

« 2° Désigner un médecin coordonnateur de l'activité de prélèvement, après avis de l'instance médicale consultative de l'établissement, et un ou, le cas échéant, des coordonnateurs hospitaliers, infirmiers ; la liste de ces personnes est communiquée à l'instance délibérative de l'établissement de santé ; le coordonnateur médical de l'activité de prélèvement et le (ou les) coordonnateur(s) hospitalier(s) peuvent être les mêmes que ceux prévus à l'article R. 671-14 ;

« 3° Disposer, en propre ou par le biais de conventions avec d'autres établissements de santé ou des établissements de santé ou organismes autorisés en application de l'article L. 672-10, du personnel médical qualifié pour la réalisation des actes chirurgicaux de prélèvement et des autres personnels, en nombre suffisant pour l'exercice de cette activité ;

« 4° Disposer des locaux nécessaires à l'exercice de cette activité, et au moins :

« a) D'un local adapté à l'accueil des familles ; le cas échéant, ce local peut être le même que celui prévu au 5° de l'article R. 671-14 ;

« b) D'un local de prélèvement isolé et équipé de manière adaptée aux gestes à effectuer et au maintien des conditions d'asepsie et d'hygiène indispensables au respect de l'environnement et des personnes, notamment d'un point d'eau et d'un système d'élimination des déchets ; lorsqu'il est réalisé sur une personne décédée assistée par ventilation mécanique et conservant une fonction hémodynamique, le prélèvement de tissus peut être effectué dans la salle d'opération mentionnée au 5° de l'article R. 671-14 ;

« 5° Justifier et être en mesure de disposer, pour chaque type de tissus prélevés, des moyens matériels nécessaires à la restauration décente du corps ;

« 6° Justifier d'une organisation permettant d'assurer, ou de faire assurer de façon satisfaisante, le transport, la transformation et la conservation des tissus prélevés en liaison avec les organismes de conservation autorisés en application des dispositions de l'article L. 672-10.

« Art. R. 672-10. - Les établissements de santé autorisés à effectuer des prélèvements de tissus prennent les dispositions nécessaires pour assurer la conservation de l'ensemble des documents relatifs au prélèvement mentionnés par les règles de bonnes pratiques de prélèvement de tissus homologuées par arrêté du ministre chargé de la santé.

« Art. R. 672-11. - Les établissements de santé autorisés à effectuer des prélèvements de tissus transmettent chaque année au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation et au directeur général de l'Établissement français des greffes les informations nécessaires à l'évaluation de leur activité, selon des modalités précisées par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis du directeur général de l'Établissement français des greffes. Ces informations sont transmises au conseil médical et scientifique de l'Établissement français des greffes, en vue de l'établissement du rapport prévu à l'article R. 673-8-17. »

Art. 3. - Pendant la période transitoire prévue par l'article 19 de la loi du 29 juillet 1994 susvisée, le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation peut, à tout moment, suspendre la poursuite des activités de prélèvement dans les conditions prévues à l'article R. 671-11 du code de la santé publique.

Art. 4. - Jusqu'aux dates prévues par les conventions constitutives des agences régionales de l'hospitalisation mentionnées à l'article L. 710-17 du code de la santé publique, les compétences attribuées aux directeurs desdites agences par le présent décret sont exercées par le préfet de région.

Art. 5. - Les articles 12 à 18 et l'article 22 du décret du 31 mars 1978 susvisé sont abrogés.

Art. 6. - Le dernier alinéa de l'article R. 673-8-17 du code de la santé publique est complété par le membre de phrase suivant : « ainsi qu'au ministre chargé de la santé, aux préfets de région et de département intéressés et aux directeurs d'agences régionales de l'hospitalisation intéressés ».

Art. 7. - Le ministre du travail et des affaires sociales et le secrétaire d'Etat à la santé et à la sécurité sociale sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 1^{er} avril 1997.

ALAIN JUPPÉ

Par le Premier ministre :

Le ministre du travail et des affaires sociales,

JACQUES BARROT

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

HERVÉ GAYMARD

Arrêté du 7 janvier 1997 modifiant l'arrêté du 20 avril 1994 relatif à la déclaration, la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances

NOR : TAST9710168A

Le ministre du travail et des affaires sociales, le ministre de l'environnement, le ministre de l'industrie, de la poste et des télécommunications, le ministre de l'agriculture, de la pêche et de l'alimentation et le ministre délégué aux finances et au commerce extérieur,

Vu la directive (CEE) 67/548 du 27 juin 1967, modifiée en dernier lieu par la directive (CEE) 92/32 du Conseil du 30 avril 1992, concernant le rapprochement des dispositions législatives réglementaires et administratives des Etats membres, relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des substances dangereuses ;

Vu la directive (CE) 94/69 de la Commission du 19 décembre 1994 portant vingt et unième adaptation au progrès technique de la directive 67/548 modifiée susvisée ;

Vu le code du travail, et notamment l'article L. 231-6 ;

Vu l'arrêté du 20 avril 1994 relatif à la déclaration, la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances ;

Vu l'arrêté du 21 février 1990 modifié définissant les critères de classification et les conditions d'étiquetage et d'emballage des préparations dangereuses ;

Vu l'avis de la Commission nationale d'hygiène et de sécurité du travail en agriculture ;

Vu l'avis du Conseil supérieur de la prévention des risques professionnels ;

Vu l'avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. - A la fin de l'article 15 (I, 1°) de l'arrêté du 20 avril 1994 susvisé, il est ajouté le paragraphe suivant :

« L'étiquetage des substances présentes dans l'annexe I et qui comportent la note *h* doit être complété, en tant que de besoin, conformément aux critères généraux de classification et d'étiquetage figurant en annexe VI du présent arrêté pour les effets autres que ceux couverts par la classification ; ».

Art. 2. - L'avant-propos de l'annexe I de l'arrêté du 20 avril 1994 est supprimé et remplacé par le texte figurant en annexe du présent arrêté.

Art. 3. - L'annexe I de l'arrêté du 20 avril 1994 est modifiée par les annexes I et II de la directive 94/69 CE susvisée selon les modalités suivantes :

1. Les informations relatives aux substances figurant à l'annexe I de la directive 94/69 CE susvisée remplacent les informations des substances correspondantes de l'annexe I de l'arrêté du 20 avril 1994 ;

2. Les substances figurant à l'annexe II de la directive 94/69 CE susvisée sont ajoutées à l'annexe I de l'arrêté du 20 avril 1994 susvisé.

Art. 4. - Le directeur des relations du travail, le directeur des exploitations, de la politique sociale et de l'emploi, le directeur général des stratégies industrielles, le directeur général de la santé, le directeur de la prévention des pollutions et des risques et le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 7 janvier 1997.

Le ministre du travail et des affaires sociales,

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur du cabinet,

P. BAS

Le ministre de l'environnement,

Pour le ministre et par délégation :

*Le directeur de la prévention des pollutions
et des risques,*

P. VESSERON

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

Pour le ministre et par délégation :

Par empêchement du directeur général
des stratégies industrielles :

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

J.-P. FALQUE-PIERROTIN

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

Pour le ministre et par délégation :

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

H.-P. CULAUD

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

Pour le ministre et par délégation :

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

Le chef de service,

P. GABRIE

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

NOR : TASP9624259A

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

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

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

Arrêtent :

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

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

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

Fait à Paris, le 1^{er} avril 1997.

Le ministre du travail et des affaires sociales,
JACQUES BARROT

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

HERVÉ GAYMARD

A N N E X E

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

Glossaire

Allogreffe tissulaire :

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

Accident :

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

Assurance de la qualité :

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

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

Audit interne :

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

Banque de tissus :

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

Conservation :

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

Conteneur :

Matériel utilisé pour la conservation et le transport des greffons.

Contrôle de qualité :

Ensemble d'examen qui permettent de vérifier que les produits,
les matériels et l'environnement sont conformes aux spécifications
préétablies, et effectués selon un programme définissant les para-
mètres à contrôler, la périodicité des contrôles, la qualification du
personnel et ses responsabilités.

Coordination hospitalière :

Désigne la fonction d'une personne ou d'un groupe de personnes
identifié dans l'établissement de santé, notamment chargé d'assurer
l'accueil des familles et de participer au bon déroulement des activi-
tés de prélèvement.

Coordination interrégionale :

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

Dépôt de tissus :

Lieu de conservation temporaire, situé dans un établissement de
santé, qui reçoit des tissus validés, conditionnés et étiquetés prove-
nant d'une banque de tissus autorisée, les conserve pour son propre
usage, puis les fournit à différents praticiens, pour une utilisation
immédiate.

Désinfection :

Destruction par une méthode physique ou chimique d'une majori-
té des micro-organismes.

Documentation :

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

Enucléation :

Prélèvement de globe oculaire dans sa totalité.

Enregistrement :

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

Etiquette :

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

Evaluation :

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

Local de prélèvement :

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

Lot :

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

Médecin préleveur :

Personne qui réalise l'acte chirurgical de prélèvement.

Non-conformité :

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

Prélèvement :

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