

**CETTE NEWSLETTER A ÉTÉ RÉDIGÉE EN AMONT DE LA CRISE SANITAIRE ACTUELLE.  
Son contenu ne reflète donc pas la situation sanitaire en cours.**

**L'Agence de la biomédecine ne manquera pas de revenir sur ce sujet  
et ses conséquences sur les tissus dans une prochaine édition.**

## Les règles de bonnes pratiques de prélèvement des tissus et des cellules issus du corps humain

Ce texte vise à actualiser le précédent fixé par les arrêtés du 1<sup>er</sup> avril 1997. Ces nouvelles règles de bonnes pratiques de prélèvement ont pour objectif,

- d'une part d'encadrer les exigences applicables au personnel, aux infrastructures et aux gestes à effectuer,
- d'autre part de décrire une organisation adaptée au prélèvement d'un ou plusieurs tissus, sur le corps d'une personne décédée, en vue d'une greffe dans le respect des règles éthiques et de sécurité sanitaire.

**En 20 ans, l'activité a évolué en quantité et en qualité.  
Elle est actuellement mieux maîtrisée, standardisée, contrôlée,  
et évaluée.**

**Aujourd'hui, ce contexte d'exigences croissantes avec  
l'existence de règles (abord des proches, bonnes pratiques  
d'organes) et de standards fixés au niveau européen doit être  
pris en compte.**

**Il était donc indispensable d'actualiser ces règles.**



Pour consulter le guide des bonnes pratiques de l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament), scannez ce QR code.

## Qui a écrit ces nouvelles règles ?

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM), en tant qu'autorité compétente en matière de tissus et de cellules, a pour mission de définir les règles de bonnes pratiques de prélèvement à finalité thérapeutique. À ces fins, elle a constitué un groupe de travail réunissant l'Agence de la biomédecine (ABM) et les sociétés savantes de coordination (AFCH et SFMPOT).

Ce texte a été soumis à consultation publique, au cours de laquelle 921 commentaires issus de 28 centres hospitaliers établissements préleveurs, 13 banques de tissus et 3 centres de greffes ont été recueillis. Puis elles ont été transmises à la DGS et DGOS. L'analyse et l'intégration des commentaires ont été menées par le groupe de travail.

**Le texte présenté définit des moyens à mettre en œuvre pour maîtriser la qualité et la sécurité des tissus prélevés.**



### Ce que couvrent ces règles

**Tous les prélèvements de tissus et de cellules sur  
des personnes vivantes ou décédées :**

- à des fins thérapeutiques,
- dans le cadre de recherche impliquant la personne humaine,
- activité d'obtention de matériel de départ pour la production de médicaments et de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.



### Ce qu'elles ne couvrent pas

- les prélèvements réalisés à des fins scientifiques et autologues,
- les activités de prélèvement de gamètes, de tissus germinaux ou de produits sanguins labiles.

## Comment lire ce texte ?

L'Agence de la biomédecine actualisera le Référentiel Tissus. Il reprendra les éléments principaux à retenir de ces nouvelles règles de bonnes pratiques de prélèvement des tissus sur donneurs décédés.

Il sera présenté sous le regard unique prélèvement de tissus sur donneur décédé et apportera une synthèse de tous les éléments à prendre en compte.

Ce texte est rédigé en trois parties indissociables :

### A

Les dispositions communes de prélèvement sur donneurs vivants et donneurs décédés

### B

Les dispositions spécifiques aux tissus

### C

Les dispositions spécifiques aux cellules

Pour une compréhension exhaustive, il s'agira de croiser les informations provenant des dispositions communes et des parties spécifiques pour chaque sujet abordé (ressources, moyens ainsi que processus).

### À titre d'exemple : le protocole de coopération entre les professionnels de santé

#### A. Dispositions communes

##### Définitions page 9

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.

##### Personnes responsables du prélèvement page 17

III.2.4 Personne responsable du prélèvement

#### B. Dispositions spécifiques relatives aux activités de prélèvement de tissus

##### Formation et qualification page 45

I.2.2 Formation et qualification

##### Mise en œuvre page 50

I.4.7 Prélèvements tissus sur donneur décédé

I.4.7.1 Principe

## Quels sont les principaux messages à retenir ?

Ces règles de bonnes pratiques de prélèvement des tissus et des cellules issus du corps humain ont pour objectifs principaux d'encourager et de développer les prélèvements de tissus et de cellules. Il définit un modèle d'organisation et des moyens à mettre en œuvre afin d'en maîtriser la qualité et la sécurité.

Ce texte rassemble tous les éléments techniques et consacre une part importante à la qualité et à la formation, lui conférant une véritable vocation pédagogique. Il permet, ainsi, à chacun d'analyser son activité et ses pratiques. Le déploiement d'indicateur de qualité au niveau local ainsi que la formation et qualification des équipes, permettront de prélever dans les meilleures conditions.

Il ne s'agit en aucun cas de bloquer des établissements, ni de freiner l'activité, mais bien d'inciter chacun de réfléchir à ses pratiques pour atteindre les objectifs décrits dans ce texte. Les équipes de l'ABM interviennent en appui à toutes les structures qui souhaitent être accompagnées.



### Dates à retenir

30 septembre -  
2 octobre 2020



Journées de l'Association Française  
des Coordinateurs Hospitaliers

21-23 octobre 2020



Congrès European Association  
of Tissue Banks : Gdansk, Pologne

20 novembre 2020



Journées tissus :  
Pitié-Salpêtrière, Paris



### À paraître

Nouvelle version de la fiche opérationnelle  
de prélèvement tissus



### Contact

Pour tous renseignements vous pouvez nous contacter  
par mail à l'adresse suivante : [tissus@biomedecine.fr](mailto:tissus@biomedecine.fr)