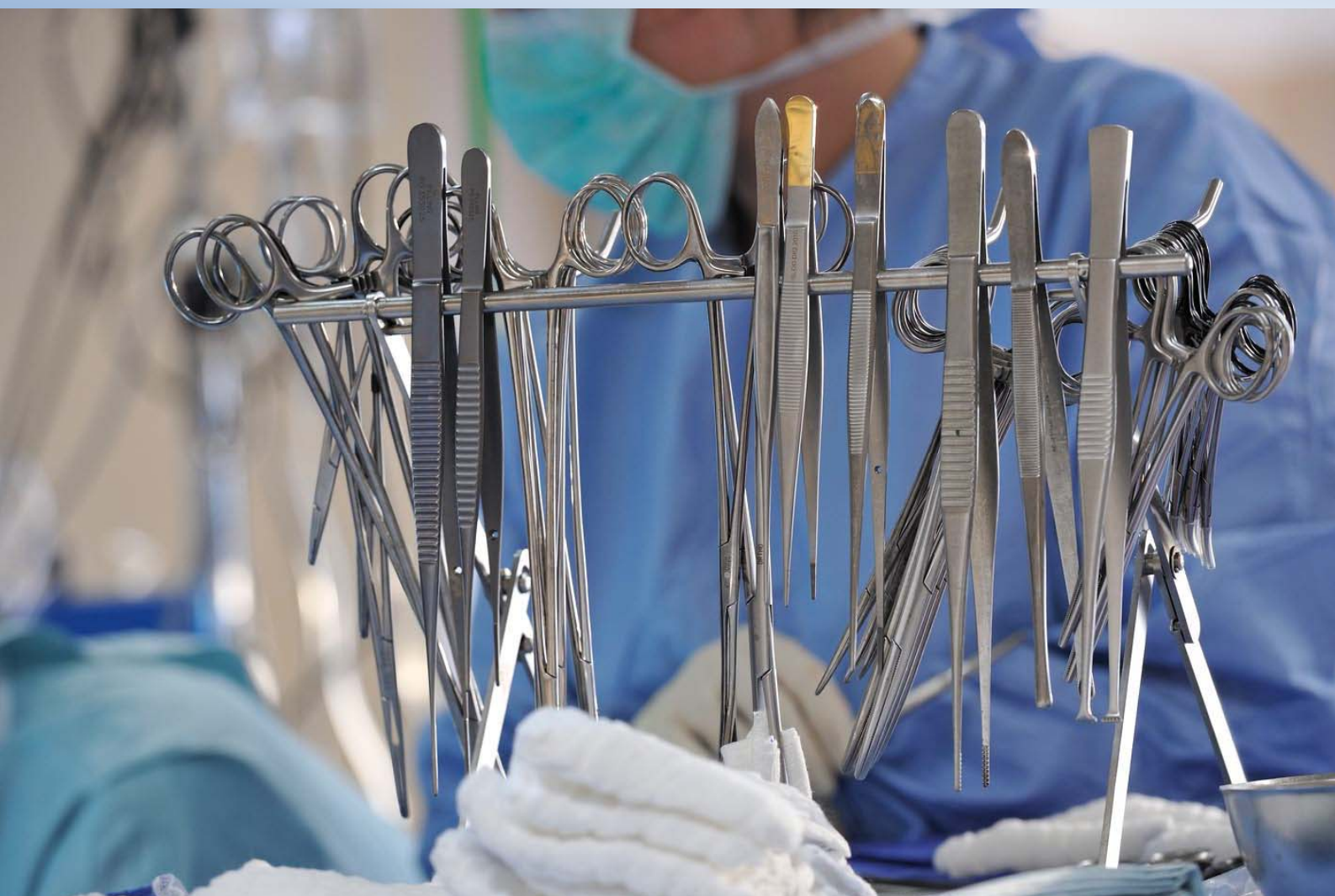


Guide de conditionnement des organes et des échantillons biologiques



Benoit Rajau pour l'Agence de la biomédecine

Les standards qui suivent s'appliquent au conditionnement de tous les organes
et des échantillons biologiques : sang, ganglions et rate du donneur.

Ce guide a été rédigé à l'usage des coordinations hospitalières de prélèvement, des équipes chirurgicales de prélèvement et de greffe et des laboratoires d'histocompatibilité HLA.

Il comprend l'ensemble des indications nécessaires au conditionnement des organes, des échantillons biologiques et tient compte de la réglementation nationale et européenne.

Il s'inscrit dans une démarche qualité et vise à harmoniser les pratiques des professionnels impliqués dans le prélèvement et la greffe d'organes.

Sommaire

	<i>page</i>
Dossier greffon	
1. Composition du dossier	6
2. Fiches d'identification	7
3. Etiquettes greffons	7
4. Fiche de suivi transport	7
5. Bordereau greffon	8
5.1. Bordereau reins	8
5.2. Autres organes	8
Conditionnement des échantillons biologiques	
1. Echantillon sanguin pour contrôle ultime de la compatibilité ABO	9
1.1. Mode opératoire de prélèvement	9
1.2. Conditionnement en vue du transport	9
2. Rate et ganglions pour tests d'histocompatibilité	
2.1. Mode opératoire de prélèvement	10
2.2. Conditionnement en vue du transport	11
2.3. Transport et traçabilité	11
Conditionnement des organes	
1. Règles générales	13
2. Mode opératoire	13
2.1. Conditionnement de l'organe	13
2.2. Conditionnement en vue du transport	14
2.3. Dossier greffon	14
2.4. Identification du conteneur et traçabilité du transport	15

Conditionnement des reins placés sous machines à perfuser

1. Règles générales	16
1.1. Objectif de la perfusion	16
1.2. Préalables au conditionnement	16
2. Recommandations techniques	17
3. Identification du greffon	17
4. Conditionnement en vue du transport	17
5. Relevé des paramètres	18
6. Dossier greffon	18
7. Identification du sac de transport et traçabilité du transport	18

Annexes

Annexe 1 : Dossier greffon	19
Annexe 2 : Fiche d'identification organe	20
Annexe 3 : Fiche d'identification ganglions et rate	20
Annexe 4 : Etiquettes greffons	20
Annexe 5 : Fiche de suivi transport	21
Annexe 6 : Bordereau reins	21
Annexe 7 : Autres étiquettes	22

Glossaire

23

Dossier greffon

Le dossier greffon regroupe l'ensemble des documents relatifs à l'identification, à la traçabilité des organes et des échantillons biologiques ainsi que l'évaluation descriptive des organes.

Il est vivement conseillé de préparer à l'avance les documents identifiant les organes à conditionner.

✘ Un dossier greffon de couleur spécifique est joint à chaque organe prélevé.

1. Composition du dossier

Il contient les documents suivants :

	Dossier bleu	Dossier Jaune	Dossier rouge	Dossier vert
	cœur poumons	foie pancréas intestin	rein gauche	rein droit
Fiche identification organes (orange autocollante A4)	1	1	1	1
Fiche identification échantillons biologiques (orange autocollante A5)	1	1	3	3
Étiquettes greffons de couleur spécifique	20	12	4	4
Fiche de suivi transport	1	1	3	3
Bordereau organe	-	-	1	-

✘ Une liasse de bordereaux indépendants est disponible à la coordination hospitalière.

✘ Si les reins sont prélevés en monobloc, utiliser un dossier rouge avec deux étiquettes greffons (1 rouge + 1 verte).

Cf. annexe 1

2. Fiches d'identification

Il existe deux modèles de fiche de format A4 et A5, de couleur orange, autocollantes et adaptées aux conteneurs.

Positionnées sur les conteneurs de transport, elles renseignent sur le contenu (greffon ou échantillons biologiques), le site de prélèvement, le destinataire et le transit éventuel.

Cf. annexes 2 et 3

3. Etiquettes greffons

L'étiquette greffon correspondant à chaque organe doit être collée sur :

- * la fiche d'identification organe,
- * le dossier greffon,
- * le haut du dernier sachet du greffon (conteneur tertiaire).

Cf. annexe 4

4. Fiche de suivi transport¹

Cette fiche contient toutes les informations relatives à chaque étape du transport d'un greffon ou d'un échantillon biologique à partir du moment où il est prélevé et envoyé vers un centre de greffe ou un laboratoire d'histocompatibilité HLA.

Elle participe à la traçabilité des greffons et/ou des échantillons biologiques transportés afin d'identifier un incident éventuel.

Elle est composée de 4 feuillets, à remplir impérativement au stylo bille noir. A chaque étape du transport, elle doit être renseignée et complétée par les intervenants successifs :

- * 1 feuillet est archivé dans le dossier donneur de la coordination hospitalière,
- * 1 feuillet est complété et conservé par le destinataire,
- * 1 à 2 feuillets sont utilisés pour le transport ferroviaire.

Cette fiche ne remplace pas les bordereaux de transport utilisés pour le paiement des différents transporteurs.

Cf. annexe 5

¹ Directive 2010/45/UE du parlement européen et du conseil du 7 juillet 2010 relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation

5. Bordereau greffon

5.1. Bordereau reins

Un seul bordereau de 3 feuillets est complété pour les deux reins.

Le 1^{er} feuillet est conservé dans le dossier donneur de la coordination hospitalière, les 2^{ème} et 3^{ème} feuillets sont intégrés au dossier greffon de chaque rein.

Le coordonnateur hospitalier :

- * renseigne les items de la partie supérieure,
- * s'assure de l'exhaustivité des informations sur le bordereau,
- * note les numéros de scellé sur le bordereau,
- * **alerte immédiatement le régulateur du service de régulation et d'appui (SRA) en cas de brèche digestive ou de tout autre incident,**
- * faxe le bordereau dans les plus brefs délais au régulateur.

Le chirurgien :

- * renseigne les items chirurgicaux,
- * fait le schéma descriptif de l'organe,
- * note la ou les biopsies sur le schéma,
- * précise les particularités découvertes lors du prélèvement chirurgical.

Cf. annexe 6

5.2. Autres organes

Si un organe est prélevé par une équipe autre que l'équipe bénéficiaire du greffon, **une copie de la partie du compte-rendu opératoire (CROP) correspondant à l'organe prélevé** est jointe au dossier greffon.

Conditionnement des échantillons biologiques

L'ensemble du matériel utilisé pour le conditionnement des échantillons biologiques est à usage unique.

1. Echantillon sanguin pour contrôle ultime de la compatibilité ABO²

Suivant l'arrêté du 27 février 1998 portant homologation des règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement d'organes, (paragraphe I.3.3.2.) il est rappelé que :

« Les chirurgiens préleveurs sont tenus de mettre 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** »

1.1. Mode opératoire de prélèvement

- * Il est recommandé de prélever au bloc opératoire, en début d'intervention, un échantillon sanguin sur tube avec anticoagulant de type EDTA,
- * Ce tube est identifié avec une étiquette comportant le numéro cristal du donneur et la mention : « *Vérification de la compatibilité ABO entre le donneur et le receveur* ».

Cf. annexe 7



1.2. Conditionnement en vue du transport

- * Protéger ce tube par un dispositif absorbant,
- * Placer ce tube dans le conteneur dédié,
- * Transporter à température ambiante dans la partie non réfrigérée du conteneur.

² Référence : RECOMMANDATIONS TECHNIQUES pour le PRELEVEMENT des ORGANES et des TISSUS sur donneurs en état de mort encéphalique - Denis Tixier et Benoit Barrou, Agence de la biomédecine - septembre 2007
Recommandations techniques pour le prélèvement des organes et des tissus sur donneurs en état de mort encéphalique.pdf

2. Rate et ganglions pour tests d'histocompatibilité

Ces échantillons biologiques sont destinés à la réalisation des tests de compatibilité histologique de façon prospective ou rétrospective (crossmatch).

Ceux-ci sont faits à partir des lymphocytes extraits des ganglions et de la rate du donneur et du sérum du receveur.

Organes abdominaux

Un flacon de ganglions et un flacon de rate accompagnent chaque organe prélevé.

Pour la répartition des reins : prévoir des échantillons biologiques supplémentaires, le nombre est défini par le régulateur régional.

Organes thoraciques

Un flacon de ganglions accompagne chaque organe prélevé (un prélèvement de rate peut y être associé à la demande).

Conserver systématiquement un échantillon biologique, à température ambiante, au niveau du site de prélèvement jusqu'à la clôture du dossier Cristal (environ 48 h)

Cas particulier

Si les crossmatchs de plusieurs receveurs sont réalisés au sein d'un même laboratoire, il est recommandé d'adresser une seule boîte d'échantillons biologiques avec un nombre de ganglions et un volume de rate suffisants.

2.1. Mode opératoire de prélèvement

Ganglions

- * Prélever des ganglions le plus tôt possible,
- * Conditionner les ganglions dans des flacons non stériles et étanches,
- * Immerger 2 à 3 ganglions par flacon dans du sérum physiologique,
- * Identifier les flacons avec une étiquette comportant le numéro Cristal du donneur, la date et le site de prélèvement.

Cf. annexe 7



Rate

- * Prélever la rate après clampage aortique,
- * Conditionner dans des flacons non stériles, étanches,
- * Immerger un fragment d'au-moins 1 cm³ par flacon dans du sérum physiologique,
- * Identifier les flacons avec une étiquette comportant le numéro Cristal du donneur, la date et le site de prélèvement.

2.2. Conditionnement en vue du transport

Les règles de conditionnement des échantillons biologiques **sont applicables pour tous les organes.**

- * Déposer un flacon de ganglions et un flacon de rate dans un même conteneur secondaire avec un dispositif absorbant et un calage antichoc,
- * Mettre le conteneur secondaire dans un emballage cartonné de transport³, conteneur tertiaire (norme ONU classe 6.2)⁴,
- * Placer les documents anonymisés du **typage HLA** et du **groupe sanguin** du donneur en évidence à l'intérieur de l'emballage cartonné de transport,
- * Renseigner la fiche d'identification, orange, de format A5,
- * Coller celle-ci sur la face latérale non fléchée de l'emballage cartonné de transport.



2.3. Transport et traçabilité

Les modalités de transport de la rate et des ganglions sont discutées au cas par cas entre le pôle national de répartition des greffons (PNRG) et le régulateur du SRA.

Echantillons biologiques transportés avec le greffon

- * Placer la boîte d'échantillons biologiques dans le compartiment non réfrigéré du conteneur,
- * Sceller ce compartiment indépendamment de celui du greffon **uniquement** en cas de transport aérien ou ferroviaire (utiliser un scellé sans numéro d'identification).

Utiliser une seule « fiche de suivi transport » pour un greffon et la boîte de matériel biologique.

- * Cocher sur cette fiche la case « échantillons biologiques » et la case correspondante à l'organe,
- * Cette fiche est placée dans le porte-document latéral transparent du conteneur de transport.

³ Les conditions de réutilisation doivent être conformes aux indications du fabricant (IGL)

⁴ Guide pratique sur l'application du règlement relatif au transport des matières infectieuses – 2009-2010 (OMS)
http://www.who.int/ihr/biosafety/WHO_HSE_EPR_2008_10_fr.pdf

Echantillons biologiques transportés sans le greffon

Utiliser une « fiche de suivi transport » par boîte de matériel biologique

- * Renseigner toutes les rubriques de cette fiche,
- * Placer celle-ci sur le dessus de l'emballage cartonné de transport dans une pochette transparente.

Dès réception par le service de greffe et/ou le laboratoire d'histocompatibilité :

- ✓ Renseigner la partie « destinataire » de la « fiche de suivi transport » après avoir contrôlé la conformité du conteneur,
- ✓ L'adresser par télécopie à la coordination hospitalière du site de prélèvement.

Conditionnement des organes

1. Règles générales

✕ **Seul le conteneur de transport est réutilisable selon les limites fixées par le constructeur.**

L'organe est préparé avant son conditionnement selon les recommandations techniques de prélèvement d'organes et de tissus².

L'organe prélevé doit être déposé et transporté dans le conteneur dédié à cet usage.

Il doit être protégé par une triple barrière stérile.

Le conteneur doit être transporté, en position verticale, dans les meilleures conditions de délai, de maintenance de température, de protection contre les chocs physiques et thermiques.

Le conditionnement de l'organe est sous la responsabilité conjointe du chirurgien et du coordinateur hospitalier.

2. Mode opératoire

2.1. Conditionnement de l'organe

Les conteneurs primaire, secondaire et tertiaire correspondent à un bocal, une boîte ou un sachet.

L'organe est placé dans un conteneur primaire stérile, étanche, à usage unique.

- * Immerger l'organe dans un volume adapté (minimum 1l) de liquide de conservation à 4°C,
 - * Placer le conteneur primaire dans un deuxième conteneur stérile (conteneur secondaire),
 - * Placer le conteneur secondaire dans un troisième conteneur stérile (conteneur tertiaire),
 - * Fermer hermétiquement chaque conteneur,
 - * Identifier l'organe par :
 - une étiquette greffon correspondant à l'organe,
 - une étiquette comportant le numéro Cristal du donneur, la date et le site de prélèvement,
- ↳ Apposer ces deux étiquettes sur le haut du conteneur tertiaire.

² Référence : RECOMMANDATIONS TECHNIQUES pour le PRELEVEMENT des ORGANES et des TISSUS sur donneurs en état de mort encéphalique - Denis Tixier et Benoit Barrou, Agence de la biomédecine - septembre 2007.
Recommandations techniques pour le prélèvement des organes et des tissus sur donneurs en état de mort encéphalique.pdf

2.2. Conditionnement en vue du transport

La température à 4°C du milieu peut être assurée par l'utilisation :

- * de glace pilée non stérile (déposer un lit de glace au fond du conteneur de transport et en recouvrir le conteneur tertiaire),
- * de plaques eutectiques (recommandations du constructeur),
- * d'une glacière réfrigérée à alimentation électrique (recommandations du constructeur).

Modalités pratiques :

- * Placer le conteneur tertiaire dans le conteneur isotherme ou réfrigéré,
- * Sceller le compartiment greffon du conteneur de transport après y avoir déposé le dossier greffon et avant son départ du bloc opératoire. Le scellé fourni par l'Agence de la biomédecine, comporte un numéro d'identification et ne doit pas être changé au cours du transport. Le numéro du scellé doit être reporté sur :
 - o le bordereau reins,
 - o la fiche de suivi transport.

Transport aérien et ferroviaire



2.3. Dossier greffon

Les documents photocopiés anonymisés à joindre sont :

- * La carte de groupe sanguin,
- * Les sérologies,
- * Le typage HLA,
- * Le bordereau organe ou les copies des pages hépatique et pancréatique du CROP, si ces organes sont prélevés par une équipe autre que l'équipe bénéficiaire du greffon,
- * Les examens morphologiques (*ex : écho, coro...*),
- * Les autres documents (*ex : anapath, bactério...*).

**Le dossier Cristal n'est pas joint au dossier greffon,
il est consultable sur le portail de l'Agence de la biomédecine**

Tous les documents accompagnant l'organe doivent être anonymisés avec le numéro Cristal du donneur. Ils sont glissés dans le dossier greffon.

La « liste de vérifications » des documents à joindre est située sur le rabat de la page du dossier greffon, celle-ci doit être cochée au moment de la constitution du dossier greffon.

Le dossier greffon est déposé de façon à garantir la confidentialité dans le porte-document de la partie scellée du conteneur de transport.

Si le conteneur réfrigéré ne dispose pas d'un porte-document, le dossier greffon est remis en mains propres à l'équipe chirurgicale.

2.4. Identification du conteneur et traçabilité du transport

Le coordinateur hospitalier renseigne les documents suivants qui doivent **impérativement** accompagner chaque organe :

- * la « fiche d'identification » orange, format A4,
- * la « fiche de suivi transport ».

La « fiche identification » est glissée de façon visible dans le porte-document transparent situé sur le dessus du conteneur.

La « fiche de suivi transport » est glissée de façon visible dans le porte-document transparent latéral du conteneur.

Si le conteneur utilisé ne dispose pas de porte-documents, glisser la « fiche d'identification » et la « fiche de suivi transport » dans deux pochettes transparentes fixées de façon visible sur le conteneur.

Dès réception par le service de greffe et/ou le laboratoire d'histocompatibilité :

- ✓ Renseigner la partie « destinataire » de la « fiche de suivi transport » après avoir contrôlé la conformité du conteneur,
- ✓ L'adresser par télécopie à la coordination hospitalière du site de prélèvement.

Conditionnement des reins placés sous machines à perfuser

1. Règles générales

Le rein est préparé avant son conditionnement et selon les recommandations techniques de prélèvement d'organes et de tissus² ainsi que les recommandations du fabricant de la machine à perfuser.

1.1. Objectif de la perfusion

Améliorer la qualité des reins prélevés sur les donneurs à critères élargis et des reins prélevés sur donneurs décédés après arrêt cardiaque.

- * Diminution de la vasoconstriction intra-rénale,
- * Amélioration de la perfusion du cortex rénal,
- * Expulsion de microthrombi du cortex rénal et de la micro-circulation médullaire,
- * Maintien du PH intra-cellulaire,
- * Diminution de l'œdème tissulaire,
- * Apport des substrats métaboliques,
- * Elimination des produits du catabolisme.

1.2. Préalables au conditionnement

Vérifier :

- * le niveau de charge des batteries de la machine,
- * la présence du cordon d'alimentation,
- * la disponibilité des consommables : cassette avec circuit de perfusion, canules, glace pilée non stérile, eau réfrigérée à **4°C**, liquide de préservation (PTA), champs transparent troué spécifique.

² Référence : RECOMMANDATIONS TECHNIQUES pour le PRELEVEMENT des ORGANES et des TISSUS sur donneurs en état de mort encéphalique - Denis Tixier et Benoit Barrou, Agence de la biomédecine - septembre 2007.
Recommandations techniques pour le prélèvement des organes et des tissus sur donneurs en état de mort encéphalique.pdf

2. Recommandations techniques

La préparation et l'utilisation de la machine doivent être assurées par des professionnels formés (se référer au manuel d'utilisation de la machine à perfuser).

Attentions particulières

Préparation du bac à glace

Remplir le bac à glace avec de la **glace pilée non stérile, tassée** et de **l'eau réfrigérée à 4°C** pour chasser complètement l'air de la cuve et assurer un contrôle de la température par le capteur.

Préparation du circuit de perfusion

Utiliser le liquide de conservation recommandé par le constructeur. Le débullage du circuit de perfusion doit être effectué de façon rigoureuse pour éviter le déclenchement des alarmes.

3. Identification du greffon

La cassette contenant le rein est identifiée par :

- * une étiquette greffon (rein droit / rein gauche),
- * une étiquette indiquant le numéro Cristal, le site et la date de prélèvement.

Elles sont apposées sur la partie fixe du circuit de perfusion à usage unique (près des tubulures).

Une étiquette « *ne pas ouvrir la cassette en dehors du bloc opératoire* » est collée sur le couvercle extérieur de la cassette (non stérile – conteneur secondaire).

Cf. annexe 7

4. Conditionnement en vue du transport

Avant le départ de la machine, vérifier :

- * le niveau de charge des batteries de la machine,
- * la température affichée,
- * l'absence d'alarme.

Chaque machine (conteneur tertiaire) est déposée dans **un sac de transport spécifique** permettant son identification.

La machine doit être transportée, en position horizontale, dans les meilleures conditions de délai, de maintenance de température, de protection de choc physique et thermique.

Si le sac de transport comporte plusieurs compartiments :

- ✓ les compartiments intérieurs sont fermés avec des scellés non numérotés,
- ✓ le compartiment extérieur est fermé avec un scellé fourni par Agence de la biomédecine comportant un numéro d'identification.

5. Relevé de paramètres

Le coordonnateur hospitalier récupère les premières données nécessaires à la saisie du dossier Cristal (cf. rubrique « organes abdominaux » – « bilan des machines à perfuser »).

Les paramètres de surveillance sont ensuite collectés par les professionnels responsables jusqu'au moment de la greffe.

6. Dossier greffon

Les documents à joindre sont identiques à ceux du conditionnement en conteneur isotherme (cf. chapitre conditionnement des organes). Le dossier greffon est glissé dans le porte-document interne du sac de transport.

7. Identification du sac de transport et traçabilité du transport

Le coordonnateur hospitalier renseigne :

- * La « fiche d'identification », orange A4,
- * La « fiche de suivi transport ».

Les documents sont placés de façon visible sur la partie supérieure du sac de transport dans les porte-documents transparents prévus à cet effet.

Dès réception par le service de greffe et/ou le laboratoire d'histocompatibilité :

- ✓ Renseigner la partie « destinataire » de la « fiche de suivi transport » après avoir contrôlé la conformité du conteneur,
- ✓ L'adresser par télécopie à la coordination hospitalière du site de prélèvement.

- ✘ Les machines doivent être renvoyées dans les meilleurs délais à l'établissement propriétaire après décontamination et vérification de la présence du cordon électrique et des batteries.

Les modalités de retour sont organisées conjointement avec l'établissement propriétaire.

Annexes

Annexe 1 : Dossier greffon



Face interne et rabat du dossier greffon

<p>CONSULTATION DU DOSSIER DONNEUR</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Se connecter au portail de l'Agence de la biomédecine https://www.sipg.sante.fr/portail/ 2. S'identifier (login + mot de passe) 3. Sélectionner le dossier donneur ou renseigner son numéro Cristal en haut à droite 4. Cliquer sur « dossier donneur » dans le menu de gauche pour consulter et/ou imprimer le dossier 	<p>LISTE DE VERIFICATIONS</p> <p>ORGANE</p> <p>Documents anonymisés à joindre</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Carte de groupe sanguin <input type="checkbox"/> Sérologies <input type="checkbox"/> Typage HLA <input type="checkbox"/> Bordereau organe <input type="checkbox"/> Examens morphologiques (ex : écho, coro...) <input type="checkbox"/> Autres documents (ex : anapath, bactério...) <p>Conditionnement</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Intégrité et propreté du conteneur <input type="checkbox"/> Identification du greffon (Étiquette greffon + numéro cristal) <input type="checkbox"/> Scellé du conteneur <input type="checkbox"/> Fiche d'identification (A4) <input type="checkbox"/> Fiche de suivi transport <p>Prélèvements associés</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Tube de sang sur EDTA (contrôle ultime de la compatibilité ABO) <input type="checkbox"/> Biopsie accompagnant le greffon :
<p>CONTROLE ULTIME DE LA COMPATIBILITE ABO</p> <p>Pour la sécurité du receveur, réaliser le contrôle ultime de la compatibilité au bloc opératoire. Le tube de sang (EDTA) identifié avec le numéro Cristal du donneur se trouve dans la partie non réfrigérée du conteneur.</p>	<p>ECHANTILLONS BIOLOGIQUES anonymisés avec numéro Cristal</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Ganglions <input type="checkbox"/> Rate <input type="checkbox"/> Carte de groupe sanguin <input type="checkbox"/> Typage HLA <input type="checkbox"/> Fiche d'identification (A5) <p>Si transport isolé des échantillons biologiques</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Fiche de suivi transport
<p>FICHE DE SUIVI TRANSPORT</p> <p>Dès réception du greffon, le destinataire final :</p> <ul style="list-style-type: none"> - renseigne la « fiche de suivi transport » - faxe cette fiche à l'expéditeur au numéro indiqué. 	

Annexe 2 :

**Fiche d'identification A4
« organe »**

 <p>FICHE D'IDENTIFICATION : ELEMENT OU PRODUIT DU CORPS HUMAIN POUR GREFFE D'ORGANE Sans valeur commerciale pour les douanes Passage aux rayons X autorisé</p>	
<p>Transporter à température ambiante Ne pas exposer au soleil Ne pas incliner Risque biologique</p>	<p>FRAGILE</p>
<p>Nature : <small>Coller ici l'étiquette greffon (planches d'étiquettes jointes)</small></p>	<p>Milieu de préservation :</p>
<p>N° CRISTAL :</p>	<p>N° SCELLE :</p>
<p>Date et Heure du prélèvement (clampage) :</p>	
<p>ETABLISSEMENT PRELEVEUR : <small>(Adresse et n° de téléphone)</small></p>	
<p>Date et Heure de départ :</p>	
<p>TRANSIT OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/></p>	
<p><input type="checkbox"/> PNRG : 58 rue du Landy 93572 Saint Denis La Plaine Cedex</p>	
<p><input type="checkbox"/> Autre : <small>(Adresse et n° de téléphone)</small></p>	
<p>ETABLISSEMENT GREFFEUR : <small>(Adresse et n° de téléphone)</small></p>	
<p>Service :</p>	
<p>POUR TOUT PROBLEME CONTACTER 24 H / 24 le Pôle National de Répartition des Greffons Tél. : 01 49 46 50 74</p> <p><small>Version n°1 – 26/03/2012</small></p>	

Annexe 3 :

**Fiche d'identification A5
« ganglions et rate »**

 <p>FICHE D'IDENTIFICATION : Mars 2012 ELEMENT OU PRODUIT DU CORPS HUMAIN POUR GREFFE D'ORGANE <small>(sans valeur commerciale pour les douanes – Passage aux rayons x autorisé)</small></p>	
<p>Transporter à température ambiante - Ne pas exposer au soleil - Ne pas incliner - Risque biologique</p>	
<p>GANGLIONS-RATE</p>	<p>N° CRISTAL :</p>
<p>Date et Heure du Prélèvement (clampage) :</p>	
<p>ETABLISSEMENT PRELEVEUR : <small>(Adresse et n° de téléphone)</small></p>	
<p>Date et Heure de départ :</p>	
<p>TRANSIT OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/></p>	
<p><input type="checkbox"/> PNRG : 58 rue du Landy 93572 Saint Denis La Plaine Cedex</p>	
<p><input type="checkbox"/> Autre : <small>(Adresse et n° de téléphone)</small></p>	
<p>ETABLISSEMENT DESTINATAIRE : <small>(Adresse et n° de téléphone)</small></p>	
<p>Service :</p>	
<p>POUR TOUT PROBLEME CONTACTER 24H/24 le Pôle National de Répartition des Greffons TEL : 01 49 46 50 74</p>	

Annexe 4 :

Etiquettes greffons



Annexe 5 :

Fiche de suivi transport A4

agence de la Biomédecine **FICHE DE SUIVI TRANSPORT ELEMENT OU PRODUIT DU CORPS HUMAIN POUR GREFFE D'ORGANE**

Numéro Cristal : _____ Scellé N° : _____ *Stylo bille noir uniquement*

Nature du produit : REIN DROIT ECHANTILLON BIOLOGIQUE
 REIN GAUCHE AUTRE ORGANE :

Machine à perfuser : Oui Non Type et N° machine : _____

Expéditeur

Etablissement de santé : _____ Date et Heure : _____
 Identité de l'expéditeur : _____ Fax de l'expéditeur : _____

Transports

Greffon pris en charge par l'équipe, identité du chirurgien préleveur : _____
 OU Greffon transporté sans accompagnateur médical

	Identité de la société	N° Train N° Vol	Date / heure de départ	Identité et signature de l'Agent
Routier		X	X	
Aérien ou Ferroviaire				
Routier		X	X	

Si transit, site : _____ - Date et heure de réception : _____
 - Identité et signature de l'agent : _____

	Identité de la société	N° Train N° Vol	Date / heure de départ	Identité et signature de l'Agent
Routier		X	X	
Aérien ou Ferroviaire				
Routier		X	X	

Destinataire (centre de greffe ou laboratoire)

Etablissement de santé : _____ Service : _____
 Réceptionnaire : _____ Date et heure : _____
 (Identité, fonction & signature)

Contrôle à réception du conteneur : conforme non conforme (au guide de conditionnement)

Anomalies relevées : _____

Dès réception, le destinataire final renseigne cette fiche et la faxe à l'expéditeur

POUR TOUT PROBLEME CONTACTER 24 H / 24 H - le Pôle National de Répartition des Greffons - ☎ 01 49 46 50 74
 DPOT/PNRG V1 26/03/2012

1er exemplaire à conserver par l'expéditeur - 1 à 2 exemplaires destinés à la SNCF - 1 exemplaire à conserver par le destinataire

Annexe 6 :

Bordereau reins



agence de la Biomédecine **BORDEREAU REINS**

SITE DE PRELEVEMENT : _____ N° CRISTAL : _____

Nom du coordinateur : _____ Téléphone : _____
 Date de clampage : _____ Heure de clampage : _____
 Liquide de réfrigération : _____ Liquide de préservation : _____
 (si différent)

Ischémie chaude Non Oui durée : _____ mn
 NOM du chirurgien : _____ Téléphone : _____

DROIT - Scellé N° Taille : cm **GAUCHE - Scellé N°** Taille : cm

Dessiner les détails anatomiques
Si biopsie, l'indiquer par une croix sur le schéma

Artère(s) : Principale..... Polaire sup..... Polaire inf.....
 Patch oui non oui non oui non Artère(s) : Principale..... Polaire sup..... Polaire inf.....
 Patch oui non oui non oui non

	athérome	plaques calcifiées		athérome	plaques calcifiées
Aorte	oui non	oui non		Aorte	oui non
Ostium	oui non	oui non		Ostium	oui non
A. rénale	oui non	oui non		A. rénale	oui non

Veine(s) : Patch VCI : oui non Veine(s) :
 Urètre(s) : Urètre(s) :

Décoloration : complète incomplète Décoloration : complète incomplète
 Perfusion sur machine : oui non Perfusion sur machine : oui non

N° machine : _____ N° machine : _____

Plaie du tube digestif : oui non
 Prélèvement du liquide péritonéal : oui non

Commentaire(s)

Centre de greffe : _____ Receveur : _____
 Contrôle ultime compatibilité ABO : oui non Déclampage : date _____ heure _____

Ce bordereau accompagne chaque greffon rénal et est archivé dans le dossier greffon
Version 3 du 26/03/2012

Annexe 7 :

Autres étiquettes

Les étiquettes suivantes sont à créer par les coordinations hospitalières.

N° Cristal
date
Site de prélèvement

N° Cristal
« Vérification de la
compatibilité ABO entre
le donneur et le receveur »

« Ne pas ouvrir
la cassette en dehors
du bloc opératoire »

Glossaire

Calage antichoc

Matériel de protection pour éviter la détérioration des flacons ou tubes transportés. Il peut s'agir de mousse de protection ou de papier bulle.

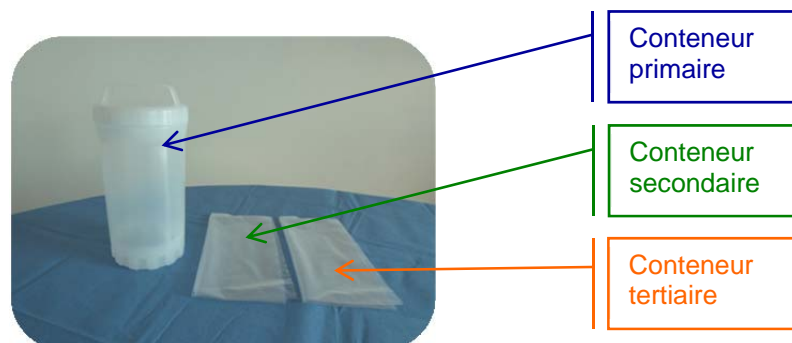
Conteneur primaire

Réceptacle stérile, souple ou rigide directement en contact avec un greffon muni d'un système de fermeture étanche. Exemple : sac à grêle, bocal, boîte.

Conteneur secondaire ou tertiaire

Emballage stérile obligatoire utilisé pour protéger le premier emballage du greffon. Munis d'un système de fermeture étanche.

Exemple de conteneur primaire, secondaire et tertiaire



Conteneur de transport

Emballage permettant un transport de greffon ou d'échantillon biologique. Il est fermé avec un système d'inviolabilité (scellé ou système autocollant) pour assurer la confidentialité des documents jusqu'au destinataire .

Crossmatch

Test consistant à mettre en contact le sérum du receveur avec les lymphocytes du donneur pour révéler ou non la présence d'anticorps HLA chez le receveur. Si le cross match est dit négatif, donc pas d'anticorps HLA dans le sérum du receveur capables de reconnaître les antigènes présents sur le greffon, la greffe est réalisable.

Dispositif absorbant

Matériau qui a la capacité d'absorber des liquides en cas de fuite d'un récipient afin de limiter la contamination de tout le milieu environnant.

Échantillon biologique

Élément du corps humain ou prélèvement sanguin.

HLA

Human Leucocyte Antigène.

PTA

Produit Thérapeutique Annexe défini comme tout produit, à l'exclusion des dispositifs médicaux, entrant en contact avec des organes, tissus, cellules ou produits issus du corps humain au cours de leur conservation, de leur préparation, de leur transformation, de leur conditionnement ou de leur transport avant leur utilisation thérapeutique chez l'homme.

Cette catégorie de produits comprend les milieux de conservation de greffons (tissus, organes).

Plaques eutectiques

Accumulateur de froid. Les plaques d'abord congelées restituent ensuite du froid pendant plusieurs heures jusqu'à ce que le liquide eutectique cristallisé retrouve son état liquide. Elles sont rechargeables et réutilisables. Ne pas les mettre au contact direct du greffon.

Pochette transparente

Pochette de format 11 x 22cm à coller sur la partie supérieure de la boîte de transport des échantillons biologiques. Ces pochettes sont fournies par l'Agence de la biomédecine.

Porte-document

Pochette transparente intégrée au conteneur de transport du greffon.

Traçabilité

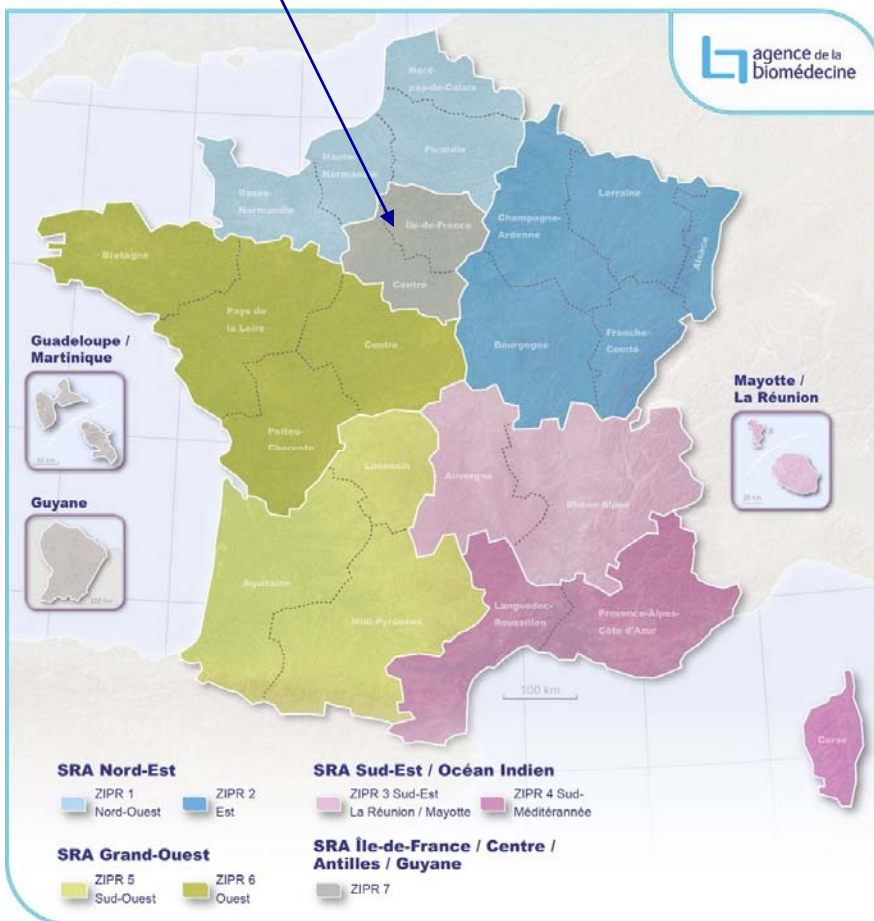
Ensemble d'informations et de mesures prises pour suivre et retrouver rapidement l'ensemble des étapes d'un processus de prélèvement. Ces informations peuvent aider à expliquer les défaillances du système à une étape donnée.

Pour vous renseigner vous pouvez contacter

**Pôle national de répartition
des greffons**

Tél : 01 49 46 50 74

Fax : 01 48 22 66 05



Service de régulation et d'appui
Nord /Est
Tél. : 03 83 68 38 10
Fax : 03 83 68 38 19

Service de régulation et d'appui
Sud - Est / Océan Indien
Tél. : 04 91 56 52 17
Fax : 04 91 56 52 04

Service de régulation et d'appui
Grand Ouest
Tél. : 02 23 46 48 10
Fax : 02 99 54 53 00

Service de régulation et d'appui
Île-de-France / Centre / Antilles
/ Guyane
Tél. : 01 58 46 15 55
Fax : 01 58 46 15 59

Agence de la biomédecine
1 avenue du Stade de France
93212 SAINT-DENIS LA
PLAINE CEDEX
Tél. : 01 55 93 65 50

www.agence-biomedecine.fr