

1) Présentation de la CH

**AFCH 2023**

-

RBP 2020

Locaux de prélèvements

-

Tissus internes CAT

-

Prélèvements de vaisseaux

2) Locaux de prélèvements

3) Gestion des risques

Mickaël LEQUERTIER, ICH

Coordination Hospitalière  
des Prélèvements  
d'Organes et de Tissus  
-  
Marne la Vallée



**27<sup>èmes</sup> Journées**

**7, 8 et 9 juin 2023 – Fontainebleau**

**Absence de conflit d'intérêts  
en lien avec la présentation**

- Autorisations SME et CAT.
- Astreintes SME avec CH Mx.
- Astreintes CAT uniquement sur MLV par 2 ICH.
- Début activité Vx en oct 2021.

- 2 ICH à 100%.
- 1 ICH astreintes cornées.
- Pas de temps dédié médical.

## 2022:

- 24 SME GHEF.
- 134 donneurs Cornées ( 130 CAT – 4 SME).
- 35 donneurs Vx (32 CAT – 3 SME).

- Pas de chirurgiens préleveurs.
- 3 légistes et 5 réa formés tissus.
- PCIP cornées sur le GHEF.

# Locaux de prélèvements

L'Agence de la biomédecine souhaite attirer votre attention sur l'échéance prochaine de ce délai. A compter du 7 février 2023, les établissements de santé mettant en œuvre des prélèvements de tissus internes devraient pouvoir répondre d'une organisation dans des locaux conformes, ou avoir validé des conditions autres procurant un niveau de garantie et d'efficacité au moins équivalent à celles des présentes bonnes pratiques pour pouvoir poursuivre leur activité.

Objet : Fin de la dérogation d'application des RBP tissus

Madame, Monsieur,

Le 7 février 2020, Le directeur général de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) publiait la décision 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.

Cette décision prévoyait l'entrée en vigueur des exigences qu'elle portait dans un délai de six mois à compter de sa publication à l'exception de celles mentionnées au point I.3.3.1 « Prélèvements réalisés dans une zone propre » des dispositions spécifiques applicables aux tissus, portant sur les locaux de prélèvement pour lesquelles les établissements disposaient, par dérogation, d'un délai de trois ans à compter de la publication pour se mettre en conformité.

L'Agence de la biomédecine souhaite attirer votre attention sur l'échéance prochaine de ce délai. A compter du 7 février 2023, les établissements de santé mettant en œuvre des prélèvements de tissus internes devraient pouvoir répondre d'une organisation dans des locaux conformes, ou avoir validé des conditions autres procurant un niveau de garantie et d'efficacité au moins équivalent à celles des présentes bonnes pratiques pour pouvoir poursuivre leur activité.

Les représentants de l'Agence de la biomédecine en région ont pour mission d'accompagner les établissements, et se tiennent à votre disposition pour vous présenter leur analyse de la situation des établissements de la région.

Nous vous prions de croire en l'assurance de nos salutations les meilleures.

Marc DESTENAY

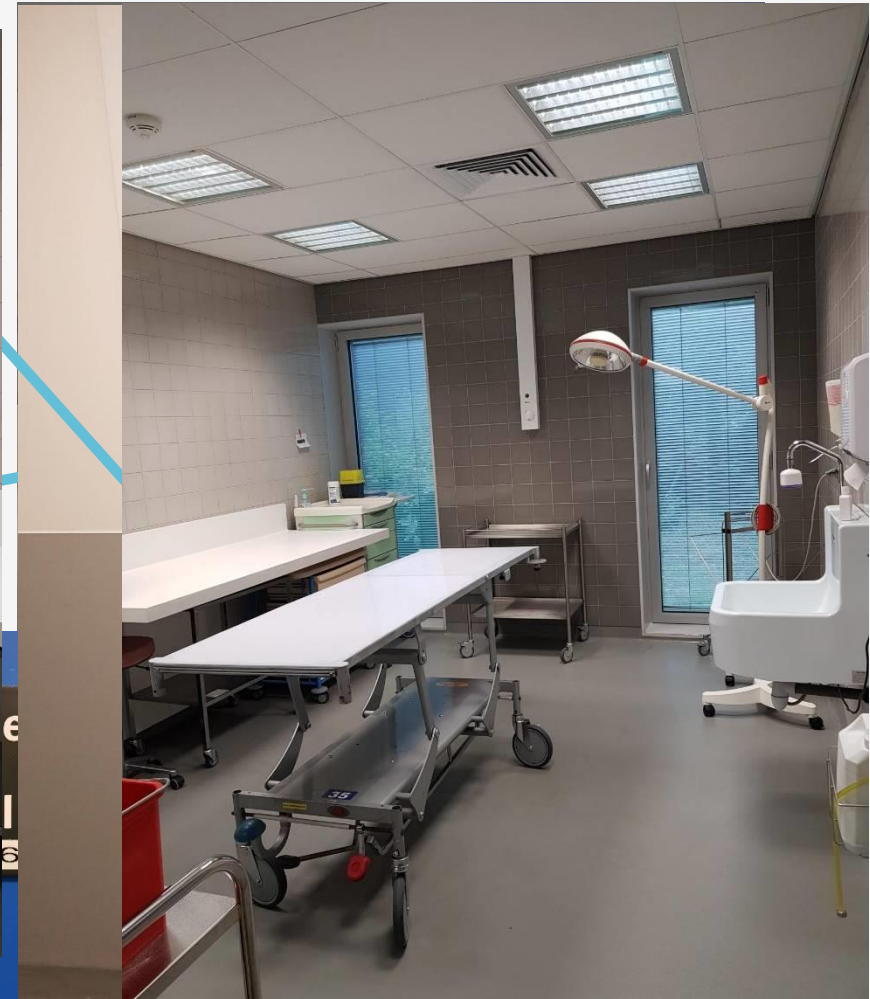
Directeur général par intérim

## Ma salle en Chambre Mortuaire NE REPOND PAS AU NORMES exigées

- Salle dédiée avec Sas
- Auge à l'intérieur
- Circuit d'air filtré
- **Travaux de salle de prélèvements non financés.**
- **Demande d'intervention pour un changement au minimum du sol: granuleux → lisse.**

A F C H 2 0 2 3

M. LEQUERTIER  
-  
Infirmier des Prélèvements  
d'Organes et de Tissus  
-  
Marne la Vallée



AFCH 2023

M. LEQUERTIER  
-  
Infirmier des Prélèvements  
d'Organes et de Tissus  
-  
Marne la Vallée



Tableau 1. Résultats de l'étude - du 01 janvier 2019 au 16 juin 2022 :

Lieu de prélèvement	Nombre de donneur prélevé et testé (test de stérilité)*	Nombre de contamination microbiologique	Taux de contamination microbiologique
Zone propre	337	13	3.86%
Zone non classée	82	3	3.66%

\*Tous les prélèvements jetés ou non encore travaillés n'ayant pas eu de test de stérilité ne font pas partie de l'étude.

- **1 seule contamination sur les 59 (8+35+16) donneurs VX depuis octobre 2021**
- Germe retrouvé Clostridium, germe de la défunte.
- SME de 94 ans avec prélèvement du foie au bloc opératoire mais pas de préleveur donc saphènes décalées au lendemain en CM.

**Anonyme CHAMBRE MORTUAIRE 0B585 Salle De Prelevements**  
 Nom de naissance:  
 Né(e) le 08/11/2012  
 Ipp:

**SRV Cloverleaf envoi résultats**  
 Demande n° 04/01/23-1-0553  
 prescrit par : Dr DIGUIO Nathalie  
 Prélevé le : 04/01/23 à 11H00  
 Enregistré le : 04/01/23 à 11H44  
 Edité le lundi 9 janvier 2023 à 14:57

**Comptage particulière : centre de la salle**

particules de 0.5 micron handheld 3016, Ecomasure	254 054	/ m3
particules de 1 micron handheld 3016, Ecomasure	1 554	/ m3
particules de 5 microns handheld 3016, Ecomasure	0	/ m3

Conclusion  
 Bon résultat pour une zone de classe propre ISO7 (ISO 14644-1)

**Prélèvement bactériologique de l'air**

Site de prélèvement	centre de la salle	
Bactéries aérobies mésophiles gélose au sang à 30°C	14	UFC
Champignons	0	UFC/ m3

*Pseudomonas sp*  
*Staphylococcus hominis*

Conclusion  
 Résultats non conformes selon la norme NF S90-351 de 2013.

## Procédure avec EOH

- ✓ Plus de contrôle air + surfaces + eau / 3 mois
- ✓ Nocolyse
- ✓ Bio nettoyage
- ✓ PAS D'ASH!

**Anonyme CHAMBRE MORTUAIRE 0B585 Salle De Prelevements**  
 Nom de naissance:  
 Né(e) le 08/11/2012  
 Ipp:

**SRV Cloverleaf envoi résultats**  
 Demande n° 17/01/23-1-0664  
 prescrit par : Dr DIGUIO Nathalie  
 Prélevé le : 17/01/23 à 14H15  
 Enregistré le : 17/01/23 à 14H34  
 Edité le lundi 23 janvier 2023 à 16:16

**Prélèvement bactériologique de l'air**

Site de prélèvement	SALLE OB585	
Bactéries aérobies mésophiles gélose au sang à 30°C	4	UFC
Champignons	0	UFC/ m3

*Staphylocoque à coagulase négative*  
*Kocuria rhizophila*

Conclusion  
 Résultats conformes selon la norme NF S90-351 de 2013.

# MERCI DE VOTRE ATTENTION

**Mickaël Lequertier**

**Coordonnateur hospitalier des prélèvements d'organes et de tissus.**

*Tel: 01 61 10 60 93*

*Fax: 01 61 10 72 33*

*mlequertier@ghef.fr*

**Pour plus d'informations cliquez ICI**



*Siège : 6 - 8 rue Saint Fiacre - BP 218 - 77104 Meaux Cedex*

*Site Marne-La-Vallée : 2-4 Cours de la Gondoire - 77600 Jossigny*