un examen médico-légal dans le cadre d'une procédure pénale. Dans le cas où les faits ou circonstances du décès laissent présumer que celui-ci peut être imputable à un crime, un suicide, ou dont la cause lui semble suspecte, il vérifie l'absence d'opposition du procureur de la République avant tout prélèvement.

Lorsqu'il s'agit d'un prélèvement faisant l'objet d'un contexte médico-légal, les médecins préleveurs établissent un compte-rendu décrivant avec précision les constatations faites par le médecin sur l'état du corps et des éléments prélevés.

Ce compte-rendu doit obligatoirement accompagner le corps lors de son transport pour autopsie.

6. s'assure qu'un prélèvement de sang pour la recherche des marqueurs biologiques d'infection a été effectué ou le réalise ;
7. assure la restauration décente du corps ;
8. est responsable de la qualité des informations concernant le donneur reportées sur une fiche d'accompagnement et transmise à la banque de tissus.
9. vérifie que le conditionnement est conforme à la réglementation applicable en Nouvelle-Calédonie et que l'envoi du greffon est accompagné des informations nécessaires à la traçabilité du prélèvement, prévues par la présente délibération vers la banque de tissus ;
10. rédige un compte-rendu du prélèvement.

3.2.2. Missions de la coordination hospitalière

La coordination hospitalière est assurée par un(e) infirmier(ère) spécialisé(e) ou non, ou un cadre infirmier.

La coordination hospitalière assure ses missions sous l'autorité du directeur de l'établissement de santé autorisé.

Lors des prélèvements elle travaille en liaison avec le médecin coordonnateur de l'activité de prélèvement, le médecin préleveur, et le médecin responsable de la banque de tissus ou le responsable de l'organisme de conservation autorisé.

Placée sous la responsabilité du médecin préleveur, la coordination hospitalière assure les mêmes missions que celles dévolues à la coordination hospitalière du prélèvement d'organes.

Sans nuire à la bonne organisation de l'activité de prélèvement et à l'application des règles de bonnes pratiques, la coordination hospitalière de l'activité de prélèvement de tissus peut être la même que celle prévue pour l'activité de prélèvement d'organes.

3.2.3. Missions du responsable du local de prélèvement

Le responsable du local où est effectué le prélèvement, assure les mêmes missions que celles dévolues au responsable du local de prélèvement d'organes.

4 - Qualifications et formation du personnel

4.1. Prélèvement d'organes

Les personnes habilitées à prendre en charge des personnes décédées en vue d'un prélèvement d'organes sont les médecins du donneur.

Les personnes habilitées à réaliser le prélèvement ou les chirurgiens préleveurs sont des chirurgiens qualifiés et expérimentés ou des chirurgiens en cours de formation de spécialité sous la responsabilité d'un praticien qualifié.

4.2. Prélèvement de tissus

Les personnes habilitées à prélever des tissus sont des médecins. Ces médecins peuvent être des médecins qualifiés ou des médecins en formation de spécialité placés sous la responsabilité d'un médecin qualifié.

4.3. Le prélèvement d'organes et de tissus

4.3.1. Le personnel de la coordination hospitalière

Les personnes habilitées à remplir la fonction de coordination hospitalière sont des infirmier(ère)s spécialisé(e)s ou non ou des surveillant(e)s désignés par le directeur de l'établissement de santé autorisé après avis du médecin coordonnateur de l'activité. Cette désignation est portée à la connaissance des instances consultatives et délibératives de l'établissement concerné par ces activités, de la section technique du comité consultatif d'éthique et du comité territorial de l'organisation sanitaire et sociale.

Leur formation à cette activité est obligatoire.

4.3.2. Formation

Les coordonnateurs hospitaliers reçoivent une formation spécifique prise en charge par l'établissement de santé autorisé dans le cadre du plan de formation annuel ou d'une adaptation à l'emploi.

Cette formation porte notamment sur la législation et la réglementation en vigueur en Nouvelle-Calédonie, le déroulement du prélèvement dans le respect des règles éthiques et de sécurité sanitaire et de l'assurance de la qualité de l'activité de prélèvement. Toute information nouvelle concernant l'évolution de la législation et de la réglementation lui est communiquée par l'autorité administrative compétente.

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

Tout le personnel participant à l'activité de prélèvement (médecins, infirmiers(ères) cadres infirmiers, personnels de bloc...) est tenu informé initialement puis de façon régulière, des règles de bonnes pratiques de prélèvement par le(s) responsable(s) de cette activité au sein de cet établissement.

Le personnel nouvellement recruté reçoit une formation appropriée aux tâches qui lui sont attribuées dans le cadre d'une adaptation à l'emploi ou du plan de formation annuel de l'établissement de santé autorisé.

II - LOCAUX ET MATERIEL

1 - Les locaux des prélèvements d'organes et de tissus

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

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

La prise en charge du donneur s'effectue dans un département, un service, une unité fonctionnelle ou une structure de réanimation médicale chirurgicale, de réanimation polyvalente ou une unité permettant la surveillance post-interventionnelle. Le local d'accueil de la personne décédée et qui est sous ventilation mécanique et support hémodynamique, doit comprendre notamment les dispositifs nécessaires à la ventilation mécanique et à l'assistance circulatoire.

Le (ou les) lit(s) d'accueil doit (ou doivent) être situé(s) de manière à ce que la famille du défunt puisse décemment se recueillir auprès de celui-ci.

Le local de prélèvement des organes et des tissus est un bloc opératoire correspondant aux normes réglementaires de fonctionnement et dont la surface est suffisante pour permettre à trois 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.

Dans l'établissement de santé autorisé, tout local présentant des conditions réglementaires propres à garantir l'hygiène, la sécurité et le respect du corps humain peut être affecté, le cas échéant, au prélèvement de tissus sur une personne décédée.

Ce local doit être équipé de manière adaptée aux gestes à effectuer et doit permettre un accès à un bac de lavage avec une arrivée d'eau pour le lavage des mains, une table de travail pour le corps, et permettre l'élimination des déchets dans les conditions requises pour les établissements de santé.

Ce local ne doit en aucun cas être utilisé pour les prélèvements à visée scientifique en vue de rechercher les causes de décès.

L'établissement de santé autorisé doit disposer d'un local d'accueil des familles, conforme aux dispositions prévues par la réglementation.

La coordination hospitalière doit disposer d'un local qui lui est exclusivement réservé, situé à proximité du lieu de la prise en charge du donneur.

Il doit, le cas échéant, permettre de recevoir les familles de façon décente.

2 - Matériel

2.1. Matériel de prélèvement d'organes

Le matériel chirurgical nécessaire au prélèvement doit être sur place ou mis à disposition par l'équipe qui va le pratiquer.

La salle de surveillance, où se situe la prise en charge d'une personne décédée, sous ventilation mécanique et support hémodynamique éventuel, doit être dotée des dispositifs médicaux permettant la ventilation assistée et la surveillance métabolique et circulatoire. Ce matériel comprend notamment :

- l'arrivée des fluides médicaux et l'aspiration par le vide ;
- le contrôle continu du rythme cardiaque et l'affichage du tracé électro-cardioscopique par des appareils munis d'alarmes ;
- le contrôle de la saturation du sang en oxygène ;
- la surveillance périodique et continue de la pression artérielle ;
- la surveillance périodique et continue de la pression veineuse centrale ;
- les moyens nécessaires au maintien de la normothermie ;
- un matériel d'assistance ventilatoire, muni d'alarmes de surpression et de débranchement ;
- les matériels nécessaires à la pose d'une pression sanglante invasive à gauche si possible et d'une pression veineuse centrale à droite si possible, les matériels nécessaires à la mesure du débit cardiaque ;
- un matériel permettant la défibrillation cardiaque.

Le matériel nécessaire au prélèvement d'organes doit comprendre :

- le matériel d'anesthésie selon la réglementation en vigueur ;
- le matériel chirurgical nécessaire pour mener à bien cette intervention qui comprend notamment des canules de perfusion pour l'aorte et la veine cave inférieure, des canules de cardioplégie et de pneumoplégie, des conteneurs isothermes, une machine à glaçons, un congélateur pour la glace stérile, un réfrigérateur de grand volume ;
- une solution de préservation d'organes doit être apportée par chaque équipe de prélèvement.

2.2. Matériel de prélèvement de tissus

Chaque site autorisé de prélèvement doit disposer de matériel, notamment d'instrumentation, de champs opératoires, de vêtements adaptés à l'activité de prélèvement.

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

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

2.3. Matériel de la coordination hospitalière des prélèvements d'organes et de tissus

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

- des moyens téléphoniques ;
- un télécopieur ;
- un système d'appel individuel de type bip ou alphapage ;
- du matériel informatique adapté et notamment une liaison Internet à haut débit.

III - INCLUSION DES DONNEURS POTENTIELS DANS LE PROCESSUS DE PRELEVEMENT

1 - Le recueil de la non opposition au don.

Les démarches permettant de s'assurer de la non opposition du défunt doivent être entreprises et notamment la consultation du registre national automatisé des refus géré par l'agence française de biomédecine. Les modalités de consultation de ce registre sont fixées par voie de convention entre la Nouvelle-Calédonie et cet organisme.

La recherche de tout écrit susceptible de démontrer la volonté du défunt quant au don d'organes et/ou de tissus fait partie des démarches préalables au recueil du témoignage de la famille ou des proches.

Lorsqu'une famille ou des proches ne peuvent être joints, le médecin du donneur et le coordonnateur hospitalier doivent définir une procédure écrite permettant de recueillir les éléments suivants : le nom, le lien de parenté, le numéro de téléphone de la ou des personnes contactées ainsi que les heures et le nombre d'appels.

Cette démarche peut prévoir le contreseing d'un témoin qui peut être un membre du personnel de l'établissement de santé concerné. Lorsque toutes les mesures nécessaires ont été prises, même si aucun membre de la famille ou aucun proche n'a pu être joint, le prélèvement peut légalement avoir lieu.

Il est mis fin aux mesures médicales prises avant le prélèvement pour assurer la conservation des organes d'une personne dont la mort a été dûment constatée s'il apparaît, au vu du témoignage des proches de cette personne recueilli selon les dispositions réglementaires applicables en Nouvelle-Calédonie, qu'elle a manifesté de son vivant une opposition au don d'organes.

Si le donneur décédé est un mineur ou un majeur faisant l'objet d'une mesure de protection légale, le consentement exprès est recueilli par écrit auprès de chacun des titulaires de l'autorité parentale ou du représentant légal. Si l'un des deux titulaires de l'autorité parentale ne peut être joint (parent éloigné ou disparu de l'environnement de l'enfant), ou lorsque les deux parents sont dans l'incapacité d'agir, le Procureur de la République doit être saisi.

2 - Sélection du donneur

La sélection des donneurs repose à la fois sur la sélection clinique et sur l'application de la réglementation en vigueur. Le médecin préleveur du prélèvement d'organes et le médecin préleveur du prélèvement de tissus sont responsables du recueil des informations permettant la sélection du donneur. Toutes les informations concernant le donneur sont recueillies sur la fiche de prélèvement qui suivra le greffon jusqu'à sa transplantation chez le receveur pour l'organe prélevé et jusqu'à l'organisme de conservation pour le tissu prélevé.

La sélection des donneurs potentiels repose sur :

- le constat de la mort encéphalique selon les conditions définies par la réglementation en vigueur en Nouvelle-Calédonie

- l'assurance de la non-opposition selon les termes prévus par la législation et la réglementation en vigueur en Nouvelle-Calédonie;

- l'application des règles de sécurité sanitaire définies par la délibération relative au don et utilisation des éléments et produits du corps humains en Nouvelle-Calédonie.

- l'élimination en fonction de critères médicaux d'exclusion établis sur la base d'une sélection clinique détaillée incluant les antécédents médicaux et cliniques, les habitudes de vie, les traitements suivis, un examen clinique approfondi, les circonstances du décès et, le cas échéant, le délai post-mortem.

Ces données sont transmises au responsable de la banque de tissus et doivent être consignées sur la fiche d'accompagnement du greffon et dans le dossier médical. Dans tous les cas la sélection du donneur repose sur une concertation entre les médecins ayant en charge le donneur, les équipes de prélèvement et de greffe, les coordonnateurs hospitaliers et le responsable de la banque de tissus autorisée.

Les prélèvements sanguins permettant d'effectuer les tests de dépistage des maladies transmissibles prévus dans la délibération sus citée, sont réalisés avant tout prélèvement.

Autant que possible le prélèvement sanguin est effectué avant transfusion ou hémodilution. Le dépistage des maladies transmissibles peut comprendre selon le contexte clinique le dépistage des infections bactériennes, fongiques et parasitaires par les moyens disponibles. Un échantillon du prélèvement sanguin est conservé dans les conditions définies par la réglementation applicable en la matière en Nouvelle-Calédonie.

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

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

L'existence d'une transfusion et/ou d'une hémodilution chez le donneur doit donner lieu à la recherche, dans la mesure du possible, de l'existence d'un prélèvement antérieur sur lequel ont été déterminées les sérologies.

La quantité des produits perfusés doit alors être relevée sur la fiche d'accompagnement du greffon.

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

IV - LE PRELEVEMENT D'ORGANES

1 - Les mesures médicales mises en œuvre chez le donneur

Les mesures médicales mises en œuvre chez le donneur ont pour buts principaux de maintenir l'oxygénation et la perfusion des organes prélevables, de corriger ou de prévenir l'hypothermie et les troubles métaboliques.

Les prélèvements ganglionnaires ou la mise en place d'une sonde de perfusion aortique en cas d'arrêt cardiaque peuvent être nécessaires.

Les mesures d'assistance doivent être poursuivies en salle d'opération jusqu'à la cardioplégie. Le matériel anesthésique doit être conforme à la réglementation en vigueur.

2 - Le prélèvement

Il s'agit d'une intervention chirurgicale effectuée au bloc opératoire selon les règles d'hygiène et d'asepsie propres à toute intervention chirurgicale.

3 - La restauration tégumentaire

La restauration tégumentaire est placée sous la responsabilité du chirurgien qui assure la fermeture du corps. La suture musculaire est indispensable. La fermeture cutanée doit être complète, hermétique et esthétique.

4 - Le devenir des organes prélevés non greffés

L'utilisation d'un greffon est sous la responsabilité du médecin en charge du receveur. Si le greffon est prélevé et n'est pas greffé, le médecin greffeur doit motiver son refus. Le greffon est conservé en vue d'un examen anatomopathologique. Le compte-rendu de cet examen doit être conservé dans le dossier médical du donneur. Une copie doit en être adressée à la section technique concernée du comité consultatif d'éthique de la Nouvelle-Calédonie.

5 - Le transport du corps du donneur

Le corps d'un donneur prélevé peut être transporté par un véhicule spécialement agréé avant mise en bière conformément à la réglementation en vigueur en Nouvelle-Calédonie.

Avant la mise en bière, le délai de retour du corps est de 24 heures. Si le décès intervient dans un établissement de santé où les soins du corps sont effectués, ce délai est de 48 heures.

V - LE PRELEVEMENT DE TISSUS

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

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

1 - Hygiène du personnel

Des procédures relatives à la santé, à l'hygiène et à la protection du personnel sont établies par les médecins préleveurs.

Des dispositions nécessaires doivent être prises pour éviter toute contamination du prélèvement par le personnel chargé de cette activité.

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

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

2 - Matériel et tubes d'échantillons

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

3 - Le local de prélèvement

La préparation du local de prélèvement en vue de sa désinfection doit être effectuée avant tout prélèvement.

Le local de prélèvement doit être aseptisé sur une surface large et suffisante à l'aide d'un produit adapté.

En cas de contamination accidentelle du local de prélèvement, la désinfection doit être renouvelée.

4 - Techniques de prélèvement

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

4.1. Cornées

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

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

4.2. Os, cartilage et ligaments

Le prélèvement peut être osseux, ostéo-cartilagineux tendineux ou ligamentaire. Le volume de ces prélèvements est très variable, pouvant correspondre à un os long complet ou à une articulation dans son ensemble.

Les tendons ou les ligaments peuvent être associés au prélèvement ostéo-cartilagineux ou être réalisés seuls.

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

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

4.3. Vaisseaux

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

Après rinçage du greffon, un fragment de celui-ci, de préférence non utilisable, doit être adressé au laboratoire de bactériologie. Le reste du greffon est conditionné et enveloppé de façon étanche sous double emballage dans les conditions d'asepsie chirurgicale pour être acheminé à l'organisme de conservation autorisé. Chaque greffon doit être emballé séparément.

L'emballage doit comporter plusieurs enveloppes : un conteneur rigide fermant de façon étanche, en verre de préférence, contenu dans deux autres enveloppes souples. Ces enveloppes souples doivent être scellées de façon étanche. Les segments artériels prélevés doivent être décrits et mesurés précisément.

Durant son transfert vers l'organisme de conservation autorisé, le greffon est maintenu à température constante à 4°C dans une glacière. Après le prélèvement, l'équipe chirurgicale doit veiller à une fermeture, la plus adaptée et esthétique possible, de toutes les voies d'abord.

4.4. Valves et tubes valvés

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

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

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

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

La longueur de tissu disponible au-dessus et en dessous des commissures valvulaires doit être précisée. Le calibre interne des anneaux valvulaires est mesuré.

4.5. Peau

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

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

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

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

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

5 - Restauration tégumentaire

La restauration après le prélèvement de tissus est effectuée selon les conditions définies ci-après :

- Restauration après le prélèvement des cornées,

- restauration après un prélèvement avec énucléation : le globe une fois retiré est remplacé par une prothèse oculaire de couleur identique à celle des globes prélevés afin d'assurer une restauration esthétique.

- restauration après un prélèvement sans énucléation : la restauration tégumentaire comprend la mise en place d'une lentille posée sur le reste du globe oculaire et respectant la couleur initiale des yeux du donneur. Elle permet la restitution d'un segment antérieur d'aspect normal.

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

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

- Restauration après le prélèvement de la peau,

L'application d'un vernis chirurgical est effectuée sur les zones prélevées.

- La restauration après prélèvement de valves et de vaisseaux

Elle concerne l'incision cruciforme de l'abdomen et l'incision de sternotomie. La fermeture cutanée doit être complète, hermétique et esthétique.

VI - LE CONDITIONNEMENT DU GREFFON

1 - Prélèvement d'organes

Le conditionnement du greffon a pour objet de préserver la qualité et la stérilité du greffon.

L'étiquetage apposé sur le conditionnement extérieur doit comporter toutes les informations nécessaires au suivi et à la traçabilité conformément aux dispositions de la délibération relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain en Nouvelle-Calédonie.

Le transport du greffon

Le transport des organes est soumis à des contraintes de temps qui lui confèrent un haut degré de priorité.

Le choix du mode de transport est fait en tenant compte des exigences de délai propres à la conservation de l'organe prélevé. La transmission des informations destinées à l'équipe de transplantation concernant le greffon doit être assurée. Le transport est planifié en s'assurant de l'information des différents intervenants quant à la nature de l'organe transporté, aux exigences de délai et à la destination du greffon.

Le récipient de transport est adapté aux conditions de conservation, en particulier de température, et assure l'étanchéité et la protection de l'organe contre les chocs.

L'ensemble du circuit défini au préalable inclut le choix du transporteur, l'information des personnes intervenantes, l'étiquetage de l'emballage ou du conteneur du greffon. Les personnes intervenant dans le transport remettent en main propre le greffon dans son récipient de transport à la personne désignée sur la fiche de prélèvement, qui est chargée d'assurer la fin de l'acheminement dans de bonnes conditions ou de réceptionner l'organe pour l'étape ultérieure.

La fiche de prélèvement est jointe systématiquement au récipient de transport.

2 - Prélèvement de tissus

2.1. Conditionnement

Le conditionnement initial commence sur le lieu de prélèvement et va jusqu'à la réception du tissu prélevé par la banque de tissus ou l'organisme de conservation autorisé.

Le conditionnement est toujours stérile et respecte les conditions ultérieures de conservation.

Les conteneurs de conditionnement doivent être propres, adaptés et la température contrôlée ou validée selon le type de prélèvement.

Le conditionnement doit être approprié à la taille du greffon.

L'étiquetage apposé sur le conditionnement extérieur doit comporter toutes les informations nécessaires au suivi et à la traçabilité du greffon.

Les informations doivent être conformes à celles définies dans la délibération relative au don et utilisation des éléments et produits du corps humain en Nouvelle-Calédonie.

Outre ces informations, l'étiquetage concerné doit comporter le nom et les coordonnées de l'organisme de conservation autorisé, destinataire du greffon.

2.2. Transport

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

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

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

L'emballage est obligatoire, il comprend :

1. le conditionnement primaire : le contenant du tissu, de la boîte, de la poche ou du tube, est hermétique, quelque soit le mode de transport, sa durée et sa distance. Il garantit l'intégrité du tissu et assure le respect de ses conditions de conservation.

Lorsque les récipients sont des poches, les tubulures sont scellées afin de garantir l'absence de contamination bactérienne ;

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

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

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

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

La fiche de prélèvement est jointe systématiquement au récipient de transport. Elle a pour but de transmettre à la banque de tissus ou à l'organisme de conservation autorisés toutes les informations nécessaires à la validation du greffon. Ces informations concernent le donneur, les conditions du prélèvement et les caractéristiques du greffon.

VII. DISPOSITIONS CONCERNANT LES RESIDUS OPERATOIRES PRELEVES A DES FINS THERAPEUTIQUES

1 - Préambule

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

2 - Personnel

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

Fonctions et responsabilités du médecin préleveur. En cas de recueil de résidus opératoires, le chirurgien :

1. vérifie le dossier médical du donneur ;
2. s'assure qu'il n'existe pas de contre-indications réglementaires au recueil de ces résidus ;
3. remplit la fiche de prélèvement qui accompagnera le greffon jusqu'à la banque de tissus et est responsable des informations transmises ;
4. est responsable du conditionnement et de l'organisation de l'envoi du produit à la banque de tissus ;
5. informe le patient avant l'intervention, du recueil des résidus opératoires en vue de greffe et de la nécessité de pratiquer des examens sanguins permettant d'éliminer certaines maladies qui pourraient être transmises par le greffon à un receveur. Il informe le patient des résultats de ces examens, dans le cadre d'un entretien médical.

3 - Sélection des donneurs

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

VIII - SYSTEME D'INFORMATION. PRELEVEMENTS D'ORGANES ET DE TISSUS

Le système d'information décrit tous les documents relatifs au prélèvement et à la circulation de ces documents.

Les objectifs du système d'information sont la sécurité sanitaire, la traçabilité, l'évaluation et l'information.

1 - Documents

La documentation comporte des documents descriptifs de l'organisation, du prélèvement, des documents de liaisons et des documents d'évaluation. Les documents relatifs au prélèvement sont :

1. le dossier médical du donneur ;
2. le document présentant les objectifs de l'établissement de santé autorisé quant à l'organisation des prélèvements, à la prise en charge des donneurs potentiels et des prélèvements dans l'établissement ;
3. le compte-rendu opératoire du prélèvement et de la préparation du greffon réalisé par le médecin préleveur pour décrire l'acte de prélèvement et ses constatations sur l'état du corps et des greffons prélevés. Ce document est archivé dans le dossier médical du donneur ;
4. la fiche de prélèvement, document de circulation assurant la traçabilité, la qualité du greffon et mentionnant les données ayant trait à la sélection du donneur.

La fiche de prélèvement d'organes accompagne le greffon du site de prélèvement jusqu'à l'établissement greffeur où elle est archivée de façon à ne pas lever l'anonymat donneur-receveur. Elle a pour but de transmettre à l'établissement greffeur tous les éléments qui ont été nécessaires à la sélection du donneur et du greffon. Ces éléments concernent le donneur, les conditions de son assistance et les constatations faites lors du prélèvement.

La fiche de prélèvement des tissus accompagne le greffon du site de prélèvement jusqu'à la banque de tissus où elle est archivée. Elle doit également être archivée dans l'établissement de santé autorisé.

5. le groupe sanguin envoyé par télécopie ;
6. l'étiquette qui est apposée sur le conditionnement extérieur du greffon ;
7. le rapport annuel d'activité présentant l'activité de prélèvement de l'établissement de santé autorisé. Il est rédigé par le médecin coordonnateur en liaison avec la coordination hospitalière ;
8. la fiche d'évaluation du site établie conformément aux dispositions réglementaires relatives aux conditions d'autorisation des établissements de santé effectuant des prélèvements.

2 - Système informatique

Les données sont enregistrées par un système de traitement informatisé. Des procédures détaillées de fonctionnement du système doivent être disponibles et l'exactitude des enregistrements doit être vérifiée.

Les documents doivent être conservés durant la période fixée pour chaque type de document. Seules les personnes autorisées peuvent entrer, vérifier ou opérer des modifications de données dans le système informatique.

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

IX - GLOSSAIRE

Accident :

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

Allogreffe tissulaire :

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

Assurance de la qualité :

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

Audit interne :

Auto-évaluation périodique, destinée à identifier et corriger les déviations des exigences de qualité. Cette auto-évaluation et toute mesure corrective subséquente doivent faire l'objet de comptes-rendus. Il fait partie du système d'assurance de la qualité.

Banque de tissus :

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

Conservation :

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

Conteneur :

Matériel utilisé pour la conservation et le transport des greffons.

Contrôle de qualité :

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

Coordination hospitalière :

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

Dépôt de tissus :

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

Désinfection :

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

Documentation :

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

Enregistrement :

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

Enucléation :

Prélèvement de globe oculaire dans sa totalité.

Etiquette :

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

Evaluation :

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

Local de prélèvement :

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

Lot :

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

Médecin anesthésiste-réanimateur :

Il peut s'agir soit d'un médecin qualifié spécialiste ou compétent en anesthésie-réanimation, soit d'un médecin qualifié spécialiste en anesthésiologie-réanimation chirurgicale.

Médecin coordonnateur hospitalier :

Désigne le responsable de l'organisation de l'activité de prélèvement : c'est une personne (ou un groupe de personnes) identifiée dans l'établissement de santé comme participant à la motivation et au déroulement des activités de prélèvement.

Médecin du donneur :

Les médecins qui prennent en charge le donneur depuis le diagnostic de la mort encéphalique jusqu'au prélèvement sont des médecins spécialistes en anesthésiologie réanimation chirurgicale, des médecins qualifiés en anesthésie-réanimation, des médecins compétents qualifiés en anesthésie-réanimation ou en réanimation ou des médecins titulaires du diplôme d'études spécialisées complémentaires de réanimation médicale.

Médecin préleveur :

Personne qui réalise l'acte chirurgical de prélèvement.

Non-conformité :

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

Personne qualifiée :

Une personne est dite qualifiée lorsqu'elle possède la formation et les qualités lui apportant les connaissances indispensables et la maîtrise des techniques qu'elle doit mettre en œuvre.

Prélèvement :

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

Procédures écrites :

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

Qualification du matériel :

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

Qualifié :

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

Qualité :

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

Quarantaine :

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

Recueil :

S'applique aux résidus opératoires.

Registre national automatisé des refus :

Système informatique centralisé d'enregistrement de l'expression du refus de prélèvement par toute personne qui le souhaite. Avant d'envisager tout prélèvement, le registre national des refus doit être consulté.

Réseau de prélèvements :

Dispositif permettant d'établir des relations entre les établissements de santé participant à l'activité de prélèvement. Des conventions peuvent être passées entre les différents acteurs du réseau.

Résidus opératoires :

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

Sous-traitance :

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

Spécification :

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

Tissus :

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

Traçabilité :

On entend par traçabilité l'ensemble des informations et des mesures permettant de suivre et retrouver rapidement chacune des étapes allant de l'examen clinique du donneur à l'utilisation thérapeutique de cet élément ou produit du corps humain, en passant par le prélèvement, la transformation, la conservation, le transport, la distribution et la dispensation à un patient. La traçabilité permet d'établir un lien entre le donneur et le/ou les receveurs. Elle est établie à partir d'une codification préservant l'anonymat des personnes.

Transformation :

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

Validation :

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