



**Vadémécum**

**LA GREFFE D'ORGANES**  
en 7 fiches pratiques

# PRÉAMBULE

Ce vadémécum est destiné aux inspecteurs des agences régionales de santé (ARS), qu'ils soient amenés à inspecter seuls ou accompagnés d'un expert de l'Agence de la biomédecine (Art L.1421-1 du CSP), et aux directeurs d'hôpitaux autorisés à la greffe.

Il décrit l'ensemble du processus de la greffe d'organes pour permettre d'en comprendre la complexité. Il cible les points importants en rappelant les règles essentielles de bonne pratique définies par l'Agence de la biomédecine. Il permet d'utiliser le guide d'auto-évaluation des équipes de greffe chez l'adulte et le référentiel d'auto-évaluation des coordinations hospitalières de prélèvement d'organes pour construire une grille adaptée au motif d'intervention de l'ARS (planification, conformité, signalement,...).

En 2013, les ARS ont autorisé 30 établissements hospitaliers à greffer des organes et 170 à effectuer des prélèvements.

Le nombre de patients greffés ne cesse d'augmenter (de 3 523 en 1991 à 5 023 en 2012), celui des patients en attente également (de 14 532 en 2009 à 17 600 en 2012).

25 des 27 États membres de l'Union Européenne préparent des directives techniques en vue d'une accréditation européenne des activités de greffe qui se ferait sur la base du volontariat. Dans ce cadre, il est prévu de former des inspecteurs qui pourront intervenir pour des inspections conjointes de deux pays avec leurs collègues nationaux ; il est notamment question de pouvoir contrôler une dizaine de dossiers médicaux tirés au hasard par centre. L'Europe se préoccupe

des risques de conflits d'intérêts entre l'équipe d'inspecteurs et les professionnels ou établissements inspectés.

Le **parcours de soins** du patient est organisé au sein de l'hôpital et du réseau inter-régional de soins. Il va de l'indication et de l'inscription des patients et des donneurs vivants sur la liste d'attente, gérée par l'Agence de la biomédecine, jusqu'au suivi des donneurs vivants et des greffés sur le long terme. Chaque centre autorisé doit constituer une cohorte de patients.

Le **circuit du greffon** comprend la qualification, l'acceptation, l'attribution par l'Agence de la biomédecine, le prélèvement, le transport dans de bonnes conditions de sécurité et la greffe.

L'activité de don et de prélèvement n'entre pas dans le périmètre de ce vadémécum même si les greffeurs doivent disposer des renseignements médicaux transmis par l'Agence de la biomédecine sur le donneur et l'organe.

Le choix et l'acceptation du greffon par les équipes de greffe, notamment la nuit, dépendent en grande partie de la compétence du praticien (qui devrait toujours être un senior). Le délai de réponse de l'équipe a une répercussion directe sur la qualité du greffon. En effet, les risques sont essentiellement liés au temps d'ischémie froide et donc à la rapidité et à la qualité des transports. Dans tous les cas, la question de la qualité et du délai de réponse doit faire partie de l'auto-évaluation de l'équipe. La présence et la disponibilité d'une coordinatrice de greffe facilitent l'organisation de l'équipe pour faire le prélèvement dans l'hôpital du donneur ou acheminer le greffon.

**EN SAVOIR PLUS**

**SUR LE RÉFÉRENTIEL D'AUTO-ÉVALUATION DES COORDINATIONS HOSPITALIÈRES DE PRÉLÈVEMENT D'ORGANES ET/OU DE TISSUS ET LE GUIDE DE PRÉPARATION À LA CERTIFICATION DES COORDINATIONS HOSPITALIÈRES :**

→ **TÉLÉCHARGER**

[http://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/biom\\_referentiel\\_bd.pdf](http://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/biom_referentiel_bd.pdf)

[http://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/guide\\_preparation\\_bd.pdf](http://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/guide_preparation_bd.pdf)

→ **SITE WEB**

[www.agence-biomedecine.fr](http://www.agence-biomedecine.fr)

> Espace des professionnels

>> Rubrique : Activités – Organes

>>> Onglet : Les audits métiers et les auto-évaluations

**EN SAVOIR PLUS**

**SUR LES CHIFFRES DE LA GREFFE ET DU PRÉLÈVEMENT EN FRANCE ET CONSULTER LA SYNTHÈSE NATIONALE DE PRÉLÈVEMENT ET DE GREFFE :**

→ **SITE WEB**

[www.agence-biomedecine.fr](http://www.agence-biomedecine.fr)

> Espace des professionnels

>> Rubrique : Activités – Organes

>>> Onglet : Activité régionale de prélèvement et de greffe 2011

Une équipe de greffe est une ressource rare qui doit maintenir ou améliorer sa motivation, sa compétence et son niveau scientifique ; **pour cela, elle dispose d'un manuel d'auto-évaluation.**

L'Agence de la biomédecine a rédigé un manuel permettant aux équipes de greffe chez l'adulte d'analyser l'organisation du parcours de soins des patients greffés ou en attente de greffe, les moyens médico techniques à disposition, l'organisation de la prévention des risques (réunion de concertation pluridisciplinaire, éducation thérapeutique, information des médecins traitants), l'organisation de traitement et de réduction des risques (revue de morbidité-mortalité par exemple). Ce manuel, s'appuyant sur des standards à atteindre, au-delà des aspects réglementaires inhérents à l'activité de greffe, a pour objectif de contribuer à l'amélioration continue de l'organisation des soins. Il permet aux professionnels de santé impliqués dans l'activité de greffe de s'auto-évaluer et de mettre en place, si besoin est, les actions conduisant à l'amélioration de la prise en charge des patients. L'analyse de l'organisation de la greffe au sein d'un établissement peut aider à objectiver les causes organisationnelles et structurelles pouvant contribuer à la survenue d'évènements indésirables graves. Une politique incitative doit être menée pour favoriser l'utilisation du manuel dans ce cadre en y associant toutes les parties prenantes, professionnels de la greffe, directions hospitalières, coordination des risques.

**EN SAVOIR PLUS**

#### **SUR LE MANUEL D'AUTO-ÉVALUATION DES ÉQUIPES DE GREFFE CHEZ L'ADULTE :**

##### → TÉLÉCHARGER

[http://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/manuel\\_autoevaluation\\_equipés\\_greffe\\_2012.pdf](http://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/manuel_autoevaluation_equipés_greffe_2012.pdf)

##### → SITE WEB

[www.agence-biomedecine.fr](http://www.agence-biomedecine.fr)

- > Espace des professionnels
- >> Rubrique: Activités - Organes
- >>> Onglet: Les audits métiers et les auto-évaluations

Le greffon est également une ressource rare dont il est nécessaire de vérifier et justifier régulièrement les règles d'attribution par les équipes. Cela passe notamment par la discussion des scores qui additionnent le poids de différents paramètres guidant l'attribution d'un greffon donné à un patient et la discussion des priorités nécessaires. Le logiciel Cristal effectue régulièrement des audits sur les déclarations, éventuellement sur saisine de l'ARS.

**EN SAVOIR PLUS**

#### **SUR L'APPLICATION CRISTAL :**

##### → TÉLÉCHARGER

[http://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/22559\\_biom\\_cristal-2.pdf](http://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/22559_biom_cristal-2.pdf)

##### → SITE WEB

[www.agence-biomedecine.fr](http://www.agence-biomedecine.fr)

- > Espace des professionnels
- >> Rubrique Activités - Organes
- >>> Onglet Cristal

La greffe à partir de **donneurs vivants** :

- Elle ne représente que 10% des greffes de rein réalisées en 2011, ce qui laisse une importante marge de progression.

**EN SAVOIR PLUS**

#### **SUR LES RECOMMANDATIONS FORMALISÉES D'EXPERTS SUR LE PRÉLÈVEMENT ET LA GREFFE À PARTIR DE DONNEUR VIVANT :**

##### → TÉLÉCHARGER

[http://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/2009\\_reco\\_formalisees\\_experts\\_pvt\\_greffe\\_donneurs\\_vivants\\_complet.pdf](http://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/2009_reco_formalisees_experts_pvt_greffe_donneurs_vivants_complet.pdf)

##### → SITE WEB

[www.agence-biomedecine.fr](http://www.agence-biomedecine.fr)

- > Espace des professionnels
- >> Rubrique: Activités - Organes
- >>> Onglet: Donneurs vivants de rein: informations et témoignages (bas de page, en savoir plus)

La loi de bioéthique de 2011 permet les **dons croisés** entre deux paires de donneur-receveur initialement incompatibles. En cas d'incompatibilité immunologique entre un receveur et son donneur et dès lors que cela rend les « couples » receveur-donneur compatibles, le don est « croisé » avec un autre couple dans la même situation.

Les **greffes** à partir de donneurs potentiels présentant des marqueurs positifs pour les virus des hépatites B et C sont autorisées à titre **dérogatoire** en fonction de la balance « bénéfice-risque » pour des patients dont le pronostic vital est engagé et en l'absence d'alternatives thérapeutiques (cf. encadré Biovigilance - fiche 4). Un consentement spécifique des receveurs est alors demandé en amont lors de l'inscription sur la liste d'attente puis au moment de la greffe, après une information claire et adaptée.

**EN  
SAVOIR  
PLUS**

**SUR LE BILAN  
DES GREFFES  
DÉROGATOIRES  
VITALES DANS LE  
RAPPORT MÉDICAL ET  
SCIENTIFIQUE DE L'AGENCE  
DE LA BIOMÉDECINE:**

→ **SITE WEB**

[www.agence-biomedecine.fr](http://www.agence-biomedecine.fr)

- > Espace des professionnels
- >> Rapport médical et scientifique

**DES MODALITÉS DE FINANCEMENTS  
SPÉCIFIQUES ONT ÉTÉ PRÉVUES  
DANS LE CADRE DE LA TARIFICATION  
À L'ACTIVITÉ (T2A). TOUTES LES  
INFORMATIONS CORRESPONDANTES  
SONT DISPONIBLES DANS UNE  
BROCHURE:**

→ **TÉLÉCHARGER**

[http://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/plaquette\\_financement\\_t2a2013.pdf](http://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/plaquette_financement_t2a2013.pdf)

→ **SITE WEB**

[www.agence-biomedecine.fr](http://www.agence-biomedecine.fr)

- > Espace des professionnels
- >> Rubrique: Activités - Organes
- >>> Onglet: Tarification à l'activité

Ce vademécum est régulièrement actualisé à partir des observations des inspecteurs des ARS, des équipes de greffe et notamment des coordinatrices de greffe ou des professionnels des

services de régulation et d'appui de l'Agence de la biomédecine. La dernière version à jour est disponible sur le site [www.agence-biomedecine.fr](http://www.agence-biomedecine.fr), espace des professionnels.

## IL EST COMPOSÉ DE 7 FICHES:

**Fiche 1:** Le parcours de soin – page 4

**Fiche 2:** Les circuits des greffons prélevés sur un donneur en état de mort encéphalique, sur un donneur décédé après arrêt circulatoire (DDAC) et sur un donneur vivant – page 7

**Fiche 3:** L'évaluation des risques des activités de greffe d'organes chez l'adulte – page 9

**Fiche 4:** Les greffes dérogatoires et la biovigilance – page 12

**Fiche 5:** L'inspection et le contrôle – page 14

**Fiche 6:** Les principaux acteurs intervenant dans les greffes d'organes – page 18

**Fiche 7:** Le référentiel juridique – page 20

# LE PARCOURS DE SOINS

## Les étapes du parcours de soins du patient:

1. la pré-inscription sur la liste d'attente nationale de greffe ou l'inscription avec un donneur vivant potentiel,
2. l'inscription,
3. la convocation,
4. la logistique nécessaire à l'arrivée du greffon dans de bonnes conditions de sécurité (acceptation du greffon, prélèvement, transport...),
5. la greffe,
6. le suivi post-greffe.

La disponibilité d'un donneur potentiel est signalée au service de régulation et d'appui (SRA) de l'Agence de la biomédecine par **l'équipe de coordination de prélèvement** de l'établissement autorisé. Le signalement porte sur les caractéristiques du donneur : âge, sexe, poids, pathologies, etc. y compris son bilan sérologique (VHB, VHC, VIH...). Il porte également sur la qualification des différents organes (taille, qualité, examens spécifiques).

La réalisation d'un dossier médical informatisé (Cristal donneur) est faite par la coordination hospitalière de prélèvement.

Ce dossier est vérifié et analysé par le SRA de l'inter-région du donneur et sert de support à la prise de décision des médecins greffeurs.

Le pôle national de répartition des greffons (PNRG) de l'Agence de la biomédecine informé par le SRA propose chaque organe ; en moyenne 4 organes sont prélevés par donneur après validation par l'équipe du SRA (cadre infirmier de régulation et médecin). Chaque organe est proposé pour un patient en attente de greffe ou à une équipe selon des règles médicales (priorités, scores) et éthiques (enfants) très précises spécifiques à chaque organe et tenant compte des particularités des receveurs. Ces règles sont

publiées au Journal Officiel. Régulièrement évaluées par des groupes de travail, elles peuvent être modifiées après avis du comité médical et scientifique et du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine.

La compatibilité donneur/receveur (caractéristiques morphologiques et immunitaires) est réalisée par un logiciel qui gère aussi la liste d'attente informatisée.

Les organes des donneurs à critères élargis (âge avancé, pathologies non cancéreuses évolutives), sont aussi évalués avant d'être proposés. Ce qui aboutit à des propositions de foie, de reins, éventuellement de cœur, de poumons, plus rarement pancréas et intestin compte tenu des délais.

Le médecin de l'équipe de greffe qui choisit d'accepter ou de refuser le greffon proposé par le PNRG doit être compétent et joignable à tout moment (notamment la nuit). Il doit s'agir d'un senior qualifié pour juger de l'adéquation de la répartition faite par le PNRG en fonction du bénéfice-risque attendu pour son /ses receveurs.

L'équipe de coordination de prélèvement de l'hôpital organise en lien avec la ou les équipes à qui l'Agence de la biomédecine a attribué les greffons, les prélèvements et le transport des greffons vers l'hôpital du ou des receveurs. Elle organise aussi les prélèvements de tissus.

Le cœur et les poumons ainsi que le plus souvent le foie, sont prélevés par l'équipe qui les greffera. Les reins sont généralement prélevés par l'équipe « locale » de l'hôpital de prélèvement ou du CHU de référence. À l'avenir, la mutualisation du prélèvement pour les organes intra-abdominaux (foie, reins, pancréas) devrait se développer pour faciliter ces organisations coûteuses et complexes.

**EN SAVOIR PLUS**

## SUR LES RÈGLES DE RÉPARTITION DES GREFFONS :

### → TÉLÉCHARGER

[http://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/procedure\\_application\\_regles\\_repartiton\\_attribution\\_juillet2012.pdf](http://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/procedure_application_regles_repartiton_attribution_juillet2012.pdf)

### → SITE WEB

[www.agence-biomedecine.fr](http://www.agence-biomedecine.fr)

- > Espace des : Professionnels
- >> Rubrique : Activités – Organes
- >>> Onglet : Règles de répartition

**EN SAVOIR PLUS**

## SUR LES ÉTAPES DU DON À LA GREFFE :

### → TÉLÉCHARGER

<http://www.dondorganes.fr/013-les-differentes-etapes>

### → SITE WEB

[www.dondorganes.fr](http://www.dondorganes.fr)

- > Rubrique : Les différentes étapes

## 1 Avant la greffe :

Compte tenu de la multiplicité des intervenants et de la diversité des tâches, la mission de coordination des greffes doit être confiée :

- à un médecin de l'équipe de greffe pour assurer la liaison avec les intervenants du service d'hospitalisation, ou de l'extérieur, et pour animer l'équipe de greffe (y compris la recherche clinique),
- et à une infirmière (si possible coordinatrice de greffe) en contact direct avec le patient pour organiser son parcours de soins de la pré-greffe à la surveillance post-greffe.

La proposition d'une transplantation au patient est faite selon des protocoles établis avec le centre de greffe par le spécialiste de proximité qui donne les premières informations au patient et transmet le dossier au service de greffe.

Le patient est vu en consultation individuelle par les différents spécialistes (spécialiste d'organe, chirurgien, anesthésiste, spécialiste des comorbidités, psychiatre) pour étudier l'indication à la greffe et collecter les éléments de la balance bénéfice-risque. Le dossier est discuté ensuite en équipe pluridisciplinaire en cas de difficultés particulières (comorbidités, difficultés chirurgicales, problèmes immunologiques). Tous les candidats sont vus en consultation par les différents acteurs avec recours à des spécialistes supplémentaires, mais tous les candidats ne sont pas présentés à la réunion pluridisciplinaire.

Avant que l'indication de greffe soit confirmée par l'équipe médico-chirurgicale, un bilan hygiéno-diététique, de réadaptation à l'effort et de préparation à la greffe (dénutrition, comorbidités...) ainsi qu'un bilan pré-greffe sont réalisés. Ils évaluent notamment le risque cardio-vasculaire.

Avec les documents correspondants, l'infirmière coordinatrice de greffe informe le patient des modalités de prise en charge, des différentes étapes qui conduisent à la greffe, des modalités de suivi, du calendrier des rendez-vous de consultations et d'exams et du traitement après greffe.

Le consentement doit alors être obtenu par l'équipe de greffe. Celle-ci demande une validation administrative de l'hôpital (sauf super-urgence où cette validation peut être différée) pour inscrire le patient sur la liste d'attente de greffe. Un dossier pré-greffe qui sera réévalué chaque année est constitué à l'aide du logiciel Cristal Receveur.

**EN SAVOIR PLUS**

**SUR LE LOGICIEL CRISTAL RECEVEUR ET CONSULTER LA DÉMONSTRATION :**

→ **TÉLÉCHARGER**

<http://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/receveurbd.pdf>

→ **SITE WEB**

[www.agence-biomedecine.fr](http://www.agence-biomedecine.fr)

> Espace des professionnels  
>> Rubrique: Activités – Organes  
>>> Onglet: Cristal

L'attente est mise à profit pour offrir une éducation thérapeutique personnalisée et adaptée en fonction des problèmes de santé globaux du patient, par une infirmière formée à cet effet.

La **coordinatrice de greffe** est l'interlocutrice habituelle du patient en attente de greffe qui, en fonction de son état, l'oriente vers le médecin traitant ou le médecin référent pour hospitalisation. C'est également elle qui contacte le patient lorsqu'un organe est proposé.

## 2 La greffe

Pour constituer l'équipe en charge de la greffe, il est souvent nécessaire d'associer différentes spécialités chirurgicales en fonction des organes à greffer (vasculaire, urologie, hépatique et digestive, cardiaque...).

Le passage en salle de réveil permet l'adaptation du traitement de la douleur, puis le patient est dirigé vers le service de spécialité dans une chambre individuelle pour prévenir les risques infectieux.

L'organisation du suivi péri-opératoire est mise en place avec le spécialiste d'organe.

## 3 La post-greffe

Les personnes greffées doivent suivre un traitement antirejet à vie.

Les traitements immunosuppresseurs sont évalués dans le cadre de protocoles adaptés à l'hôpital puis après la sortie du patient. Ils nécessitent un dosage régulier des médicaments qui sont à marge thérapeutique étroite. Les moyens de dosage doivent être disponibles au centre de greffe, ce qui nécessite de programmer des retours réguliers du patient pour des consultations à un rythme déterminé en fonction de l'organe et des pathologies. Par exemple, une fois par semaine les 3 premiers mois, puis tous les 15 jours pendant 6 mois, puis une fois par mois pendant un an, etc.

En tant que médicaments d'exception, **les immunosuppresseurs ne sont pas substituables par des génériques**, ce qui doit être explicitement précisé au pharmacien de ville.

Une surveillance médicale au long cours est nécessaire.

Le traitement à base d'immunosuppresseurs affaiblit les défenses immunitaires, d'où une plus grande vulnérabilité aux infections, aux réactions à l'exposition solaire, aux tumeurs. Le risque de cancer est accru.

Le risque infectieux doit être géré non seulement en péri-opératoire mais également dans le suivi à long terme. Douleurs et fièvre doivent être systématiquement signalées car elles peuvent être le signe d'une mauvaise réaction au traitement.

En fonction de l'organisation du centre de greffe, le suivi partagé est organisé (cahier et calendrier de suivi) avec les médecins traitants et les établissements de santé impliqués dans le suivi du patient.

L'éducation thérapeutique, la kinésithérapie, la réadaptation fonctionnelle et la rééducation sont indispensables.

La coordinatrice de greffe organise le suivi post-greffe avec des réunions de suivi du patient, des activités de soins et la gestion du traitement immunosuppresseur par l'équipe médicale.

Les éléments ci-dessous doivent être transmis au médecin correspondant (spécialiste d'organe, médecin traitant,...):

- les antécédents du patient, en particulier néphrologiques,
- les caractéristiques de la greffe,
- les données du suivi des trois premiers mois,
- les éléments cliniques et biologiques post-greffe du patient dès le début du suivi partagé,
- le type et les modalités d'immunosuppression, de suivi du patient et les traitements en cours,
- les coordonnées des personnes à contacter dans le centre de greffe,
- les critères de suivi et de réorientation du patient au centre de greffe.

**Une greffe nécessite un suivi médical strict, des traitements médicamenteux spécifiques et une hygiène de vie rigoureuse.**

**EN SAVOIR PLUS****SUR LE SUIVI AMBULATOIRE DU GREFFÉ RÉNAL AU-DELÀ DE TROIS MOIS APRÈS GREFFE:****→ TÉLÉCHARGER**

[http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1525740/fr/suivi-ambulatoire-de-ladulte-transplante-renal-au-dela-de-3-mois-apres-transplantation](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1525740/fr/suivi-ambulatoire-de-ladulte-transplante-renal-au-dela-de-3-mois-apres-transplantation)

**→ SITE WEB****[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)**

- > Rubrique: Évaluation et recommandation
- >> Onglet: Bonne pratique professionnelle
- >>> Recommandations de bonne pratique

# LES CIRCUITS DES GREFFONS PRÉLEVÉS SUR UN DONNEUR EN ÉTAT DE MORT ENCÉPHALIQUE, SUR UN DONNEUR DÉCÉDÉ APRÈS ARRÊT CIRCULATOIRE ET SUR UN DONNEUR VIVANT

## Le circuit aspécifique

En moyenne, 3,5 à 4 organes sont prélevés sur chaque donneur, soit par une équipe locale ou régionale pour les reins, soit par l'équipe de greffe pour le cœur, le foie, le pancréas ou les intestins.

Une « mutualisation » des équipes de prélèvement est envisageable et actuellement expérimentée.

Les greffons sont conditionnés séparément dans des containers adaptés, dûment identifiés et tracés selon les recommandations de l'Agence de la biomédecine puis acheminés sous la responsabilité de la coordination hospitalière de prélèvement. Ils sont soit accompagnés par l'équipe de greffe venue les prélever, soit non accompagnés et confiés à des transporteurs (Air France, SNCF, taxis, VSL...), ce qui peut entraîner des ruptures de charge. Les organes sont toujours transportés avec la documentation nécessaire concernant les bilans du donneur et la qualification des greffons.

La destination de chaque greffon est donnée par la Plateforme nationale de répartition des greffons (PNRG) de l'Agence de la biomédecine à la coordonnatrice hospitalière en charge du prélèvement et qui organise le transport au niveau local à partir du site de prélèvement vers les gares aéroports, ou CHU régionaux.

En lien avec la coordination de prélèvement, le PNRG organise les transports inter-villes, nationaux, éventuellement internationaux, par train ou avion : horaire, mise en relation avec le centre national opérationnel (CNO)

de la SNCF, le CP.AIR (centre de permanence AIR des militaires), les compagnies aériennes et les aéroports.

L'équipe de greffe (avec éventuellement une coordinatrice de greffe) organise le transport du greffon de l'arrivée par train ou avion au site de greffe.

Pour faciliter les contrôles aux aéroports, l'Agence de la biomédecine a obtenu en 2011 de la Direction générale de l'aviation civile (DGAC,) le statut de « source fiable » pour les conteneurs d'organes et de tissus cellulaires.

Les procédures établies prévoient les différentes éventualités avec, dans tous les cas, une information à l'avance par fax au chef de gare ou au commandant de bord qui s'assurent du bon acheminement des conteneurs.

À l'aéroport, le conteneur est confié au chef d'escale ou au service médical d'urgence de l'aéroport qui se charge de l'amener jusqu'à l'appareil où il est confié au commandant de bord qui peut le refuser. À l'arrivée, le greffon est remis par l'équipage à un autre convoyeur mandaté par la coordinatrice de greffe pour être amené au service concerné. Dans certains cas, le répartiteur de l'Agence de la biomédecine peut décider de faire acheminer le greffon (le plus souvent un rein) au PNRG, ou vers un autre centre de transit pour gagner du temps et le rapprocher de sa destination finale en facilitant l'organisation des transports suivants jusqu'au service de greffe.

Il s'agit notamment des week-ends, jours

fériés ou la nuit après 22h. Cela concerne des reins dont l'attribution finale n'est pas encore connue à l'issue du prélèvement au bloc opératoire, dont on attend les résultats des cross-matches (confirmation biologique de compatibilité) ou dont la durée d'ischémie prévisible risque d'être supérieure à 24h par manque de moyens logistiques disponibles. Ce peut être aussi le cas d'organes nécessitant l'utilisation de machines à perfusion.

**EN SAVOIR PLUS**

**SUR LES ÉTAPES DU DON À LA GREFFE :**

→ **TÉLÉCHARGER**

<http://www.dondorganes.fr/013-les-differentes-etapes>

→ **SITE WEB**

[www.dondorganes.fr](http://www.dondorganes.fr)

> Rubrique : Les différentes étapes

### Les reins

Les greffons rénaux sont prélevés par l'équipe locale du site de prélèvement, chargée de la préparation chirurgicale du donneur, de l'abord vasculaire des organes destinés à être explantés, du prélèvement des deux greffons rénaux et de la fermeture chirurgicale du donneur avec restauration tégumentaire.

Un des reins est généralement attribué à l'équipe locale de greffe du CHU de rattachement. Il est acheminé par la route sous la responsabilité de la coordination de prélèvement au service de greffe du CHU.

Le second rein (ou les deux si l'équipe locale a refusé le greffon) est acheminé par un convoyeur choisi par la coordination hospitalière de prélèvement, soit par la route (taxi, VSL, ambulance...) directement vers le service de greffe receveur, soit à la gare SNCF où il est confié au chef de train, soit à l'aéroport.

Les reins prélevés sur donneurs décédés après arrêt circulatoire (DDAC) ou dits à «critères élargis» (DCE) doivent bénéficier de machine à perfuser. C'est obligatoire pour les DDAC et recommandé pour les DCE avec un programme de déploiement des **machines à perfusion** sur l'ensemble du territoire en cours depuis 2012. Le but est par ailleurs de limiter l'ischémie froide prévisible à **moins de 18 h** avant la greffe (DDAC) ou d'améliorer la qualité du greffon (DCE). L'attribution de ces greffons DDAC suit une procédure spécifique; elle est préférentiellement faite à proximité du site de prélèvement dans ces délais stricts afin de limiter au maximum le temps d'ischémie froide.

L'acheminement de l'organe et de sa machine nécessite une organisation spécifique, contraignante, et difficile à mettre en place, notamment pour assurer la traçabilité de l'organe pendant le transport et le retour de la machine de l'hôpital de greffe au site de prélèvement.

#### → Le greffon prélevé sur un donneur vivant dans le cadre d'un don simple

Il s'agit le plus souvent d'un greffon rénal. L'équipe organise l'explantation et la greffe dans des **salles opératoires contigües** pour réduire au maximum l'ischémie froide du greffon prélevé. De ce fait, la greffe peut commencer dès que l'explantation est terminée. Pour les enfants receveurs, le donneur adulte est prélevé dans une structure adulte qui peut être située dans un autre hôpital proche.

#### → Le greffon rénal prélevé sur un donneur vivant dans le cadre spécifique d'un don croisé

Lors d'un don croisé, le circuit des greffons est étudié au cas par cas par l'équipe du PNRG responsable de la procédure. Le prélèvement et la greffe sont réalisés dans le cadre d'une «procédure de chirurgie programmée». Le trajet et les modalités d'acheminement des reins sont choisis à l'avance en fonction des horaires des prélèvements. Le moyen de transport choisi dépend de la distance à parcourir qui doit être **inférieure à 8 heures**, durée de l'ischémie autorisée. Le but est de réaliser les interventions de façon simultanée.

### Le cœur, les poumons, le foie et le pancréas

Le cœur, les poumons, le foie et le pancréas sont, en général, prélevés par un chirurgien de l'équipe qui a accepté le greffon attribué au score à l'un de ses patients.

Les greffons sont conditionnés puis emmenés par l'équipe qui est venue les prélever.

Le trajet aller et retour de l'établissement de greffe au site de prélèvement est effectué par voie terrestre ou aérienne en fonction de la durée d'ischémie prévisible et acceptable (cœur maximum 4 heures, poumons 6 heures, foie 8 heures, reins 24 heures). Il est sous la responsabilité de l'équipe qui a accepté le greffon et qui le transporte.

La plupart de ces organes sont accompagnés lors de leur transport et sont sous la responsabilité du chirurgien préleveur.

Cependant, 2 % des foies et des pancréas sont transportés seuls, selon une procédure identique à celle décrite ci-dessus pour les greffons rénaux.

La mutualisation plus fréquente des prélèvements, notamment pour le foie, la mise en place de conteneurs adaptés commercialisés à partir du second trimestre 2013, le développement de nouvelles procédures de prélèvement et l'utilisation de machines à perfuser devraient rapidement modifier le conditionnement et le transport et donc la préservation des greffons.

# L'ÉVALUATION DES RISQUES DES ACTIVITÉS DE GREFFE D'ORGANES CHEZ L'ADULTE

La gestion des risques des activités de greffe est une préoccupation constante des équipes de greffe. L'ARS en charge des autorisations, et donc du contrôle de la conformité et des bonnes pratiques, doit pouvoir repérer les principaux risques susceptibles d'être prévenus.

Ces risques comprennent la non réalisation d'une greffe nécessaire, les complications ou les échecs ; ils peuvent être liés au receveur et à l'équipe de greffe, au donneur et à l'équipe de prélèvement, au circuit des greffons, à l'organisation et aux moyens médico-techniques disponibles.

Pour chaque point critique identifié, l'ARS doit rechercher la participation active des professionnels eux-mêmes à l'analyse des risques et peut, en fonction de l'objet de l'inspection et de la méthode employée, construire une grille d'inspection adaptée et contrôler le dossier médical du patient et les documents administratifs réglementaires.

La grille d'inspection peut s'inspirer de celle utilisée pour l'auto-évaluation des équipes de greffe et être élaborée avec l'appui de la Direction prélèvement greffe organes-tissus (DPGOT) de l'Agence de la biomédecine.

## I - Les risques liés au receveur

**1. Inscription tardive sur la liste d'attente de greffe** par retard ou défaut d'évaluation de l'état du patient.

L'indication de greffe, quel que soit l'organe, repose sur un bilan prescrit par le spécialiste d'organe qui oriente le patient vers le service de greffe ; par exemple le

patient en insuffisance rénale chronique dont la greffe doit être envisagée avant même le début de la dialyse, soit au stade d'insuffisance rénale sévère voire modérée (stade III à IV). Tout retard dans la consultation du service de greffe retarde la réflexion sur l'indication et donc l'inscription sur la liste d'attente.

### 2. Comorbidités

Le bilan doit évaluer les comorbidités à prendre en compte pour l'indication de greffe, l'attribution du greffon, l'intervention chirurgicale et le suivi post-greffe.

### 3. Surveillance non conforme avant la greffe

Un défaut de surveillance ou une surveillance non conforme expose au risque de proposer un organe à un patient qui n'est plus en état d'être greffé, souvent parce que les données dans le logiciel Cristal receveur n'ont pas été actualisées. Le service de greffe doit être prévenu immédiatement par la famille et/ou le médecin traitant du patient d'une maladie infectieuse, d'une séroconversion inattendue ou d'un décès.

### 4. Non-observance du patient

Compte tenu de la parfaite régularité requise pour le traitement immunosuppresseur, de la rareté des greffons et du coût des greffes, l'observance du patient est un facteur clé de réussite. L'éducation thérapeutique avant la greffe doit permettre de repérer les patients à risque de mauvaise observance et d'organiser un encadrement spécifique en post-greffe pour prévenir ce risque de perte précoce du greffon.

### 5. Manque d'information et difficultés pour joindre le patient

L'absence de réponse ou une réponse tardive du patient à la convocation entraînent des retards problématiques pour l'attribution d'un greffon de bonne qualité avec une ischémie froide qui doit être la plus brève possible. L'organisation du service (coordinatrice de greffe, moyens de communication...) doit prendre en compte le temps de contact et d'arrivée du patient dans le service.

**EN SAVOIR PLUS**

**SUR LE MANUEL D'AUTO-ÉVALUATION DES ÉQUIPES DE GREFFE CHEZ L'ADULTE ET LE RÉFÉRENTIEL D'AUTO-ÉVALUATION DES COORDINATIONS HOSPITALIÈRES DE PRÉLÈVEMENT D'ORGANES ET/OU DE TISSUS :**

#### → TÉLÉCHARGER

[http://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/manuel\\_autoevaluation\\_equipes\\_greffe\\_2012.pdf](http://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/manuel_autoevaluation_equipes_greffe_2012.pdf)

[http://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/biom\\_referentiel\\_bd.pdf](http://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/biom_referentiel_bd.pdf)

#### → SITE WEB

[www.agence-biomedecine.fr](http://www.agence-biomedecine.fr)

- > Espace des professionnels
- >> Rubrique : Activités – Organes
- >>> Onglet : Les audits métiers et les auto-évaluations

**6. Difficulté d'évaluation des traitements immunosuppresseurs** dans le cadre de protocoles adaptés à l'hôpital puis après la sortie du patient.

Ces médicaments à fenêtre thérapeutique étroite nécessitent un dosage régulier très précis qui ne peut généralement être réalisé qu'au centre de greffe où des retours réguliers du patient doivent être programmés pour des consultations, à un rythme déterminé en fonction de l'organe et des pathologies. Par ailleurs, le traitement à base d'immunosuppresseurs affaiblit les défenses immunitaires, d'où une plus grande vulnérabilité aux infections, aux réactions à l'exposition solaire, aux tumeurs. Une surveillance médicale est donc là encore nécessaire sur le long terme.

**7. Défaut de suivi post-greffe** au réveil, à l'hôpital et après la sortie du patient.

Ce suivi repose sur l'organisation du service de greffe pour le suivi hospitalier et de l'observance du patient en post-hospitalier, lesquelles sont directement liées aux relations du patient avec sa famille et son médecin traitant et de ceux-ci avec le service de greffe (cf. Fiche 1 : Le parcours de soins).

## II - Les risques liés au service de greffe

### 1. Retard dans la prise en charge pour la greffe

Ce point capital, avec d'importantes disparités régionales, est en grande partie déterminé par la prise en charge en amont des équipes de greffes. Cependant, le médecin traitant ou le centre de dialyse orientent d'autant plus rapidement et facilement le patient vers le centre de greffe que celui-ci a une politique relationnelle efficace avec notamment un court délai de rendez-vous et de réalisation du bilan qui permet de poser l'indication.

La qualité et la rapidité de l'indication

dépendent du bon fonctionnement de l'équipe pluridisciplinaire et de l'équipe de coordination des greffes.

La pré-inscription sur la liste d'attente de greffe par le service puis l'inscription dans Cristal receveur peuvent être retardées par les démarches administratives, une absence de confirmation, un non-respect des procédures du service hospitalier ou un défaut de mise à jour du dossier Cristal par l'équipe de greffe.

**2. Annulation tardive avec ou sans perte du greffon** par impossibilité d'aller prélever ou de greffer l'organe. Ce dysfonctionnement peut être lié à :

- un effectif insuffisant ou une indisponibilité non signalée pour prélever ou greffer;
- une acceptation tardive ou inadaptée à la proposition de greffon par manque d'expérience du praticien responsable;
- une mauvaise gestion de la liste d'attente;
- un manque de personnel qualifié (les propositions de greffe sont plus fréquentes la nuit, ce qui nécessite la présence de personnel sénior);
- un manque de moyens (selon le type d'organe: bloc aseptique, CEC, boîtes de matériel...);
- une indisponibilité de bloc opératoire;
- une indisponibilité de chambre individuelle adaptée à la prévention des infections nosocomiales;
- une difficulté de la coordination hospitalière de prélèvement ou de greffe;
- une discontinuité des soins (anatomie pathologique, imagerie, biologie, PSL...).

**3. Manque de communication entre les équipes** (chirurgie, anesthésie, spécialiste d'organe, paramédicaux...)

L'activité de greffe nécessite une organisation stricte permettant non seulement une réponse rapide à la proposition d'organe par le PNRG mais aussi une coordination intra-hospitalière pour préparer et

accueillir le receveur et le greffon en toute sécurité, tout ceci dans un temps minimum, et assurer le suivi post-greffe à court, moyen et long termes.

**4. Oublis de mise à jour ou erreurs de données dans Cristal receveur**

Compte tenu de l'informatisation et des scores, aucune attribution des greffons ne peut être réalisée si les fichiers ne sont pas actualisés régulièrement par l'équipe et par l'Agence de la biomédecine. Il en est de même en cas de non-respect de la réglementation, des procédures ou de l'organisation.

**5. Déficit de procédures de gestion de crise** permettant de répondre aux aléas liés à la convocation du donneur, au transport du greffon, aux indisponibilités de personnels ou d'équipements.

## III - Les risques liés au donneur et au service de prélèvement

Les risques pour le receveur liés au donneur doivent être connus de l'équipe de greffe qui prend en charge et suit sur le long terme le patient greffé. En effet, lorsqu'un greffon est proposé à une équipe « sous réserve », suspicion de cancer, risque septique important mal identifié, ou identifiable secondairement (diagnostic génomique viral, hémocultures...) il est important d'attendre les résultats et d'en tenir compte. Bien que cela puisse faire gagner du temps sur l'ischémie froide, l'intervention chirurgicale sur le receveur ne devrait pas commencer avant que le greffon soit arrivé à l'hôpital et que son état ait été évalué.

Une prévention de ces risques relève également de l'équipe de réanimation du donneur, de la coordinatrice de prélèvement, du SRA et du PNRG de l'Agence de la biomédecine.

Ils sont liés aux caractéristiques (âge, sexe, poids, pathologies...), au bilan sérologique (VHB, VHC, VIH...) du donneur ou aux pathologies du greffon (découverte d'un cancer après la greffe de l'organe).

Ils peuvent également résulter d'une erreur d'identité ou de typage dans Cristal donneur. Il peut s'agir également d'un incident de prélèvement des échantillons biologiques ou lors du prélèvement, avec ou sans perte du greffon. La formation ou l'encadrement des chirurgiens préleveurs, notamment des juniors, est un élément important contribuant à une meilleure qualité de l'organe prélevé.

D'autres risques sont identifiés tels que l'indisponibilité des équipes d'accueil-réanimation, des équipes chargées de la qualification du donneur et des greffons, ou du bloc opératoire pour le prélèvement.

Lorsqu'il s'agit d'un donneur vivant, celui-ci peut avoir une pathologie associée non détectée contre indiquant le prélèvement (anomalie rénale congénitale) ou décéder avant le prélèvement ; le greffon peut être perdu du fait d'anomalies vasculaires passées inaperçues, ou d'erreur au moment de l'exérèse (explantation) avec une signification importante pour le donneur comme pour le receveur.

#### IV - Les risques liés au circuit du greffon

Le greffon prélevé sur le donneur décédé à l'hôpital d'accueil du donneur doit être :

1. qualifié en lien avec le SRA,
2. attribué par le PNRG,
3. transporté dans de bonnes conditions et respectant le délai d'ischémie froide vers l'établissement du receveur sous la responsabilité de la coordinatrice de prélèvement en lien avec la coordinatrice de greffe du service de greffe et le PNRG.

Les greffes dérogoires suivent des règles spécifiques (cf. Fiche 4).

La compatibilité des organes avec les receveurs dépend de leurs caractéristiques morphologiques et immunitaires mais aussi du différentiel d'âge et de la durée d'ischémie. L'état de l'organe (taille, qualité, examens spécifiques...) est communiqué au PNRG qui le propose à l'équipe pour lui permettre de l'accepter ou non ; l'information doit être précise, complète et exacte car chaque organe (reins, cœur, poumons, pancréas, foie...) présente des risques spécifiques.

Il peut manquer des examens complémentaires qualifiant des organes, et des incidents peuvent survenir lors de l'évaluation, avec ou sans perte du greffon.

Il peut également y avoir une non-conformité du conditionnement du greffon ou des échantillons biologiques (notamment le tube de sang pour le contrôle ultime du groupe sanguin avant la greffe).

Les risques liés au transport concernent les défauts d'étiquetage ou des documents d'information, de traçabilité, de qualité et d'hygiène du conteneur ou des liquides de conservation qui sont des produits thérapeutiques annexes.

Le temps d'ischémie froide dépend des conditions (disponibilité des machines à perfusion pour le rein) et de la durée du transport ; il peut être allongé par un dysfonctionnement ou un retard de la régulation, de l'équipe de prélèvement ou de l'équipe de greffe par un /des refus tardifs des équipes, ou un retard à la réalisation des cross-matches par des laboratoires n'ayant pas de techniciens disponibles 24 heures sur 24 mais aussi l'indisponibilité des acteurs du transport (météo, grève, ...).



# LES GREFFES DÉROGATOIRES ET LA BIOVIGILANCE

## Définition

La biovigilance a pour objet la surveillance des incidents et des risques d'incidents relatifs aux éléments et produits du corps humain utilisés à des fins thérapeutiques, et aux produits, autres que les médicaments, qui en dérivent, aux dispositifs médicaux les incorporant et aux produits thérapeutiques annexes, ainsi que des effets indésirables résultant de leur utilisation.

On entend par **incident** tout incident lié aux activités entrant dans le champ de la biovigilance, dû à un accident ou à une erreur, susceptible d'entraîner un effet indésirable chez le patient, le donneur vivant ou le receveur (exemples : découverte d'une tumeur chez le donneur dont au moins un organe a été greffé, contamination mycologique du liquide de conservation). Un incident grave est un incident susceptible d'entraîner des effets indésirables graves.

On entend par **effet indésirable** toute réaction nocive survenant chez un patient, un donneur vivant ou un receveur, liée ou susceptible d'être liée à un produit ou à une activité entrant dans le champ de la biovigilance (exemples : décès en pré-opératoire ou péri-opératoire, infection bactérienne, virale, fongique, parasitaire potentiellement transmise par le greffon).

Un **effet indésirable grave** est un effet indésirable susceptible d'entraîner la mort ou de mettre la vie en danger, d'entraîner une invalidité ou une incapacité, de provoquer ou de prolonger une hospitalisation ou tout autre état morbide, ou susceptible de se reproduire chez un ou plusieurs patients, donneurs vivants ou receveurs.

## Organisation

L'ANSM est l'autorité compétente en matière de biovigilance (Art. R-1211-33 du code de la santé publique (CSP), [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)). Pour assurer le bon fonctionnement du système national de biovigilance, l'ANSM s'appuie sur un réseau de structures qui inclut notamment l'Agence de la biomédecine (Art. R-1211-32 du CSP), des établissements de santé et des correspondants locaux de biovigilance (CLB) dont les missions sont définies réglementairement (Art. R.1211-40 à R.1211-45 du CSP). L'Agence de la biomédecine dispose également d'un CLB.

Le CLB de l'Agence de la biomédecine est destinataire de l'ensemble des signalements de biovigilance et des éléments d'information qui s'y rapportent (Art. R-1211-42 du CSP). L'Agence de la biomédecine joue un rôle important en ce qui concerne le recueil, le traitement, la gestion et l'analyse des signalements et des déclarations des événements indésirables relevant de la biovigilance dans le champ des organes ainsi qu'en matière de gestion des risques (revue analytique des cas signalés en biovigilance en commission interne de vigilance, rappel de la réglementation et des recommandations, outils d'exploitation, rédaction de recommandations professionnelles...).

## Prévention de la transmission d'agents bactériens et fongiques aux receveurs d'organes<sup>1</sup>

En lien avec les professionnels de santé et les sociétés savantes, l'Agence de la biomédecine a préparé des recommandations

visant à prévenir la transmission de bactéries aéro-anaérobies et d'agents fongiques (levures et champignons filamenteux) aux receveurs d'organes.

**EN SAVOIR PLUS**

**SUR LES RECOMMANDATIONS CONCERNANT LA PRÉVENTION DE LA TRANSMISSION DE BACTÉRIES ET D'AGENTS FONGIQUES AUX RECEVEURS D'ORGANES :**

### → TÉLÉCHARGER

<http://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/prevention-de-la-transmission-de-bacteries-et-d-agents-fongiques-aux-receveurs-d-organes-texte-long.pdf>

[http://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/biom\\_referentiel\\_bd.pdf](http://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/biom_referentiel_bd.pdf)

### → SITE WEB

[www.agence-biomedecine.fr](http://www.agence-biomedecine.fr)

- > Espace des professionnels
- >> Rubrique : Recommandations et bonnes pratiques
- >>> Utiliser le moteur de recherche

Ces recommandations prennent en compte l'ensemble des étapes de la chaîne de la greffe d'organes : la qualification biologique et le prélèvement d'organes du donneur décédé, la greffe d'organes et le suivi du receveur de rein, de foie, de cœur, de poumon, de pancréas ou d'intestin. Il est notamment recommandé de réaliser des analyses bactériologiques et fongiques du prélèvement des liquides de conservation des organes prélevés et greffés.

Il est rappelé qu'un circuit d'alerte des équipes de greffe doit être mis en place dans chaque structure hospitalière en cas de contamination du liquide de conservation de l'un des organes greffés, les résultats d'analyses étant disponibles après la greffe. L'équipe de greffe qui constate cette contamination met en œuvre la prise en charge nécessaire du patient et informe le service de régulation et d'appui (SRA) de l'Agence de la biomédecine qui à son tour alerte immédiatement les autres équipes de greffe concernées. Cette information est également transmise sans délai au correspondant local de biovigilance (CLB) de l'établissement en vue du suivi du receveur et éventuellement d'une déclaration de biovigilance.

Plus généralement, un tel système de transmission d'information et d'alerte doit être mis en place pour tout incident concernant un donneur d'organes et pouvant occasionner un effet indésirable grave chez les receveurs d'organes potentiellement concernés (ex : découverte d'une tumeur chez un donneur alors qu'un organe a été greffé). Il est important qu'au niveau des équipes de greffe, ce système d'alerte soit organisé et son caractère opérationnel vérifié.

### **Greffes dérogatoires virales pour les virus de l'hépatite B (VHB) et de l'hépatite C (VHC)**

Pour les patients, la pénurie persistante de greffons se traduit par un allongement des délais d'attente de greffe et un risque accru de décès en attente de greffe. Des dispositions réglementaires récentes<sup>2</sup> (notamment un décret) ont permis d'élargir les possibilités de prélèvement et de greffe d'organes à partir de donneurs présentant certains marqueurs infectieux pour les hépatites B et C.

Ce décret, et les arrêtés qui le complètent, prend en compte plusieurs types de situations. Il permet :

- 1** - d'utiliser et de greffer, dans des conditions de droit commun si le risque encouru par le receveur en l'état des connaissances scientifiques n'est pas hors de proportion avec le bénéfice escompté, des organes (à l'exception du foie) ou des cellules souches hématopoïétiques (CSH) prélevés sur un donneur présentant un profil sérologique évoquant une hépatite virale B guérie (antigène HBs négatif, anticorps anti-HBc et anti-HBs positifs),
- 2** - d'utiliser et de greffer, dans des **conditions dérogatoires** strictes, en dépit du risque de transmission d'un virus que comporte la greffe pour le receveur, lorsque les alternatives thérapeutiques à la greffe sont inappropriées et que le pronostic vital est engagé, des organes ou des CSH prélevés chez un donneur présentant un profil sérologique évoquant un contact ou une infection passée avec le virus de l'hépatite B (anticorps anti-HBc positifs isolés) ainsi que chez un donneur de foie guéri d'une hépatite B,
- 3** - d'utiliser et de greffer, dans le cadre de

**conditions dérogatoires encadrées et formalisées**, en dépit du risque de transmission d'un virus que comporte la greffe pour le receveur, lorsque les alternatives thérapeutiques à la greffe sont inappropriées et que le pronostic vital est engagé, des organes et des CSH prélevés sur un donneur présentant un profil sérologique évoquant un contact ou une infection passée avec le virus de l'hépatite C (anticorps anti-VHC positifs),

**4** - de déroger, en l'absence d'alternative thérapeutique, à l'interdiction de greffer dans les situations d'urgence vitale des organes prélevés sur des donneurs présentant des marqueurs biologiques d'hépatite virale B (antigène HBs positif ou virémie à VHB).

Dans les situations décrites ci-dessus aux 2-, 3- et 4-, le consentement éclairé du patient doit être recueilli préalablement. Dans tous les cas, un suivi approprié des patients greffés doit être mis en place.

### **Alertes sanitaires**

Des informations portant sur les alertes sanitaires liées à des phénomènes épidémiques d'agents pathogènes émergents (par exemple virus West-Nile, dengue, etc.) pouvant impacter l'activité de prélèvement et de greffe sont disponibles en ligne à partir du système d'information Cristal. Ces informations et recommandations sont issues de la cellule d'aide à la décision sur les produits biologiques pilotée par l'ANSM.

2. Décret n° 2010-1625 du 23 décembre 2010 relatif aux règles de sécurité sanitaire portant sur le prélèvement et l'utilisation des éléments et produits du corps humain. Ce décret est complété par 2 arrêtés : 19 septembre 2011 (VHB) et 13 février 2012 (VHC).

# L'INSPECTION ET LE CONTRÔLE

L'autorisation d'un établissement pour une activité de greffe, dans le cadre du service public sans possibilité d'activité libérale (R. 6123-81 CSP), est donnée par l'ARS (L.1234-2; L. 6122-1; Art. R. 6123-75 à 85; Art. R. 6123-78; Art. R.1233-1 à 11) après avis de l'Agence de la biomédecine (L.1234-3-1) dans le cadre du schéma inter-régional d'organisation des soins (SIOS) (L.6121-4).

L'**inspection** de cette activité (conformité réglementaire au dossier d'autorisation, sécurité sanitaire, bonnes pratiques (L.1235-5), analyse et gestion des risques...) relève des ARS.

La connaissance des activités de greffe par des inspections programmées en dehors de toute urgence permet la prévention des risques identifiés lors du contrôle, notamment à partir des dossiers des patients. Elle améliore la qualité de l'instruction des dossiers d'autorisation (L.6122-9 & 10), facilite la planification dans le cadre des SIOS et l'adaptation des moyens alloués.

Pourtant, l'inspection est le plus souvent provoquée par un signalement (L.6122-13) et réalisée «en urgence» pour constater des écarts. Ces derniers donnent lieu à injonction ou à des préconisations de mesures correctives dont le suivi est assuré par l'ARS.

L'inspection peut soulever la problématique des pratiques professionnelles (indications, réalisation des gestes techniques...) comme participant au dysfonctionnement constaté.

S'il existe d'importantes difficultés de fonctionnement, l'utilité d'un audit doit être évaluée.

Alors que le risque est généralement local et immédiat, l'inspection peut avoir de larges répercussions médiatiques plus ou

moins immédiates sur l'ensemble des activités de don et de greffe au niveau régional, voire national.

L'ARS peut demander à l'Agence de la biomédecine (L.1421-1 & D.6122-38 CSP) de lui proposer en appui un professionnel de sa direction générale médicale et scientifique (service de régulation et d'appui, direction Prélèvement greffe organes - tissus ou pôle Sécurité-qualité).

L'inspection diligentée par le directeur général de l'ARS a pour objectifs de :

- vérifier les autorisations et les compétences,
- contrôler l'adéquation des personnels, des locaux, des équipements et des matériels avec l'activité rapportée,
- vérifier les conditions de fonctionnement et d'organisation en conformité avec les bonnes pratiques,
- vérifier la qualité de la prise en charge, notamment pour les dossiers médicaux,
- apprécier la récurrence des incidents et des effets indésirables, ainsi que la mise en œuvre des mesures correctives,
- vérifier les procédures de gestion de crise de l'établissement (interne, externe, médias),
- faire des injonctions ou des préconisations.

Pour préparer leur inspection, les inspecteurs peuvent trouver sur le site de l'Agence de la biomédecine les indicateurs d'activité nationale qui leur sont utiles, et demander des données régionales ou inter-régionales plus précises en lien avec le SRA.

Ils peuvent utiliser la grille du manuel d'auto-évaluation des équipes de greffe qui recouvre les questions de management, de locaux et d'équipements, de

formation et de recherche, d'organisation du processus de greffe, de qualité et de gestion des risques.

Le fait qu'une équipe utilise le manuel est en soi un indicateur de qualité et facilite l'inspection qui doit vérifier les pièces justificatives des déclarations.

**EN SAVOIR PLUS**

**SUR LE MANUEL D'AUTO-ÉVALUATION DES ÉQUIPES DE GREFFE CHEZ L'ADULTE :**

→ **TÉLÉCHARGER**

[http://www.biomedecine.fr/IMG/pdf/manuel\\_autoevaluation\\_equipes\\_greffe\\_2012.pdf](http://www.biomedecine.fr/IMG/pdf/manuel_autoevaluation_equipes_greffe_2012.pdf)

→ **SITE WEB**

[www.agence-biomedecine.fr](http://www.agence-biomedecine.fr)

> Espace des professionnels  
>> Rubrique : Activités – Organes  
>>> Onglet : Les audits métiers et les auto-évaluations

## 1. Les ressources humaines - Le personnel spécifique

L'équipe de greffe, caractérisée par un haut niveau scientifique et technique et par sa motivation, peut être optimisée par la mise en place :

- d'équipes pluridisciplinaires pour poser les indications et inscrire les patients sur la liste d'attente de greffe,
- de revues régulières et pluriannuelles d'évaluation des pratiques (morbidity-mortalité, bénéfices-risques), consignées dans un registre (mortalité, perte de greffon, complications chirurgicales, infectieuses, cardio-vasculaires, apparition de néoplasie...),
- d'une organisation de l'équipe pour la biovigilance tenant compte de la coordination locale et de la mise en œuvre des mesures correctrices apportées en cas d'évènement indésirable concernant le receveur, le transport, les délais ayant un impact sur la qualité du greffon, les problèmes logistiques empêchant une greffe prévue...,
- d'activités de recherche clinique dont l'évaluation de la sous-inscription des patients non adressés par les centres de dialyse (cette évaluation nécessite des techniciens d'études cliniques),
- d'une formalisation des relations avec le réseau de soins comprenant les praticiens et les centres de dialyse qui adressent le malade vers les médecins et les structures qui le suivent à sa sortie de l'hôpital.

Il convient de différencier les équipes de greffe qui y consacrent l'essentiel de leurs activités des équipes pour lesquelles la greffe est une activité plus occasionnelle. Pour cela, il est nécessaire de vérifier :

- les personnels dédiés à l'activité de greffe (D.6124-163 CSP),

- les personnels d'astreinte (nombre, qualifications, compétences) permettant la continuité du service sachant que la majorité des greffons sont disponibles la nuit et que l'accord au PNRG pour l'attribution d'un greffon doit être donné par un senior (D.6124-164 CSP),
- les personnels requis en pédiatrie dont une puéricultrice (Art. D. 6124-168),
- les techniciens d'études cliniques (TEC).

Il est également nécessaire de demander un organigramme, les fiches de poste et d'habilitation ainsi que le plan de formation pour :

- l'équipe chirurgicale : préleveurs et greffeurs qualifiés dont un coordinateur,
- l'équipe médicale : spécialiste de la pathologie, anesthésie, réanimation, anatomopathologie, imagerie, psychiatre...,
- une infirmière assurant la coordination du parcours de soins du patient (poste spécifique de coordonnatrice de greffe si possible),
- l'équipe paramédicale : infirmières spécialisées, aides-soignants, diététiciens, psychologues, kinésithérapeutes (binômes infirmières-AS)...,
- l'équipe non médicale et notamment l'assistante sociale,
- les différents partenaires et notamment les laboratoires.

Dans tous les cas, la question de la qualité et du délai de réponse est un élément d'évaluation de l'équipe. La compétence du médecin de garde, la disponibilité d'une coordinatrice de greffe opérationnelle et la qualité de l'organisation de l'équipe doivent être vérifiées.

Il est également utile de recueillir le document d'évaluation des activités prévu par l'arrêté du 3 avril 2009.

## 2. Les locaux, matériels, et équipements consommables

Les patients immunodéprimés doivent disposer de chambres particulières permettant de prévenir les risques infectieux par un lavage des mains à l'entrée et à la sortie de la chambre, une aération contrôlée et des toilettes individuelles. Ces précautions doivent être les mêmes pour les patients greffés et le suivi de la cohorte en consultation ou hospitalisation.

**EN SAVOIR PLUS**

**SUR L'ARRÊTÉ DU 3 AVRIL 2009 RELATIF AU CONTENU DU DOCUMENT D'ÉVALUATION DES ACTIVITÉS DE GREFFES D'ORGANES ET DE GREFFES DE CELLULES HÉMATOPOÏÉTIQUES :**

→ **TÉLÉCHARGER**

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=LEGITEXT000020535290>

[http://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/biom\\_referentiel\\_bd.pdf](http://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/biom_referentiel_bd.pdf)

→ **SITE WEB**

[www.legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr)

> Rubrique : Les autres textes législatifs et réglementaires

Le bloc opératoire doit être organisé pour pouvoir accueillir les greffes en urgence 24h/24 et notamment la nuit. Ceci concerne le personnel mais également les équipements en fonction des greffes à réaliser :

- les moyens permettant d'assurer la circulation sanguine extracorporelle,
- l'assistance circulatoire mécanique de longue durée (cœur-poumons),
- l'épuration extra-rénale (reins),
- les équipements requis en pédiatrie, le cas échéant.

Un plan d'équipement en **machines à perfusion** des greffons rénaux de donneurs décédés dits à critères élargis, ainsi que leur financement, seront élaborés prochainement.

Une attention particulière doit être apportée aux conteneurs de transport qui ne peuvent en principe être utilisés que 10 fois et dont les procédures de nettoyage doivent être décrites ainsi que les modalités de conditionnement des greffons et les liquides de conservation utilisés (marquage CE ou produit thérapeutique annexe autorisé par l'ANSM).

### 3. L'environnement hospitalier

Il est nécessaire de vérifier :

- La conformité de l'environnement (hospitalisation, réanimation, chirurgie, médecine) aux règles de bonne pratique pour la prise en charge et le traitement du patient (locaux, équipements, hygiène...) en assurant une permanence des soins, dans le cadre d'accords et de protocoles intra-hospitaliers - Art. R. 6123-76; Art. R. 6123-79; Art. R. 6123-80; Art. D. 6124-162.

- La spécificité de l'environnement en pédiatrie - Art. D. 6124-166 ; Art. D. 6124-167.
- La disponibilité des blocs 24h/24 et du personnel d'anesthésie et de bloc, pour limiter l'ischémie froide liée à un délai trop long.
- La disponibilité 24h/24 de produits sanguins labiles - Art. D. 6124-164.
- La possibilité de réaliser 24h/24 les examens de bactériologie, hématologie, biochimie, tests d'histocompatibilité, typage HLA, virologie, parasitologie, mycologie, immunologie, dosage sanguin des médicaments - Art. D.6124-165.
- La possibilité de réaliser 24h/24 une IRM, un scanner, une échographie, une angiographie numérisée.
- La disponibilité (astreintes et gardes d'urgence) d'anatomopathologie extemporanée pour réduire le risque de transmission de tumeurs. Cette indication devient plus fréquente en fonction de l'état des greffons : actuellement 1 greffon sur 5 est concerné.
- Les techniques de prélèvement des donneurs vivants.
- La réalisation systématique du test ultime de compatibilité et de concordance.
- Les procédures utilisées en cas de greffes dérogatoires.
- Les procédures d'identitovigilance pour éviter toute erreur d'identification et donc d'attribution du greffon.
- Les procédures visant à limiter les risques infectieux.
- Les modalités, conditions et traçabilité du transport des greffons et notamment du contrôle du liquide de conservation et la procédure établie avec le Centre de coordination de la lutte contre les infections associées aux

soins (CLIN) à appliquer en cas de positivité de la culture du liquide.

### 4. La biovigilance

Le contrôle doit également porter sur les modalités d'organisation de l'équipe pour toutes les techniques de biovigilance en prenant en compte la coordination locale au sein de l'hôpital et la mise en œuvre des mesures correctrices apportées en cas d'évènement indésirable (receveur, transport, délais ayant un impact sur la qualité du greffon, problème logistique empêchant une greffe prévue...). Le signalement au niveau national des évènements indésirables graves ou sentinelles doit également être évalué (qualité, délais...) ainsi que l'incitation à de meilleures attitudes préventives par la biovigilance. En cas d'alerte secondaire à la survenue d'un incident ou d'un effet indésirable chez un patient, le SRA de l'Agence de la biomédecine prévient les autres équipes de greffe. La gestion des alertes est assurée 24h/24 par les SRA de l'Agence de la biomédecine.

**EN SAVOIR PLUS**

**SUR LA BIOVIGILANCE À L'AGENCE DE LA BIOMÉDECINE :**

→ **SITE WEB**

[www.agence-biomedecine.fr](http://www.agence-biomedecine.fr)

> Espace des professionnels

>> Rubrique : Activités - Organes

>>> Onglet : Biovigilance

## 5. La vérification sur dossiers de patients (une dizaine de dossiers pris au hasard)

### Pré-greffe (de l'indication à la liste d'attente)

- Modalités d'évaluation des patients en dialyse (âge, pathologies associées, handicaps...).
- Organisation des consultations hors centre de dialyse.
- Insuffisance rénale chronique terminale (informations du registre REIN et accès à la greffe).
- Comorbidités.
- Liste des patients en attente de greffe et modalités d'inscription.
- Non inscription en liste d'attente et motif du refus.
- Délai moyen d'attente en fonction des types de patients.
- Recherche d'un donneur vivant.
- Information sur les différents modes de dialyse et la greffe, éducation thérapeutique et obtention du consentement éclairé auprès du patient et de sa famille.
- Activité médicale avant la greffe (phase d'attente) : rôles du médecin traitant, de l'équipe de greffe, du patient, du laboratoire; éducation du patient pour sa participation aux soins, à la surveillance; protocoles de gestion de la liste d'attente...
- Organisation spécifique pour les greffes pédiatriques.

### Greffe (de la convocation à la sortie du bloc)

- Activité chirurgicale de greffe (préopératoire et chirurgie).
- Technique opératoire (notamment en cas de coelioscopie ou d'utilisation d'un robot) pour le prélèvement de rein sur donneur vivant.
- Consensus sur la prise en charge préopératoire du patient (formation du personnel).
- Coordination de l'équipe de greffe, des laboratoires (sérologies et anatomopathologie), des différents services hospitaliers tels que la réanimation, les urgences, la néphrologie et le centre de dialyse, la réadaptation fonctionnelle, l'oncologie... En l'absence de coordinatrice de greffe, il est nécessaire de vérifier quelle est la personne qui assume ces missions concernant le patient et la logistique.

### Post-greffe (du réveil au suivi)

- Activité médicale post-greffe (suivi en hospitalisation et post-hospitalisation).
- Coordination de l'équipe de greffe avec le patient (éducation du patient greffé et de son entourage), le médecin de ville et les hôpitaux périphériques.
- Protocoles de suivi et suivi au long cours (file active) (HAS 2007).
- Qualité des suites post-opératoires.
- Survie des receveurs, décès dans le mois suivant la greffe et décès plus tardifs.

**EN SAVOIR PLUS**

### SUR LE SUIVI AMBULATOIRE DU GREFFÉ RÉNAL AU-DELÀ DE TROIS MOIS APRÈS GREFFE:

#### → TÉLÉCHARGER

[http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1525740/fr/suivi-ambulatoire-de-ladulte-transplante-renal-au-dela-de-3-mois-apres-transplantation](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1525740/fr/suivi-ambulatoire-de-ladulte-transplante-renal-au-dela-de-3-mois-apres-transplantation)

#### → SITE WEB

[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

- > Rubrique: Évaluation et recommandation
- >> Onglet: Bonne pratique professionnelle
- >>> Recommandations de bonne pratique

**EN SAVOIR PLUS**

### SUR LE LOGICIEL CRISTAL RECEVEUR ET CONSULTER LA DÉMONSTRATION:

#### → TÉLÉCHARGER

<http://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/receveurbd.pdf>

#### → SITE WEB

[www.agence-biomedecine.fr](http://www.agence-biomedecine.fr)

- > Espace des professionnels
- >> Rubrique: Activités – Organes
- >>> Onglet: Cristal

# LES PRINCIPAUX ACTEURS INTERVENANT DANS LES GREFFES D'ORGANES

## I. Le prélèvement

Le pôle national de répartition des greffons (PNRG), en relation directe avec le SRA et la coordinatrice de prélèvement, avec le médecin de l'équipe de greffe et, le cas échéant, la coordinatrice de greffe, utilise le logiciel Cristal pour répartir et attribuer les organes en fonction des caractéristiques du donneur et des receveurs, de la qualification des organes, de la liste d'attente des receveurs, des règles de répartition et des scores propres à chaque organe.

### La coordinatrice de prélèvement:

- gère les relations avec la famille du défunt,
- s'assure des caractéristiques du donneur et de la qualification des organes en lien avec l'équipe de réanimation et le service de régulation et d'appui (SRA) de l'Agence de la biomédecine,
- organise le prélèvement avec l'équipe chirurgicale locale, du CHU de référence ou de l'hôpital du receveur selon les organes,
- organise le transport des greffons en lien avec le Pôle national de répartition des greffons (PNRG) de l'Agence de la biomédecine ou/et les coordinatrices de greffe des hôpitaux des receveurs.

## II - La régulation et la répartition

**L'équipe du Service de régulation et d'appui (SRA)** s'assure de la qualification des organes en lien avec l'équipe de réanimation et la coordination de prélèvement; elle est en relation continue avec le PNRG.

**Le PNRG**, en relation directe avec le SRA et la coordinatrice de prélèvement, avec le médecin de l'équipe de greffe et, le cas

échéant, la coordinatrice de greffe, répartit et attribue les organes en fonction des caractéristiques du donneur et des receveurs, de la qualification des organes, de la liste d'attente des receveurs, des règles de répartition et des scores propres à chaque organe.

Le PNRG participe à l'organisation du transport du greffon de l'établissement de prélèvement vers l'établissement de greffe en relation avec les coordinatrices de prélèvement et de greffe.

Il est l'interlocuteur privilégié de la SNCF, des transporteurs aériens, de la Direction générale de l'aviation civile et des militaires avec lesquels il rédige et met en place des procédures de collaboration dans le domaine du transport après attribution des greffons.

Il participe aussi avec le groupement d'achat UNIHA à l'organisation du transport aérien d'équipe.

**EN SAVOIR PLUS****SUR LE SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ D'UNE UNITÉ DE COORDINATION HOSPITALIÈRE:****→ TÉLÉCHARGER**

<http://www.agence-biomedecine.fr/systeme-management-qualite>

**→ SITE WEB**

[www.agence-biomedecine.fr](http://www.agence-biomedecine.fr)

- > Espace des professionnels
- >> Rubrique: Organes
- >>> Onglet: Système de management de la qualité d'une unité de coordination hospitalière

**EN SAVOIR PLUS****SUR LES PROFESSIONNELS CONCERNÉS PAR LA GREFFE D'ORGANES:****→ LIEN DIRECT**

<http://www.dondorganes.fr/015-les-professionnels-concernes>

**→ SITE WEB**

[www.dondorganes.fr](http://www.dondorganes.fr)

- > Rubrique: La greffe
- >> Onglet: Les étapes d'une greffe
- >>> Les professionnels concernés

### III - La greffe

#### Le médecin traitant spécialiste d'organe

oriente le patient vers le service de greffe, participe à l'indication, assure le traitement en attendant la greffe et assure le suivi post-greffe au long cours en lien avec le CHU.

**L'équipe de greffe** médicale et paramédicale doit couvrir les activités allant de l'indication au suivi post-greffe ; elle est constituée à minima de : (D.6124-163 CSP)

- un spécialiste d'organe au CHU,
- un immunologiste,
- un chirurgien,
- un anesthésiste-réanimateur,
- un spécialiste de réadaptation fonctionnelle,
- des infirmières expérimentées dont l'une assure la coordination du parcours de soins,
- un kinésithérapeute,
- un diététicien,
- un psychologue,
- une assistante sociale.

Cette équipe doit fonctionner avec des pédiatres (greffes d'enfants), un service de biologie, un service d'anatomie pathologique et un service d'imagerie disponibles 24h/24 et adaptés aux besoins spécifiques de la greffe (D.6124-165 & D.6124-167 CSP).

**La coordinatrice de greffe** est la référente du patient, elle le tient informé, fait son éducation thérapeutique, le convoque à l'hôpital et prévoit son accueil en chambre adaptée.

Elle organise la réception du greffon prélevé par l'équipe locale ou locorégionale ou organise le déplacement de l'équipe de greffe pour aller faire le prélèvement (cœur, foie, poumons, intestins, pancréas...) en lien avec la coordinatrice de prélèvement de l'hôpital du donneur.



# ENCADREMENT RÉGLEMENTAIRE EUROPÉEN DES GREFFES

La législation européenne en matière de greffes repose sur la directive 2010/53/EU du 7 juillet 2010 « relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation » ([www.eur-lex.europa.eu](http://www.eur-lex.europa.eu)).

Elle s'applique au don, au contrôle, à la caractérisation, à l'obtention, à la conservation, au transport et à la greffe d'organes. Elle concerne notamment les autorisations et les contrôles permettant de faire appliquer des normes de sécurité et de qualité des greffons.

Chaque activité liée à la greffe d'organes doit bénéficier d'une autorisation spécifique et de contrôles pouvant entraîner suspension ou retrait.

Ces normes portent notamment sur la qualification et la formation du personnel chargé du prélèvement et des greffes, les locaux, les équipements, les matériels, les documents de traçabilité du donneur au receveur et la conservation des données.

Avant la greffe, il faut s'être assuré de la caractérisation de l'organe et du donneur et que les conditions de conservation et de transport des organes expédiés ont été respectées.

Un guide européen sur la sécurité et la qualité des greffes d'organes a été adopté. Il prévoit des procédures a minima d'autorisation, de certification, d'accréditation et d'inspection des centres de greffe. **La législation française va bien au-delà des normes et prescriptions européennes.**

Une action conjointe regroupant 25 des 27 États membres prévoit la possibilité de faire réaliser des audits par des équipes conjointes d'inspecteurs de différents États membres sur les aspects organisationnels du personnel, des responsabilités, de la structure, de l'équipement, du matériel, des autorisations, des conventions, des documents, des bases de données, de la sélection des donneurs, du prélèvement, des procédés, de la traçabilité, du système de vigilance, etc.

De plus, chaque inspection doit vérifier au minimum 10 dossiers de patients choisis au hasard (au moins 5 dossiers de patients greffés et au moins 5 dossiers de patients de la liste d'attente).

[www.accord-ja.eu](http://www.accord-ja.eu)

## LE RÉFÉRENTIEL JURIDIQUE

### Principaux textes régissant les greffes d'organes

Les articles **L. 1234-1** et suivants du code de la santé fixent le principe d'une autorisation d'activité.

**L'ordonnance N°2003-850 du 4 septembre 2003** transfère la compétence ministérielle d'autorisation de l'activité de greffe d'organes et de greffe de cellules souches hématopoïétiques aux ARH.

**Loi n°2011-814** de bioéthique : modifie

les articles L.1231-1 et 1231-31-4 (prélèvement sur une personne vivante).

**Le décret 2007-1257 du 21 août 2007** fixe les conditions techniques de fonctionnement applicables aux activités de greffe d'organes (JO 23/08).

**Le décret 2007-1256 du 21 août 2007** fixe les conditions d'implantation applicables aux activités de greffe d'organes (JO 23/08).

**Le décret n° 2010-440 du 30 avril 2010** est relatif à la visite de conformité prévue à l'article L.6122-4 CSP.

**Le décret 2010-1625 du 23 décembre 2010** est relatif aux règles de sécurité sanitaire portant sur le prélèvement et l'utilisation des éléments et produits du corps humain (arrêtés du 19/9/2011 - (VHB) - et du 13/2/2012 (VHC)).

**Les règles de bonnes pratiques du 6 novembre 1996** ont été modifiées à

plusieurs reprises (la dernière date du 6 mars 2009, JO 18/03).

**Art. D. 6121-11** – Les greffes d'organes et les greffes de cellules souches hématopoïétiques font l'objet du schéma inter-régional d'organisation des soins.

**Art. R. 6122-25** – Les greffes d'organes et les greffes de cellules souches hématopoïétiques sont soumises à l'autorisation prévue à l'article L.6122-1 CSP.

**Arrêté du 27 février 1998** portant homologation des règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement d'organes à finalité thérapeutique sur personne décédée (en cours de révision)

**Arrêté du 21 décembre 2005** pris en application des articles R.1211-14, R.1211-15, R.1211-16 et R.1211-21 du code de la santé publique.

**Arrêté du 24 janvier 2006** fixant les groupes de régions pour l'élaboration du SIOS.

**Arrêté du 3 avril 2009** relatif au contenu du document d'évaluation des activités de greffe d'organes et de greffe de cellules souches hématopoïétiques.

**Arrêté du 23 décembre 2010** relatif aux protocoles prévus à l'article R. 1211- 21 du code de la santé publique pour la mise en œuvre de la dérogation permettant l'utilisation d'organes ou de cellules de donneurs porteurs de marqueurs du virus de l'hépatite B et du virus de l'hépatite C.

**Arrêté du 23 décembre 2010** pris en application des articles R. 1211, R. 1211-15, R. 1211-16, R. 1211- 21 et R. 1211- 22 du code de la santé publique.

**Arrêté du 23 décembre 2010** relatif aux modalités d'exécution des analyses de biologie médicale pour la recherche des marqueurs infectieux sur les éléments et produits du corps humain prélevés à des fins thérapeutiques, à l'exception des gamètes, du sang et des produits sanguins.

**Arrêté du 22 juin 2011** relatif aux modalités d'exécution des analyses de biologie médicale pour la recherche des marqueurs infectieux sur les éléments et produits du corps humain prélevés à des fins thérapeutiques, à l'exception des gamètes, du sang et des produits sanguins.

**Arrêté du 19 septembre 2011** pris en application des articles R.1211-14 et R.1211-21 relatif aux conditions d'utilisation d'organes ou de cellules provenant de donneurs porteurs de marqueurs du virus de l'hépatite B.

**Arrêté du 13 février 2012** pris en application de l'article R. 1211-21 relatif aux conditions d'utilisation d'organes ou de cellules provenant de donneurs porteurs de marqueurs du virus de l'hépatite C.

**Circulaire DHOS du 14 février 2007** relative aux activités de greffe d'organes et de greffe de cellules souches hématopoïétiques.

### **Principaux articles réglementaires sur l'autorisation des activités de greffe**

**Art. R. 6123-76.** – L'autorisation de pratiquer l'activité de greffe d'organes ne peut être délivrée à un établissement de santé remplissant les conditions prévues aux articles L. 1234-2 et L. 6122-2 que s'il dispose :

- 1° de moyens d'hospitalisation à temps complet et à temps partiel et d'une salle d'opération disponible à tout moment pour la greffe;
- 2° d'une activité de réanimation autorisée;
- 3° d'une activité de chirurgie autorisée et, pour les greffes de cœur et de cœur-poumons, d'une activité de chirurgie cardiaque autorisée;

4° d'une activité de médecine adaptée à la prise en charge des patients relevant de l'activité de greffe d'organes concernée.

**Art. R. 6123-79.** – L'établissement de santé autorisé à pratiquer l'activité de greffe d'organes doit pouvoir en assurer à **tout moment** la réalisation.

L'établissement de santé autorisé à pratiquer l'activité de greffe de cellules souches hématopoïétiques doit pouvoir en assurer la réalisation dans des délais compatibles avec la nature de cette activité.

**Art. R. 6123-80.** – L'établissement de santé autorisé à pratiquer l'activité de greffe d'organes ou l'injection de cellules souches hématopoïétiques assure la prise en charge médicale des patients avant et après l'intervention pour greffe ou injection. Lorsque l'établissement n'assure pas lui-même le suivi des patients, il passe convention avec un ou plusieurs établissements de santé dans le cadre d'une filière de soins organisée.

**Art. R. 6123-81.** – Les activités de greffe d'organes et de greffe de cellules souches hématopoïétiques ne peuvent être exercées dans le cadre de l'activité libérale des praticiens statutaires à temps plein prévue à l'article L. 6154-1.

**Art. D. 6124-162.** – Dans les établissements autorisés et en liaison avec leur directeur, les responsables médicaux des activités de greffe et ceux des unités de réanimation ou de soins intensifs et de surveillance continue établissent des accords définissant les moyens et les modalités de prise en charge des patients.

**Art. D. 6124-163.** – L'effectif du personnel médical et paramédical est adapté à l'activité de greffe d'organes et au suivi des patients greffés. Il comprend :

- 1° au moins deux chirurgiens ayant accompli chacun quatre années de clinat ou quatre années d'exercice comme praticien dans une unité effectuant des greffes de l'organe concerné ;
- 2° au moins deux médecins ayant accompli chacun quatre années de clinat ou quatre années d'exercice comme praticien dans une unité effectuant des greffes de l'organe concerné ;
- 3° au moins deux médecins qualifiés spécialistes en anesthésie-réanimation ou qualifiés spécialistes en anesthésiologie-réanimation chirurgicale ;
- 4° si l'activité le justifie, au moins un médecin qualifié spécialiste ou compétent en réanimation médicale ou titulaire du diplôme d'études spécialisées complémentaires de réanimation médicale ;
- 5° des infirmiers expérimentés dont au moins un assurant la coordination du parcours de soins du patient ;
- 6° un psychologue ;
- 7° un diététicien ;
- 8° un masseur-kinésithérapeute ;
- 9° un assistant social.

**Art. D. 6124-164.** – L'établissement de santé organise une permanence médicale spécifique à la greffe, assurée par un chirurgien et un médecin ayant l'une des qualifications mentionnées au 3° de l'article D. 6124-163. Il dispose d'un bloc opératoire comprenant une salle d'intervention et du personnel nécessaire,

disponibles à tout moment pour l'activité de greffe.

La continuité des soins est assurée sur chaque site par un médecin, un chirurgien et un médecin ayant l'une des qualifications mentionnées au 3° de l'article D. 6124-163.

La permanence médicale et la continuité des soins sont assurées sur place ou en astreinte dans des conditions fixées par arrêté du ministre chargé de la Santé.

**Art. D. 6124-165.** – L'établissement de santé autorisé pour les activités de greffe d'organes dispose sur le site :

- des moyens d'assurer la circulation sanguine extracorporelle, l'assistance circulatoire mécanique de longue durée pour la greffe cardiaque ou pulmonaire et l'autotransfusion peropératoire pour la greffe hépatique, cardiaque ou pulmonaire ;
- des moyens d'assurer, par convention avec le service de néphrologie du site, l'épuration extrarénale vingt-quatre heures sur vingt-quatre tous les jours de l'année pour la greffe rénale.

L'établissement de santé doit être en mesure de réaliser ou de faire réaliser, vingt-quatre heures sur vingt-quatre, dans des délais compatibles avec les impératifs de sécurité, des examens de bactériologie, d'hématologie, de biochimie et d'histocompatibilité.

L'établissement de santé doit être en mesure de réaliser ou de faire réaliser dans des délais compatibles avec l'état du patient :

- des examens en imagerie par résonance magnétique, scanographie, échographie et angiographie numérisée ;
- des examens de virologie, de parasitologie et de mycologie ;

- des examens d'anatomopathologie ;
- des examens d'immunologie ;
- des examens pour le dosage sanguin des médicaments.

L'établissement de santé dispose de produits sanguins labiles vingt-quatre heures sur vingt-quatre tous les jours de l'année. Ces produits sont délivrés dans des délais compatibles avec l'urgence vitale.

**Art. D. 6124-166.** – L'hospitalisation de l'enfant est réalisée dans un secteur dédié d'une unité de pédiatrie ou, lorsque l'âge ou les caractéristiques du patient le justifient, dans une zone individualisée d'un secteur d'hospitalisation disposant d'un environnement pédiatrique.

L'établissement de santé permet la présence des parents auprès de l'enfant.

**Art. D. 6124-167.** – [Pour les greffes d'organes en pédiatrie] L'établissement de santé dispose d'une unité de surveillance continue en pédiatrie ; celle-ci peut être spécialisée dans les greffes d'organes conformément aux dispositions de l'article R. 6123-38-7.

L'activité de réanimation mentionnée à l'article R. 6123-76 peut être une activité de réanimation pédiatrique, de réanimation pédiatrique spécialisée ou de réanimation néonatale.

**Art. D. 6124-168.** – [Pour les greffes d'organes en pédiatrie] Le personnel mentionné à l'article D. 6124-163 est complété par au moins un pédiatre pouvant intervenir dans un délai compatible avec l'impératif de sécurité.

Le personnel médical et infirmier est expérimenté dans la prise en charge des enfants et comprend au moins une puéricultrice.