



---

## STANDARDS DE QUALITE POUR LES ALLOGREFFES DE LA MEMBRANE AMNIOTIQUE

Révision 2000

---

Ministère des Affaires Sociales, de la Santé Publique et de  
l'Environnement

**Conseil Supérieur d'Hygiène**

Adresse: Quartier  
Esplanade 718 – R.A.C.  
Bld. Pacheco 19 bte 5  
B-1010 BRUXELLES

Fax: 02/210.64.07

---

### TABLE DES MATIERES

#### SECTION C : GESTION DU DOSSIER

##### C.2 COMPOSITION D'UN DOSSIER

###### C.2.1 Exigences portant sur le contenu

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

##### D.4 SCREENING DU DONNEUR

###### D.4.5 Sérologie

D.4.5.4 Donneurs vivants : 2ème test après 6 mois

##### D.6 EMBALLAGE ET TRANSPORT VERS LA BANQUE DE TISSUS

###### D.6.2 Température et milieu

#### SECTION E : PREPARATION, QUARANTAINE ET CONSERVATION

##### E.1 PREPARATION ET GENERALITES

###### E.1.0 Préparation proprement dite

E.1.0.1 Dissection

E.1.0.2 Dimensions

E.1.0.3 Décontamination

E.1.0.4 Cryopréservation

E.1.0.5 Glycérolation

E.1.0.6 Lyophilisation

## E.2 EMBALLAGE

### E.2.1 Propriétés physiques

## E.4 CONSERVATION

### E.4.1 Température de conservation

E.4.1.1 Cryopréservation

E.4.1.2 Glycérolation à 4°C

E.4.1.3 Lyophilisation

## SECTION G : ETIQUETAGE

### G.3 DONNEES SUR LA FICHE D'INFORMATION

## SECTION H : DISTRIBUTION

### H.1 TRANSPORT

#### H.1.1 Conditions physique de transport

H.1.1.1 Cryopréservation

H.1.1.2 Glycérolation à 4°C

H.1.1.3 Lyophilisation

#### H.1.3 Indications pour la décongélation et la préparation du tissu immédiatement avant l'emploi

## SECTION C: GESTION DU DOSSIER

### C.2 COMPOSITION D'UN DOSSIER

#### C.2.1 Exigences portant sur le contenu

Le dossier du donneur, conservé à la banque de tissus, comprend au moins les informations suivantes, qui sont pertinentes pour le type de matériel (les points mentionnés en gras sont valables pour tous les tissus).

- **Numéro d'identification**
- **Identité, sexe et âge du donneur (mère)**
- **Identité du centre de prélèvement et du médecin qui l'effectue**
- **Antécédents éventuels**
- ***Absence de contre-indications médicales***
- ***Donneurs vivants : consentement éclairé***
- **Date et heure du prélèvement**
- **Description qualitative et quantitative du greffon**
- (superficie totale prélevée, nombre de conditionnements préparés et dimensions des allogreffes par conditionnement)
- Type et volume du milieu cryoprotectant utilisé
- Type et volume du milieu de conservation utilisé
- Données en cas de lyophilisation
- **Date et heure de la conservation**
- **Méthode de conservation**
- **Température de conservation**
- Groupe ABO
- **Résultats sérologiques**

- **Résultats bactériologiques**
- **Date de la délivrance**
- **Receveur (nom et date de naissance)**
- **Date de l'implantation**
- **Nom du chirurgien qui pratique l'implantation et hôpital où elle se déroule**
- **Indication de l'implantation et/ou type d'intervention**
- **Suivi clinique (résultats, complications et remarques)**

## **SECTION D: OBTENTION DES TISSUS : AUTORISATION, SCREENING DU DONNEUR ET PRELEVEMENT**

### **D.4 SCREENING DU DONNEUR**

#### **D.4.5 Sérologie**

D.4.5.4 Donneurs vivants : 2ème test après 6 mois

Le test HIV et HVC est répété chez les donneurs (mère), 6 mois après le prélèvement.

### **D.6 EMBALLAGE ET TRANSPORT VERS LA BANQUE DE TISSUS**

#### **D.6.2 Température et milieu.**

Tout tissu prélevé doit être transporté dans une solution stérile. Le récipient utilisé pour le transport doit être hermétique et conçu de manière à maintenir le tissu dans des conditions stériles et à une température située entre 0 et 4°C (glace fondante).

## **SECTION E: PREPARATION, QUARANTAINE ET CONSERVATION**

### **E.1 PREPARATION ET GENERALITES**

#### **E.1.0 Préparation proprement dite**

Les membranes amniotiques peuvent être conservées de trois manières : par cryopréservation dans un milieu cryoprotectant, par glycérolation et par lyophilisation. Les procédures de préparation sont analogues pour toutes les techniques de conservation.

##### **E.1.0.1 Dissection**

1. La dissection des tissus doit avoir lieu dans un environnement, où la qualité de l'air est garantie supérieure ou égale à un milieu de classe 10.000, et sous flux laminaire;

2. Tous les tissus doivent être préparés dans des conditions aseptiques en utilisant des champs, compresses et instruments stériles.

##### **E.1.0.2 Dimensions**

1. Les dimensions de la membrane amniotique sont exprimées en centimètres carrés (cm<sup>2</sup>);

2. Les dimensions des allogreffes sont consignées par conditionnement sur un formulaire standard qui accompagnera le greffon lors de la distribution.

### E.1.0.3 Décontamination

1. Si le tissu a été désinfecté au moyen d'antibiotiques, le protocole et/ou la composition du mélange antibiotique doivent être communiqués au chirurgien transplantateur;
2. Des tests microbiologiques sont effectués sur le tissu, en tout cas à la fin du processus de décontamination.

### E.1.0.4 Cryopréservation

1. Tous les tissus sont conditionnés de manière aseptique, au moyen de champs, compresses et instruments stériles. Cette opération doit avoir lieu sous flux laminaire dans un environnement où la qualité de l'air sera identique à celle requise pour la dissection;
2. Des protocoles techniques individuels établissent le milieu, le cryoprotectant, la durée et la température d'incubation qui fournit des allogreffes convenant pour l'implantation. Il est essentiel que la diminution de température jusqu'à environ  $-5^{\circ}\text{C}$  se produise très rapidement, afin d'empêcher la formation de cristaux.

Les informations concernant le protocole technique exact sont communiquées au chirurgien transplantateur lors de la délivrance du greffon ou par le biais d'un protocole distribué périodiquement.

### E.1.0.5 Glycérolation

1. Tous les tissus sont conditionnés de manière aseptique, au moyen de champs, compresses et instruments stériles. Cette opération doit avoir lieu sous flux laminaire dans un environnement où la qualité de l'air sera identique à celle requise pour la dissection;
2. Des protocoles techniques individuels établissent le milieu (glycérol 85%), la durée et la température d'incubation qui fournit des allogreffes convenant pour l'implantation;

Ces informations sont communiquées au chirurgien transplantateur lors de la délivrance du greffon ou par le biais d'un protocole distribué périodiquement.

### E.1.0.6 Lyophilisation

Tous les tissus sont conditionnés de manière aseptique, au moyen de champs, compresses et instruments stériles. Cette opération doit avoir lieu sous flux laminaire dans un environnement où la qualité de l'air sera identique à celle requise pour la dissection; Le tissu est lyophilisé et ensuite stérilisé au moyen de rayonnements ionisants.

## **E.2 EMBALLAGE**

### **E.2.1 Propriétés physiques**

La conservation peut s'effectuer dans des sachets simples ou doubles, ou dans tout conteneur adapté, pour autant que le greffon reste stérile.

En cas d'utilisation d'un sachet double, la surface extérieure du sachet intérieur doit atteindre la stérilité idéale; si tel n'est pas le cas, le chirurgien doit en être clairement informé.

## E.4 CONSERVATION

### E.4.1 Température de conservation

#### E.4.1.1 Cryopréservation

Chaque banque de tissus doit disposer d'un procédé efficace permettant de contrôler si la température de conservation est effectivement inférieure à -80° C et si aucune fluctuation thermique ne se produit. Le tissu peut, de cette manière, être conservé pendant 1 an maximum.

#### E.4.1.2 Glycérolation à 4°C

En cas de glycérolation, la banque de tissus est tenue de s'assurer que la température de conservation est maintenue à 4° C et qu'aucune fluctuation thermique ne se produit. Le tissu peut, de cette manière, être conservé pendant 1 an maximum.

#### E.4.1.3 Lyophilisation

Le matériel lyophilisé peut être conservé à température ambiante pour une durée maximale de 1 an.

## **SECTION G: ETIQUETAGE**

### G.3 DONNEES SUR LA FICHE D'INFORMATION

Les données suivantes doivent être mentionnées sur la fiche d'information. Les données figurant en gras sont valables pour tous les tissus.

- **nom et adresse de la banque de tissus**
- **mention de l'origine humaine du tissu**
- **identification du greffon (numéro)**
- **description/dimensions du greffon**
- **cause du décès ou raison de l'explantation**
- **âge et sexe du donneur**
- groupe sanguin ABO
- **résultats sérologiques**
- **résultats microbiologiques**
- composition et durée des antibiotiques (le cas échéant)
- **technique de conservation**
- méthode de stérilisation utilisée (le cas échéant)
- **indications pour la conservation, la décongélation éventuelle et la reconstitution**

## **SECTION H: DISTRIBUTION**

### H.1 TRANSPORT

#### H.1.1 Conditions physiques de transport

##### H.1.1.1 Cryopréservation

1. En cas de conservation à froid, les allogreffes de membrane amniotique doivent être maintenues à une température constante de -80° C afin que le tissu reste congelé durant toute la durée du

transport.

#### H.1.1.2 Glycérolation à 4°C

En cas de glycérolation pure, l'allogreffe peut être transportée et conservée temporairement à 4° C.

#### H.1.1.3 Lyophilisation

Le matériel lyophilisé peut être transporté à température ambiante.

### **H.1.3 Indications pour la décongélation et la préparation du tissu immédiatement avant l'emploi**

La décongélation (le cas échéant), le retrait éventuel de la substance cryogène et le rétablissement du bilan isotonique sont d'une importance capitale pour garantir l'intégrité du tissu. Un protocole de préparation sera joint à toute allogreffe destinée à l'implantation, ainsi qu'une liste du matériel nécessaire.



 Site monitored by WebGuide - Hitwatchers Light