

ACTUALITES SUR LA MISE EN APPLICATION DES RBP TISSUS

RÉUNION DES COORDINATIONS HOSPITALIERES –POITIERS 2022
DR MARTINE CHATELUT



Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

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

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.

donc février 2023

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

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.

RBPPT 2020, LES LOCAUX

Dispositions communes

- Le directeur de l'ES doit s'assurer de la disponibilité et de la **conformité** des locaux
- Le médecin CHP s'assure de la qualification et organise la maintenance
- Identifiés
- A accessibilité contrôlée
- Adaptés à l'activité
 - Superficie
 - Flux
 - Agencement ...

Exigences différentes selon le type de tissus

Tissus externes

épiderme et cornées



zones non classées

Tissus internes

appareil cardio vasculaire ou locomoteur



zones classées 3 (NF S90351)

Car **risques** différents

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.

QU'EST-CE QUE LA NORME AFNOR NF S 90-351

« Salles propres et environnements maîtrisés apparentés dans les établissements de santé » AFNOR/SO90 avril 2013

- S'applique aux hôpitaux
- Texte intégral en vente auprès de l'AFNOR
- Permet de travailler dans des environnements maîtrisés classés selon 4 types définis en fonction du risque de l'intervention prévue (1 risque faible à 4 zone à haut risque infectieux type)

Exemple de définition de classe de risque

Activités/ Actes	Exemples de salle ou chambre, selon tableau 12, NF S 90351, édition 2013	Classe de risque
Blocs opératoires	Salle (= Acte) d' orthopédie prothétique	4 ^a
	Salle (= Acte) chir. polyvalente, d' ORL/OPH et autre orthopédie	3
	Salle de chirurgie digestive, viscérale, urologie	3
	Salle de chirurgie cardio-vasculaire	3
	Salle de soins pré-opératoire (SSPO)	2
	Salle de soins post-opératoire (SSPI)	2
	Circulation dans les blocs opératoires	2

^a : seule la zone située sous le flux unidirectionnel est considérée comme conforme aux exigences relatives à cette classe

Autres secteurs que le bloc : Exemple de définition de classe de risque

Activités/Actes	Exemples de salle ou chambre, selon tableau 12, NF S 90351, édition 2013	Classe de risque
Réanimation	Chambre d'unités protégées (hématologie)	4 ^a
	Chambre d'hématologie (hors unités protégées)	3
	Chambre de réanimation néonatale	2
	Circulation réanimation	2
Pharmacie et Pharmacotechnie	Reconstitution cytotatique	4 ^a
	Fabrication solution parentérale	4 ^a
	Radiopharmacie	2
Stérilisation	Zone de conditionnement et de stockage	2
Radiologie	Salle d'imagerie interventionnelle	3

Tissus externes: zone non classées

I.3.3.2 Prélèvements réalisés en zone non classée

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

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.

Tissus internes zones classées 3

Bloc opératoire

ou

Local de prélèvement multi-tissus

I.3.3.1 Prélèvements réalisés dans une zone propre

I.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'habillement 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.

Cas des tissus internes prélevés sur donneurs à cœur arrêté

Quels sont les prélèvements réalisés?

Dans quelles salles sont ils prélevés?

Quels sont les prélèvements de tissus internes réalisés sur donneurs à cœur arrêté?

*Extraction des données cristal entre le 1/1/2021 et le 1/6/2022
Concerne les prélèvements de tissus osseux, ligamentaires, veineux, artériels et cardiaques sur France entière*

23 ES ont prélevés des tissus internes sur donneurs CAT

1 seul a prélevé des tissus ligamentaires

2 ont prélevés des tissus osseux

9 ont fait exclusivement des prélèvements veineux

Dans quel type de salle sont réalisés les prélèvements de tissus internes sur donneurs à cœur arrêté?

Enquête auprès des binômes pour connaître la situation actuelle des salles de prélèvements internes sur donneurs CAT dans les ES ayant faits ce type de prélèvements entre janvier 2021 et Juin 2022 et leurs projets

4 ES ont dès à présent une salle aux normes de la décision de BPPT

17 ES ont un projet de mise aux normes abouti ou bien avancé (dont 7 prévoient des prélèvements dans une salle accessible du bloc opératoire)

2 ES n'ont pas de salle aux normes et n'ont pas de projet pour l'instant

Contrôles / Utilisation des locaux

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.

p22

Contrôles / Utilisation des locaux

- Les surfaces sont lisses lessivables sans recoin en matériaux adaptés au nettoyage et à la désinfection.

Prélèvements réalisés au bloc (V.3.1)

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.

Prélèvements réalisés en chambre (V.3.2)

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.

Contrôles / Utilisation des locaux

Prélèvement dans un local dédié au tissu (zone non classée) (1.3.3.2.2)

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.

????

RBPPT 2020

Contrôles / Utilisation des locaux

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.

Lorsque ce local est situé en chambre mortuaire

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.

En résumé: **Travailler en lien avec EOH**
Pour l'utilisation des locaux il faut

- **Procédures** de nettoyage /désinfection locaux
de gestion des déchets

*Pour local au dépositaire: Procédure de
nettoyage/désinfection du chariot de transfert*

- **Traçabilité** du nettoyage

Contrôles à effectuer:

- **Bloc Opératoire ou Local multi-tissus en zone classée**

Surveillance habituelle du bloc

- **Zone non classée :**
- Surveillance régulière eau, air surface

I; Introduction RBBPT

1.3 Principes

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.

L'ARS ET LES LOCAUX DE PRÉLÈVEMENT

Les locaux des ES sont autorisés au travers de l'autorisation d'activité de prélèvement sur donneur décédé délivrée par l'ARS (au moment de la demande d'autorisation) \neq autorisation procédé délivrée par ANSM à une Bdt

- S'ils changent \Rightarrow informer l'ARS
- Si les prélèvements sont réalisés en chambre de patient : (réanimation) l'autorisation doit le mentionner expressément