

*Le ministre de l'industrie, de la poste
et des télécommunications,*

Pour le ministre et par délégation :
Par empêchement du directeur général
des stratégies industrielles :

*Le directeur, chef du service des industries
de base et des biens d'équipement,*

J.-P. FALQUE-PIERROTTIN

*Le ministre de l'agriculture, de la pêche
et de l'alimentation,*

Pour le ministre et par délégation :

*Le directeur des exploitations,
de la politique sociale et de l'emploi,*

H.-P. CULAUD

*Le ministre délégué aux finances
et au commerce extérieur,*

Pour le ministre et par délégation :

Par empêchement du directeur général
de la concurrence, de la consommation
et de la répression des fraudes :

Le chef de service,

P. GABRIE

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

NOR : TASP9624259A

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

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

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

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – Sont homologuées les règles de bonnes pratiques rela-
tives au prélèvement des tissus et au recueil des résidus opératoires
issus du corps humain utilisés à des fins thérapeutiques figurant en
annexe du présent arrêté.

Art. 2. – Le présent arrêté est applicable dans un délai de
six mois à compter de la date de sa publication au *Journal officiel*.

Art. 3. – Le directeur général de la santé et le directeur des
hôpitaux sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution
du présent arrêté et de son annexe, qui seront publiés au *Journal
officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 1^{er} avril 1997.

Le ministre du travail et des affaires sociales,
JACQUES BARROT

*Le secrétaire d'Etat à la santé
et à la sécurité sociale,*

HERVÉ GAYMARD

A N N E X E

I - RÈGLES DE BONNES PRATIQUES RELATIVES AU PRÉLÈVEMENT
DES TISSUS ET AU RECUEIL DES RÉSIDUS OPÉRATOIRES ISSUS DU
CORPS HUMAIN UTILISÉS À DES FINS THÉRAPEUTIQUES

Glossaire

Allogreffe tissulaire :

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

Accident :

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

Assurance de la qualité :

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

pour l'usage auquel ils sont destinés. L'assurance de la qualité
dépasse donc le cadre des règles de bonnes pratiques.

Audit interne :

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

Banque de tissus :

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

Conservation :

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

Conteneur :

Matériel utilisé pour la conservation et le transport des greffons.

Contrôle de qualité :

Ensemble d'examen qui permettent de vérifier que les produits,
les matériels et l'environnement sont conformes aux spécifications
préétablies, et effectués selon un programme définissant les para-
mètres 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 activi-
tés de prélèvement.

Coordination interrégionale :

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

Dépôt de tissus :

Lieu de conservation temporaire, situé dans un établissement de
santé, qui reçoit des tissus validés, conditionnés et étiquetés pro-
venant 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 majori-
té des micro-organismes.

Documentation :

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

Enucléation :

Prélèvement de globe oculaire dans sa totalité.

Enregistrement :

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

Étiquette :

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

Évaluation :

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

Local de prélèvement :

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

Lot :

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

Médecin préleveur :

Personne qui réalise l'acte chirurgical de prélèvement.

Non-conformité :

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

Prélèvement :

S'applique aux tissus prélevés en vue d'une utilisation thérapéu-
tique chez l'homme.