

PUBLICATION DU CONSEIL SUPERIEUR DE LA SANTE N° 8423**Standards de qualité particuliers pour les allogreffes de peau
d'origine humaine destinées à une application chez l'homme
Révision de la version 2007**

1 octobre 2008

RESUME ET MOTS-CLES

Les standards de qualité constituent un ensemble de règles de bonnes pratiques relatives au don, à l'obtention, au prélèvement, au contrôle, à la transformation, au stockage et à la distribution des tissus et cellules destinés à l'application humaine. Ils respectent les dispositions de la législation nationale ainsi que les exigences et recommandations européennes applicables. Ils servent de document de base pour les directeurs de banques de tissus ainsi que pour les inspecteurs.

Dans le cadre de la prochaine transposition de la réglementation européenne en matière de tissus et cellules (directives 2004/23/EC, 2006/17/EC et 2006/86/EC), le groupe de travail « Cellules, tissus et organes d'origine humaine et animale » s'est attelé activement à la révision des standards de qualité particuliers pour les allogreffes de peau.

Mots clefs: standards de qualité, peau, standards spécifiques, application humaine, allogénique, tissus.

TABLE DES MATIERES

| | | |
|----------|--|-----------|
| 1 | INTRODUCTION | 4 |
| 2 | STANDARDS DE QUALITE SPECIFIQUES | 5 |
| | SECTION B: ORGANISATION GENERALE ET LOGISTIQUE D'UNE BANQUE DE TISSUS ET CELLULES | 5 |
| | B.4. LOCAUX, EQUIPEMENTS ET LOGISTIQUE | 5 |
| | B.4.1. Locaux | 5 |
| | B.4.1.2 Contrôle de la qualité de l'air et de l'environnement des zones de transformation..... | 5 |
| | SECTION C: GESTION DU DOSSIER | 6 |
| | C.2. COMPOSITION DU DOSSIER..... | 6 |
| | C.2.1. Exigences portant sur le contenu | 6 |
| | C.2.1.3. Informations concernant la transformation, la conservation et le stockage des tissus et cellules..... | 6 |
| | C.2.1.4. Informations concernant le contrôle du donneur, des tissus et cellules..... | 7 |
| | SECTION D: OBTENTION DES TISSUS: DON, SCREENING DU DONNEUR ET PRELEVEMENT | 8 |
| | D.3. CRITERES DE SELECTION DU DONNEUR | 8 |
| | D.3.1. Généralités..... | 8 |
| | D.3.2. Anamnèse | 8 |
| | D.4. CONTROLE SEROLOGIQUE DE SECURITE VIRALE ET DE LA SYPHYLIS | 9 |
| | D.4.4. Limites d'âge..... | 9 |
| | D.5. PRELEVEMENT | 9 |
| | D.5.1. Prélèvement chez des donneurs décédés (à cœur battant ou non-battant)..... | 9 |
| | D.5.1.3. Délai maximum de prélèvement du tissu | 9 |
| | D.5.1.4. Procédures de prélèvement du tissu | 9 |
| | D.5.1.5. Reconstitution du donneur..... | 9 |
| | D.6. CONDITIONNEMENT ET TRANSPORT VERS LA BANQUE DE TISSUS | 10 |
| | D.6.2. Transport | 10 |
| | D.6.2.1. Modalités de transport du matériel humain prélevé | 10 |
| | D.6.3. Réception du matériel obtenu à la banque de tissu et cellules..... | 10 |
| | D.6.3.1. Vérification du matériel obtenu à sa réception..... | 10 |
| | SECTION E: TRANSFORMATION, CONSERVATION ET STOCKAGE DES TISSUS ET DES CELLULES | 11 |
| | E.1. TRANSFORMATION DES TISSUS ET DES CELLULES | 11 |
| | E.1.2. Procédés de transformation..... | 11 |
| | E.1.2.1. Transformation des tissus | 11 |
| | E.1.2.3. Décontamination des tissus..... | 11 |
| | E.1.2.4. Stérilisation des tissus | 11 |
| | E.1.2.6. Inactivation vis-à-vis des prions | 11 |
| | E.1.6. Délai maximum avant la transformation et la conservation..... | 12 |
| | E.2. CONSERVATION, STOCKAGE DE TISSUS ET CELLULES..... | 12 |
| | E.2.2. Procédés de conservation et de stockage | 12 |
| | E.2.2.2. Conservation et stockage à +4°C | 12 |
| | E.2.2.3. Cryoconservation de - 60°C à - 80°C | 12 |
| | E.2.2.4. Cryoconservation en azote liquide..... | 13 |
| | E.2.2.5. Glycérolisation à haute concentration..... | 13 |
| | E.2.2.6. Lyophilisation et déshydratation | 13 |
| | E.2.2.7. Autres procédés de conservation et stockage..... | 13 |
| | E.2.5. Conditionnement ou emballage primaire final..... | 13 |

| | |
|---|-----------|
| E.2.5.3. Etiquetage du conditionnement primaire final des tissus et cellules..... | 13 |
| SECTION F: SECURISATION DES TISSUS ET CELLULES..... | 14 |
| F.1. SECURITE MICROBIOLOGIQUE DES TISSUS ET CELLULES | 14 |
| F.1.2. Contrôles bactériologiques et mycologiques..... | 14 |
| SECTION H: DISTRIBUTION, IMPORTATION ET EXPORTATION DE TISSUS ET CELLULES | 17 |
| H.1. DISTRIBUTION DE TISSUS ET CELLULES..... | 17 |
| H.1.2. Transport des tissus et cellules | 17 |
| H.1.2.1. Modalités de transport des tissus et cellules | 17 |
| H.3. RAPPEL ET RETOUR DES TISSUS ET CELLULES..... | 17 |
| 3 COMPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL..... | 18 |

1 INTRODUCTION

Ces standards de qualité spécifiques constituent une version révisée et remplacent les versions précédentes (1993, 2000, 2007).

Ils respectent les dispositions de la législation nationale ainsi que les exigences et recommandations européennes applicables.

Ils constituent un ensemble de règles de bonnes pratiques relatives au don, à l'obtention, au prélèvement, au contrôle, à la transformation, au stockage et à la distribution des tissus et cellules destinés à l'application chez l'homme.

Des critères communs à tous les différents types de tissus et cellules sont regroupés dans une partie introductive générale intitulée « **Standards de qualité communs pour tous les tissus et les cellules destinés à une application humaine** ».

Les exigences spécifiques, applicables à chaque type de tissus et cellules pour lesquels une banque de tissus et cellules peut obtenir un agrément en Belgique sont reprises dans une deuxième partie intitulée « **Standards de qualité spécifiques** » pour chacun des types de tissus et cellules visés, dans ce cas-ci les allogreffes de peau.

Lors de divergences entre les spécifications des « Standards de qualité communs pour tous les tissus et cellules en vue d'une application humaine » et celles mentionnées dans les « Standards de qualité spécifiques » pour chaque type de tissus et cellules, les exigences des standards spécifiques priment sur les standards communs.

2 STANDARDS DE QUALITE SPECIFIQUES

SECTION B: ORGANISATION GENERALE ET LOGISTIQUE D'UNE BANQUE DE TISSUS ET CELLULES

B.4. LOCAUX, EQUIPEMENTS ET LOGISTIQUE

B.4.1. Locaux

B.4.1.2 Contrôle de la qualité de l'air et de l'environnement des zones de transformation

Toutes les manipulations et transformations de la peau s'effectuent dans des conditions aseptiques, dans un environnement dont la qualité de l'air, telle qu'évaluée en termes de comptage particulaire et microbien, correspond à une classe A (comme décrite dans le « European Guide to GMP » et la Directive 2003/94/CE).

L'environnement doit correspondre à une classe D GMP minimum.

La peau doit, tout comme l'opérateur, être protégée contre toute contamination. Un flux laminaire vertical est donc indiqué. La qualité de l'environnement auquel la peau est exposée doit être validée au minimum annuellement et lorsque cela s'avère nécessaire (p. ex. en cas de défectuosité).

SECTION C: GESTION DU DOSSIER

C.2. COMPOSITION DU DOSSIER

C.2.1. Exigences portant sur le contenu

Le dossier du donneur, conservé par la banque de tissus, comprend outre les informations exigées dans le chapitre C.2.1. « Exigences portant sur le contenu » des « Standards de qualité communs pour tous les tissus et cellules d'origine humaine destinés à une application chez l'homme », les informations suivantes, pertinentes pour les allogreffes de peau:

C.2.1.3. Informations concernant la transformation, la conservation et le stockage des tissus et cellules

- Type de tissus et cellules transformés, conservés et/ou stockés;
- Description quantitative et qualitative des tissus et des cellules transformés, conservés et/ou stockés:
 - o **superficie totale de peau prélevée (en cm²);**
 - o **nombre de conditionnements préparés;**
 - o **superficie de peau dans chaque conditionnement (en cm²);**
 - o **dimensions des fragments de peau individuels par conditionnement: longueur x largeur (en cm) + superficie (en cm²).**
- Date et heure de chacune des étapes de la transformation et de la conservation avec identification des personnes responsables de ces étapes et identification des milieux et produits annexes utilisés (N° de lot et péremption);
- Statut des tissus et cellules à toutes les étapes de la transformation et du stockage (quarantaine, libéré pour usage thérapeutique, usage de recherche *in vitro*, ...);
- Utilisation des antibiotiques, composition des antibiotiques; durée d'incubation le cas échéant
- Type et volume du milieu de conditionnement final utilisé; le cas échéant
- Méthodes et enregistrements concernant la transformation des tissus et cellules; le cas échéant
 - données concernant la transformation (préparation, technique de culture, incubation, traitements chimiques...);
 - données concernant la conservation (cryopréservation, tracé de la courbe de refroidissement, glycérolisation, lyophilisation, ...);

- données concernant les techniques de décontamination, de stérilisation et d'inactivation virale et/ou bactérienne;
- Résultats des examens spécifiques de qualité en fonction du type de tissus et cellules (typage HLA, résultats histologiques, résultats radiologiques, viabilité cellulaire ou tissulaire, ...);
- Méthodes et enregistrements concernant la conservation des tissus et cellules; le cas échéant
 - date et heure du stockage;
 - méthode de stockage;
 - température de stockage;
 - date de péremption;
- Identification des tissus et cellules préparées: code d'identification du don + code produit + codification du splitsing (si applicable) (cf. § D.6.3.2 « Identification des tissus et cellules »).

C.2.1.4. Informations concernant le contrôle du donneur, des tissus et cellules

- groupe ABO;
- facteur Rhésus;
- résultats sérologiques (CMV)
- date de délivrance de la peau.

SECTION D: OBTENTION DES TISSUS: DON, SCREENING DU DONNEUR ET PRELEVEMENT

D.3. CRITERES DE SELECTION DU DONNEUR

D.3.1. Généralités

Les allogreffes de peau sont généralement obtenues chez des donneurs non vivants (donneur à cœur battant ou à cœur non battant).

L'utilisation chez des enfants d'allogreffes de peau obtenues chez les parents et des membres de la famille n'est pas acceptée. Cette pratique n'a pas nécessairement pour conséquence une biosécurité accrue, génère un risque médical inutile pour ce qui est du donneur et entraîne des coûts inutiles pour la société.

D.3.2. Anamnèse

Conditions divergentes qui excluent la transplantation, à savoir des affections documentées spécifiques de la peau, telles que:

- dermatose généralisée;
- dermatoses à l'endroit du prélèvement (p. ex. champignons);
- maladies portant atteinte à l'intégrité structurelle de la peau (p. ex. maladies auto-immunes);
- détérioration mécanique ou microbienne de la peau à l'endroit du prélèvement;
- brûlures à l'endroit du prélèvement;
- toxicité de la peau due à la présence d'agents ou de substances toxiques;
- présence de mélanomes potentiels;
- une infection systémique qui n'est pas contrôlée au moment du don.

D.4. CONTROLE SEROLOGIQUE DE SECURITE VIRALE ET DE LA SYPHYLIS

D.4.4. Limites d'âge

Donneurs non vivants:

âge minimum: 18 ans

âge maximum: aucun

D.5. PRELEVEMENT

D.5.1. Prélèvement chez des donneurs décédés (à cœur battant ou non-battant)

D.5.1.3. Délai maximum de prélèvement du tissu

La peau doit être prélevée le plus rapidement possible après le décès. Si le donneur n'a pas subi de refroidissement après le décès, le prélèvement doit être réalisé dans les 12 heures *post mortem*. Si le donneur a subi un refroidissement dans les 6 heures suivant le décès, le prélèvement doit alors être réalisé dans les 48 heures *post mortem*. Il est toutefois conseillé, même en cas de refroidissement, de débiter le processus de prélèvement dans les 24 heures suivant le décès du donneur.

D.5.1.4. Procédures de prélèvement du tissu

Les procédures de prélèvement se déroulent de telle manière que les propriétés de la peau qui sont importantes pour l'utilisation clinique finale soient maintenues et que toute contamination microbiologique durant le processus soit autant que possible évitée, en particulier lorsque la peau n'est pas stérilisée après obtention (c'est le cas des allogreffes de peau viables).

Idéalement parlant, le prélèvement doit s'effectuer dans une salle d'opération ou un autre local approprié. Des techniques aseptiques sont utilisées pour le prélèvement de la peau. Avant de procéder au prélèvement, la peau doit être traitée au moyen d'un agent anti-bactérien approprié. Le choix de cet agent doit constituer un compromis acceptable entre la perte de viabilité (la viabilité est importante pour certaines applications cliniques) et l'efficacité de la décontamination.

D.5.1.5. Reconstitution du donneur

Pour des raisons esthétiques et en vue d'une reconstitution respectueuse du donneur, il n'est pas acceptable de prélever de la peau dans la nuque, le visage et d'autres endroits susceptibles d'être visibles lorsque le défunt est exposé.

Etant donné qu'un prélèvement (partiel) de peau va toujours de pair, à terme, avec une importante exsudation, les mesures nécessaires doivent être prises afin de prévenir cette exsudation autant que possible, de sorte qu'elle ne soit pas perceptible par la suite chez le donneur.

D.6. CONDITIONNEMENT ET TRANSPORT VERS LA BANQUE DE TISSUS

D.6.2. Transport

D.6.2.1. Modalités de transport du matériel humain prélevé

Le tissu prélevé doit être transporté dans un milieu de transport adéquat. Ce milieu de transport peut éventuellement contenir un ou plusieurs antibiotiques de sorte qu'une inactivation microbienne débute immédiatement après le prélèvement (au moment du prélèvement, la peau n'est pas stérile). Le choix d'un milieu de transport, des antibiotiques et de la température à laquelle la peau est transportée doit constituer un compromis acceptable entre la perte de viabilité (la viabilité est importante pour certaines applications cliniques) et l'efficacité de la décontamination. Le transport doit être validé et ne peut rendre la peau cliniquement inefficace ou nocive pour le receveur. En cas d'application d'une inactivation microbienne, la procédure doit être spécifiée (dans les procédures opératoires normalisées de la banque de peau), documentée et validée ainsi que communiquée au médecin transplanteur.

D.6.3. Réception du matériel obtenu à la banque de tissu et cellules

D.6.3.1. Vérification du matériel obtenu à sa réception

Lors de la réception du conteneur transportant le matériel du donneur, on vérifiera qu'aucune fuite n'est apparue durant le transport, que le conteneur n'est pas endommagé ou fissuré et que le sceau du couvercle n'est pas rompu. La chaîne du froid ne peut avoir été interrompue à aucun moment. Chacune des situations citées constituera une raison de refus du tissu.

Il y a lieu en outre de vérifier si les étiquettes sont encore intactes et lisibles. Si tel n'est pas le cas, cela constituera également une raison de refus du tissu.

SECTION E: TRANSFORMATION, CONSERVATION ET STOCKAGE DES TISSUS ET DES CELLULES

E.1. TRANSFORMATION DES TISSUS ET DES CELLULES

E.1.2. Procédés de transformation

E.1.2.1. Transformation des tissus

Les fragments de peau inadéquats sont coupés, de même que les bords irréguliers, à la suite de quoi le fragment restant peut être mesuré pour calculer la superficie de l'allogreffe de peau concernée. Les dimensions des allogreffes de peau sont exprimées en centimètres carrés (cm²).

E.1.2.3. Décontamination des tissus

La procédure exacte de décontamination et/ou la composition du milieu de décontamination utilisé durant la préparation de la peau doivent être spécifiées (dans les procédures opératoires standardisées), documentées, validées et communiquées au chirurgien transplanteur.

La peau subit un test microbiologique avant et après la procédure éventuelle de décontamination (conseillé) et à la fin de toutes les transformations (obligatoire).

E.1.2.4. Stérilisation des tissus

En fonction de l'application clinique et de la qualité supposée, la peau peut être stérilisée ou non. Les méthodes de stérilisation habituelles (p. ex. irradiation, chaleur, gaz et trempage dans des agents chimiques) ont une influence néfaste sur l'intégrité structurelle et la viabilité de la peau.

E.1.2.6. Inactivation vis-à-vis des prions

Une inactivation spécifique vis-à-vis des prions est possible lorsque la viabilité de l'allogreffe de peau n'est pas nécessaire pour l'usage clinique envisagé. Dans les autres cas, tous les produits utilisés et présentant un risque doivent être accompagnés des certificats nécessaires ramenant ce risque à un minimum.

E.1.6. Délai maximum avant la transformation et la conservation

La peau prélevée doit parvenir le plus rapidement possible après le prélèvement à la banque de tissus. Après réception de la peau à la banque de tissus, la transformation de la peau doit débuter dans les 72 heures suivant le prélèvement. En attendant la transformation, la peau doit être conservée entre 2 et 8°C dans un milieu physiologique au pouvoir tampon suffisant.

E.2. CONSERVATION, STOCKAGE DE TISSUS ET CELLULES

E.2.2. Procédés de conservation et de stockage

En fonction de l'application clinique et de la qualité supposée, la peau peut être conservée de différentes manières. La cryoconservation dans l'azote liquide et la glycérolisation sont les méthodes les plus courantes.

Tout procédé de conservation et de stockage doit être spécifié (dans les procédures opératoires standardisées de la banque de peau), documenté et validé.

Pour chaque type de condition de conservation, un délai de conservation maximum doit être spécifié. Dans ce contexte, il faut tenir compte d'un recul éventuel des propriétés exigées pour la peau. Ce délai de conservation maximum doit être documenté et validé ainsi que communiqué au médecin transplanteur.

Les procédés de conservation et de stockage suivants sont acceptables pour les allogreffes de peau:

E.2.2.2. Conservation et stockage à +4°C

Méthode par excellence pour la conservation d'allogreffes de peau viables tout en maintenant l'intégrité structurelle durant de courtes périodes (quelques jours à quelques semaines). Un milieu de conservation physiologique contenant des nutriments et possédant un pouvoir tampon suffisant est conseillé.

E.2.2.3. Cryoconservation de - 60°C à - 80°C

Méthode pour la conservation d'allogreffes de peau viables tout en maintenant une certaine intégrité structurelle durant des périodes moyennes (quelques mois). Une procédure de congélation contrôlée (courbe de congélation) et validée est conseillée.

E.2.2.4. Cryoconservation en azote liquide

Méthode par excellence pour la conservation d'allogreffes de peau viables tout en maintenant l'intégrité structurelle durant de plus longues périodes (quelques années). Une procédure de congélation contrôlée (courbe de congélation) et validée est conseillée. Les allogreffes de peau sont généralement conservées dans des vapeurs d'azote à une température inférieure à -130°C.

E.2.2.5. Glycérolisation à haute concentration

Méthode par excellence pour la conservation d'allogreffes de peau non viables. Des concentrations en glycérol situées entre 85 et 98% sont courantes. La concentration en glycérol est généralement augmentée peu à peu. Le glycérol a une action anti-microbienne et rendrait la peau moins immunogène. Des allogreffes de peau glycérolisées sont généralement conservées entre 2 et 8°C.

E.2.2.6. Lyophilisation et déshydratation

Méthode peu utilisée et relativement compliquée pour la conservation d'allogreffes de peau non viables.

La peau lyophilisée est conservée à température ambiante.

E.2.2.7. Autres procédés de conservation et stockage

Un certain nombre d'autres procédés de conservation et de stockage des allogreffes de peau sont décrits dans la littérature, tels que:

- vitrification;
- conservation dans de hautes concentrations de propylène glycol;
- conservation à 22°C dans du nacl anhydre.

E.2.5. Conditionnement ou emballage primaire final

E.2.5.3. Etiquetage du conditionnement primaire final des tissus et cellules

Le conditionnement primaire (le conditionnement qui entre en contact avec l'allogreffe de peau) doit être approprié à cet usage (si disponible, un emballage *medical device* de classe IIa).

Afin d'offrir à l'allogreffe de peau une protection supplémentaire, elle sera de préférence placée dans un conditionnement secondaire.

SECTION F: SECURISATION DES TISSUS ET CELLULES

F.1. SECURITE MICROBIOLOGIQUE DES TISSUS ET CELLULES

F.1.2. Contrôles bactériologiques et mycologiques

La peau est, en soi, un tissu non stérile et n'est donc pas stérile au moment du prélèvement. C'est donc chose compliquée que d'établir, pour la transplantation de tissus, des normes qui soient fonctionnellement réalisables et éthiquement justifiées.

Lors de l'évaluation bactériologique et mycologique des allogreffes de peau, il faut tendre à garantir l'absence de pathogènes (voir notamment tableau 1) et à fixer une limite d'asepsie adéquate (*bioburden*).

Aucun pathogène ne peut être présent dans les allogreffes de peau, quelle que soit sa densité. L'examen bactériologique et mycologique peut cependant indiquer la présence d'une faible densité de micro-organismes appartenant à la flore cutanée résidente inhérente.

L'échantillonnage par écouvillonnage n'est pas admis.

Il existe une corrélation entre la culture positive et la quantité de peau mise en œuvre. Il est donc indispensable de prélever des échantillons représentatifs (au minimum de 2 cm²).

Toutes les manipulations sont effectuées sur les échantillons représentatifs, selon des techniques clinico-microbiologiques standard durant 14 jours. Les échantillons sont mis en culture dans des milieux liquides enrichis adéquats pour les bactéries aérobies et anaérobies, levures et champignons et un *monitoring* journalier est réalisé afin de déceler une croissance éventuelle dans le milieu. Si une croissance est constatée (milieu trouble) dans les 7 jours, le tissu est refusé. Si une croissance est constatée après le jour 7, les micro-organismes doivent être identifiés selon des techniques clinico-microbiologiques standard. En cas d'identification de germes pathogènes, le tissu est refusé.

Le choix de ces milieux de cultures et le protocole de l'examen microbiologique sont de la compétence et de la responsabilité du laboratoire agréé au quel s'adresse la banque de tissus/cellules pour réaliser ces examens.

Si des antibiotiques ou d'autres produits à action anti-microbienne ont été utilisés lors du processus de transport et/ou de conditionnement, ils doivent être éliminés (par exemple par un rinçage soigneux) avant les contrôles bactériologiques et mycologiques. Des protocoles validés relatifs aux processus de rinçage doivent exister au sein de la banque.

Des hémocultures ont une valeur informative mais vraisemblablement pas de véritable valeur ajoutée pour la qualité et la sécurité des allogreffes de peau.

Tableau 1: Germes qui ne peuvent absolument pas être présents dans les allogreffes de peau.

| |
|--|
| <i>Acinetobacter baumannii</i> |
| Streptocoques bêta-hémolytiques |
| <i>Burkholderia cepacia</i> |
| <i>Clostridium perfringens</i> |
| <i>Clostridium tetani</i> |
| <i>Corynebacterium diphtheriae</i> |
| Enterobacteriaceae (coliformes) |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> |
| <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA/MSSA) |
| |
| <i>Aspergillus</i> spp. |
| <i>Candida</i> spp. |
| <i>Mucor</i> spp. |
| <i>Penicillium</i> spp. |
| Autres levures et champignons |
| Mycobactéries (chez le « donneur à risque ») |

Tableau 2: Résumé.

| Période d'incubation des échantillons de peau | |
|--|--|
| 1 à 7 jours | 8 à 14 jours |
| croissance → tissu refusé | Présence d'un commensal uniquement → tissu accepté |
| | Présence d'un pathogène → tissu refusé |

Pour la détection des moisissures dans les allogreffes de peau, la mise en culture des échantillons pendant 14 jours suffit.

Si le tissu ne répond pas aux conditions prévues ci-dessus, une inactivation bactérienne validée peut être acceptable.

SECTION H: DISTRIBUTION, IMPORTATION ET EXPORTATION DE TISSUS ET CELLULES

H.1. DISTRIBUTION DE TISSUS ET CELLULES

H.1.2. Transport des tissus et cellules

H.1.2.1. Modalités de transport des tissus et cellules

La peau peut, selon la méthode de conservation, être transportée vers des tiers de différentes manières. Il est important que les conditions de transport (p. ex. la température et la durée maximale) maintiennent les propriétés exigées de la peau, soient décrites dans les procédures opératoires normalisées de la banque de peau et soient validées.

Le transport d'allogreffes de peau cryoconservées se déroule généralement dans de la glace carbonique dans un récipient adéquat. La chaîne du froid ne peut être interrompue à aucun moment. A l'arrivée, les allogreffes de peau doivent être décongelées selon la procédure indiquée pour usage immédiat ou être placées dans un congélateur à -80°C pour un usage différé.

Les allogreffes de peau glycérolisées sont généralement transportées à une température comprise entre 2-8°C et peuvent, après transport, continuer à être conservées à cette température.

H.3. RAPPEL ET RETOUR DES TISSUS ET CELLULES

H.3.2. Retour des tissus et cellules (non utilisés)

Le retour d'allogreffes de peau (non utilisées) n'est pas conseillé.

3 COMPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL

Tous les experts ont participé à **titre personnel** au groupe de travail. Les noms des membres et experts du CSS sont annotés d'un astérisque *.

Les experts suivants ont participé à l'élaboration des standards de qualité spécifiques:

| | |
|------------------------|--|
| ANGENON Elyane* | (art infirmier - coordination de transplantation – ULB) |
| BAUDOUX Etienne* | (médecine, thérapie cellulaire – ULg) |
| BEELE Hilde* | (médecine, dermatologie – UZ Gent) |
| BONTEZ Walter* | (santé publique – AFMPS- coordination sang, tissus et cellules) |
| BOUTSEN-ECTORS Nadine* | (médecine, anatomo-pathologie – KUL) |
| CORNU Olivier* | (médecine, chirurgie orthopédique – UCL) |
| DE VOS Daniel | (biologie – LabMCT HCB-KA) (rapporteur) |
| DELLOYE Christian* | (médecine, chirurgie orthopédique – UCL) |
| GUNS Johan* | (sciences médico-sociales – UZ Brussel) |
| LISMONT Daniel* | (art infirmier – KUL) |
| MUYLLE Ludo* | (médecine, biologie clinique - AFMPS – Vigilance, UA) |
| PIRNAY Jean-Paul* | (sciences médicales – LabMCT HCB-KA) (rapporteur) |
| VAN GEYT Caroline* | (sciences médico-sociales – UZ Gent) |
| VAN STEIRTEGHEM André | (médecine reproductive – UZ Brussel) |
| VANDERKELEN Alain* | (médecine, chirurgie générale – EHB) |
| VERBEKEN Gilbert* | (biologie, QA/QC/RA – LabMCT HCB-KA) |

Les personnes suivantes ont été consultées:

| | |
|------------------|---|
| JACQUEMIN Denise | (banque de peau – Ulg) |
| LAFIRE Cynthia | (banque de peau ZNA – Campus Stuivenberg) |
| ROSE Thomas | (banque de peau – LabMCT HCB-KA) |

Le groupe de travail a été présidé par Alain VANDERKELEN et le secrétariat scientifique a été assuré par Muriel BALTES.