

Circulaire DGS/95 n° 105 du 26 décembre 1995 relative au contrôle des tissus d'origine humaine utilisés dans les établissements publics et privés de santé.

26/12/1995

La sécurité sanitaire est désormais un axe essentiel de la politique de santé publique. Cette préoccupation a notamment conduit à encadrer précisément des activités qui, jusqu'alors, n'étaient régies par aucune réglementation. Il est ainsi des greffons tissulaires d'origine humaine qui font l'objet d'une intense activité d'implantation et que différentes mesures réglementaires sont venues sécuriser depuis 1992 selon trois axes principaux.

1° Assurer la sécurité des produits.

Le décret n° 92-174 du 25 février 1992 modifié par le décret n° 94-416 du 24 mai 1994 relatif à la prévention de la transmission de certaines maladies infectieuses a précisé notamment les tests de dépistage à effectuer sur les donneurs d'éléments et produits du corps humain et pose le principe de la traçabilité. Ce texte a été complété par l'arrêté du 9 octobre 1995 (publié au J.O. du 22 octobre), fixant les modalités de transmission des informations nécessaires au suivi et à la traçabilité des éléments et produits du corps humain (organes, tissus et cellules ou leurs dérivés) utilisés chez l'homme à des fins thérapeutiques.

En outre, l'arrêté du 28 mars 1995 relatif à la modification du titre III du Tarif interministériel des prestations sanitaires (T.I.P.S.) a subordonné le remboursement des implants d'origine humaine ou animale au dépôt d'un dossier pour examen par le groupe d'experts sur la sécurité microbiologique constitué auprès de la direction générale de la santé. Le dossier comporte des informations sur la sélection des donneurs et notamment les tests réalisés sur ces derniers, les procédures d'inactivation et de stérilisation et leur validation. A ce jour, trente-deux banques et distributeurs ont déposé de tels dossiers pour les produits d'origine humaine (liste en annexe I).

2° Garantir le bon fonctionnement des organismes de préparation, de conservation et de distribution de greffons.

La loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 dite 'loi bioéthique' prévoit que les 'banques de tissus' visées à l'article L. 672-10 devront être autorisées en fonction de conditions techniques, sanitaires ou médicales fixées par décret ; les règles de bonne pratique permettant la rédaction des textes d'application de la loi sont en préparation à l'Etablissement français des greffes (E.F.G.) et devront être homologuées par arrêté.

Les préoccupations immédiates de sécurité sanitaire ainsi que la nécessité de faire un état des lieux de ce secteur afin de mieux l'organiser dans l'avenir m'ont conduit à faire en collaboration avec l'Etablissement français des greffes un recensement auprès des établissements publics et privés ayant une activité chirurgicale pour savoir s'ils greffaient des tissus et quels étaient leurs fournisseurs de greffons. 98 p. 100 des établissements sollicités ont répondu à cette enquête qui fait apparaître près de 500 sites greffeurs. Vous trouverez en annexe 2 la liste des établissements de santé ayant répondu à l'enquête et de leurs fournisseurs concernant votre région ou votre département.

3° Permettre un contrôle effectif de la réglementation.

L'article 30 de la loi n° 95-116 du 4 février 1995 et son arrêté d'application ont porté habilitation de certains fonctionnaires du ministère de la santé pour contrôler les établissements assurant la préparation, la conservation, la distribution et la cession des tissus et cellules d'origine humaine.

Il convient, dès maintenant, de vérifier la bonne application des dispositions réglementaires précitées concernant la sécurité sanitaire. Une enquête de la D.G.C.C.R.F. menée à la demande de la direction générale de la santé a, en effet, permis de constater que les résultats des tests sérologiques obligatoires n'étaient pas tous communiqués aux praticiens réalisant les greffes ; certains médecins ont reconnu, à cette occasion, ne pas avoir pris connaissance des résultats des tests avant de procéder à des implantations de greffons.

Vous devrez en conséquence mettre au point un plan de contrôle et de sensibilisation à la sécurité sanitaire qui se déroulera au maximum sur six mois. La coordination de ce plan sera assurée par le comité technique régional et interdépartemental ; ce plan concernera :

- certains établissements de santé greffeurs qui n'ont pas mentionné la provenance de leurs greffons lors du recensement

réalisé en février 1995 ;

- et la totalité des sites de préparation, conservation et distribution de greffons et cela quel que soit leur statut juridique (établissements publics et privés de santé, sociétés commerciales et établissements de transfusion sanguine).

Ces inspections seront réalisées par les médecins et pharmaciens inspecteurs de santé publique aidés, en tant que de besoin, par les inspecteurs des affaires sanitaires et sociales.

I. - L'OBJET DES INSPECTIONS A DILIGENTER

L'importance du champ de vos investigations me conduit à vous proposer la méthode suivante, ces interventions détaillées en deux parties pouvant être réalisées simultanément.

1. Inspections dans certains établissements greffeurs qui n'ont pas indiqué l'origine de leur approvisionnement en greffons d'origine humaine

Vous repérerez dans la liste jointe en annexe II les établissements en cause. Il vous appartient de vous rendre dans ces établissements pour vérifier l'origine des greffons : ils peuvent être préparés et conservés par l'établissement de santé même ou achetés à des fournisseurs extérieurs à identifier ; la sécurité sanitaire des greffons sera vérifiée conformément à la procédure prévue au point II.

2. Contrôle des établissements et organismes préparant et/ou conservant et/ou distribuant de greffons sis dans votre département ou région

a) Il peut s'agir :

- de sociétés commerciales distribuant les greffons (annexe III) ;
- d'établissements publics et privés de santé préparant et/ou conservant des greffons tissulaires d'origine humaine pour leur propre usage ou à l'usage d'autres établissements de santé (annexe IV) ;
- d'établissements de transfusion sanguine ayant une activité de préparation, conservation et de distribution de tissus d'origine humaine (annexe IV).

b) Il vous appartiendra d'inspecter ces structures en retenant les priorités suivantes :

- tout d'abord seront visitées les sociétés commerciales en commençant par celles qui n'ont pas déposé de dossier devant le groupe d'experts sur la sécurité microbiologique (annexes I et III) ;
- parallèlement vous interviendrez dans les établissements publics et privés de santé mentionnés sur la liste jointe (annexe IV) et recensés comme ayant une activité de préparation et/ou de conservation de greffons tissulaires d'origine humaine. Vous pourrez pour cette inspection vous aider de la fiche annexée (annexe VI) ;
- de plus, à la suite de la démarche prévue au point I, vous aurez pu identifier d'autres établissements de santé ou organismes ayant cette activité. Ceux-ci devront également être inspectés ;
- enfin, vous vous rendrez dans les établissements de transfusion sanguine ayant une activité de préparation et/ou de conservation et/ou de distribution de tissus d'origine humaine (annexe IV). L'Agence française du sang aura été informée préalablement afin que des inspections conjointes soient éventuellement organisées.

II. - LA METHODE D'INSPECTION

Vos investigations peuvent se référer à la grille d'inspection (annexe VII) qui a été remise aux médecins et pharmaciens inspecteurs de santé publique lors de la journée nationale du 22 juin 1995.

1° Pour les sociétés commerciales qui n'ont pas déposé un dossier auprès du groupe d'experts sur la sécurité microbiologique, vous les inviterez à déposer sans délai auprès de mes services, le dossier type (annexe V) et m'indiquerez pour quelles raisons cette démarche n'a pas été faite.

2° Pour les sociétés commerciales et les établissements de transfusion sanguine qui ont déposé un dossier auprès du groupe d'experts, vous rappellerez que désormais les documents attestant des sérologies doivent être conformes à ceux prévus par l'arrêté du 9 octobre 1995.

3° Pour les établissements publics et privés de santé et les établissements de transfusion sanguine autres que ceux mentionnés ci-dessus, vous les inviterez à déposer sans délai auprès de mes services le dossier type (annexe V) s'ils <http://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/circulaire-dgs95-n-105-du-26-decembre-1995-relative-au-contrôle-des-tissus-d'origine-humaine-utilisés-dans-les-etablissements-publics-et-privés-de-santé/>

entendent continuer leur activité de préparation et/ou conservation et/ou distribution de greffons tissulaires d'origine humaine.

4° Après de l'ensemble de ces structures, vous vérifierez quelles ont été jusqu'à présent les procédures de sélection des donneurs et de préparation et conservation (fiches 4 et 5 de la grille d'inspection jointe en annexe VII) des greffons tissulaires et les informations qui étaient fournies aux chirurgiens. Si les sociétés distributrices ne disposent pas des documents, vous demanderez qu'ils vous soient transmis par les sociétés fournisseurs.

Vous vérifierez que les établissements de santé publics et privés ont bien eu connaissance de l'arrêté du 9 octobre 1995 sus-cité et, si tel n'est pas le cas, vous leur communiquerez (annexe VIII).

Vous me ferez parvenir au fur et à mesure de vos investigations (et si besoin par téléphone ou fax), les rapports d'inspection, accompagnés des fiches 4 et 5 de l'annexe VII complétées, des établissements et sociétés commerciales contrôlés pour lesquels des problèmes de sécurité sanitaire ont été constatés. Je vous laisse le soin de déférer, devant les instances disciplinaires ordinaires, les praticiens qui auraient fait courir à leurs patients un risque injustifié. Vous me ferez parvenir un rapport faisant la synthèse régionale de vos investigations au sein des établissements et sociétés commerciales que vous aurez contrôlés et des problèmes de sécurité sanitaire que vous aurez pu constater.

En fonction des avis émis par le groupe d'experts sur la sécurité microbiologique que je consulterai en cas de besoin et des rapports d'inspection que vous m'aurez transmis, je vous indiquerai la conduite à tenir vis-à-vis des patients.

Mes services restent à votre disposition pour toute aide que vous jugerez utile dans ces contrôles, dont je ne sous-estime pas la lourdeur. A cette fin, vous pouvez contacter le Dr. Patricia Vienne, tél. : 46-62-43-64 ou Sophie Chaillet, tél. : 46-62-46-61 (fax. : 46-62-42-70).

Références : Arrêté du 28 avril 1994 portant création d'un groupe d'experts sur la sécurité microbiologique des dispositifs médicaux, produits et procédés utilisés à des fins médicales ; Décret n° 94-416 du 24 mai 1994 modifiant le décret n° 92-174 du 25 février 1992 relatif à la prévention de la transmission de certaines maladies infectieuses ; Arrêté du 24 mai 1994 fixant la liste des tissus pour lesquels le prélèvement sur cadavre est autorisé ; Loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal ; Arrêté du 7 octobre 1994 portant suspension de la fabrication, de l'importation, de l'exportation et de la mise sur le marché et ordonnant le retrait des dures-mères d'origine humaine et des produits en contenant ; Circulaire DGS/DH/94 n° 73 du 11 octobre 1994 relative à la procédure de suspension temporaire des dures-mères d'origine humaine compte tenu du risque potentiel de maladie de Creutzfeldt-Jakob ; Circulaire DGS/DH/94 n° 78 du 20 octobre 1994 concernant la sécurité sanitaire dans le domaine des greffes d'organes, de tissus et cellules et l'utilisation chez l'homme de leurs dérivés ; Lettre-circulaire n° 41-173 du 24 novembre 1994 relative aux greffons d'origine humaine adressée aux préfets de région et préfets de département ; Circulaire DGS/DH/95 n° 5 du 12 janvier 1995 relative aux précautions à prendre dans le domaine des risques de maladies transmissibles liés aux greffes ou à l'utilisation d'organes, de tissus, de cellules et de produits d'origine humaine particulièrement en ce qui concerne les agents transmissibles non conventionnels (A.T.N.C.) responsables d'encéphalopathies subaiguës spongiformes ; Article 30 de la loi n° 95-116 du 4 février 1995 portant diverses dispositions d'ordre social ; Arrêté du 6 mars 1995 portant habilitation des fonctionnaires du ministère de la santé pour l'inspection des établissements visés aux articles L. 672-10 à L. 672-13 du code de santé publique ; Arrêté du 28 mars 1995 modifiant le titre III du tarif interministériel des prestations sanitaires ; Lettre DGS n° 95-478 du 17 mai 1995 concernant la réunion nationale du 22 juin 1995 relative aux activités de greffes de tissus adressée aux D.D.A.S.S. et D.R.A.S.S. et transmettant une grille d'inspection pour les organismes de conservation ; Article L. 417 et L. 418 du code de santé publique ; Arrêté du 9 octobre 1995 fixant les modalités de transmission des informations nécessaires au suivi et à la traçabilité des éléments et produits du corps humain (organes, tissus et cellules ou leurs dérivés) utilisés chez l'homme à des fins thérapeutiques (J.O. du 22 octobre 1995) ; Arrêté du 25 octobre 1995 portant suspension de la fabrication, de l'importation, de l'exportation et de la mise sur le marché et ordonnant le retrait des dures-mères d'origine humaine et des produits en contenant (J.O. du 27 octobre 1995). Pièces jointes : 8 annexes : Liste des 32 banques et distributeurs ayant déposé un dossier pour passage devant le groupe d'experts pour la sécurité microbiologique (annexe I) ; Liste des établissements de santé ayant déclaré des activités d'implantation de greffons tissulaires d'origine humaine et de leurs fournisseurs (annexe II) ; Liste des fournisseurs recensés par l'enquête EFG/DGS (annexe III) ; Liste des établissements de santé publics et privés et des établissements de transfusion sanguine ayant déclaré une activité de conservation tissulaire (annexe IV) ; Dossier type pour le passage devant le groupe d'experts pour la sécurité microbiologique (annexe V) ; Fiche méthodologique d'inspection des établissements de santé (annexe VI) ; Grille d'inspection des organismes de conservation de tissus d'origine humaine (annexe VII) ; Arrêté du 9 octobre 1995 fixant les modalités de transmission des informations nécessaires au suivi et à la traçabilité des éléments et produits du corps humain (organes, tissus et cellules ou leurs dérivés) utilisés chez l'homme à des fins thérapeutiques (annexe VIII).

ANNEXES.

<http://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/circulaire-dgs95-n-105-du-26-decembre-1995-relative-au-contrôle-des-tissus-d'origine-humaine-utilisés-dans-les-etablissements-publics-et-privés-de-santé/>

ANNEXE I

LISTE DES 32 BANQUES ET DISTRIBUTEURS DE GREFFONS TISSULAIRES D'ORIGINE HUMAINE AYANT DEPOSE UN DOSSIER POUR EXAMEN DEVANT LE GROUPE D'EXPERTS SUR LA SECURITE MICROBIOLOGIQUE DE LA DIRECTION GENERALE DE LA SANTE

Laboratoires Bard, rue des Charmes, B.P. 145, 78196 Trappes Cedex.

Laboratoire Franco-Suisse, espace Wagner, bâtiment C, 13858 Aix-en-Provence.

Société Surgifrance, acticentre, bâtiment J 3, centre de gros n° 1, rue des Famards, B.P. 251, 59812 Lesquin Cedex.

Société Orthotechnique, Europarc, 127, chemin des Bassins, 94035 Créteil Cedex.

Société Ancyl Médical, 167, rue Félix-Pyat, 13300 Salon-de-Provence.

Société Consortium médical chirurgical européen (C.M.C.E.), villa Hestia, 16-18, rue Rocca, 13008 Marseille.

Groupe Lépine, 44, rue Saint-Isidore, B.P. 3008, 69394 Lyon Cedex 3.

Société Certop, 17, avenue de Gravelle, 94220 Charenton.

Société Don'Ortho, 42, rue Danièle-Casanova, 95590 Presles.

Société Provis, Z.I. du Caintin, rue du Haut-Mas, 42150 La Ricamarie.

Société Médical Diffusion, 7, avenue des Entrepreneurs, Z.A.E. Les Tisson-villiers, 95400 Villiers-le-Bel.

Société Ceria, 4, rue François-Rabelais, 37540 Saint-Cyr-sur-Loire.

Société Teknimed, B.P. 60, 65500 Vic-en-Bigorre.

Société Tara West, Mon Désir, Saint-Servant-sur-Oust, 56120 Josselin.

Société Proth-Jet, 36, avenue du Braou, 64200 Biarritz.

Société France Médica, parc d'innovation Le Pythagore, rue Jean-Sapidus, B.P. 154, 67404 Illkirch Cedex.

Laboratoires T. M., 39, allées Turcat-Méry, 13008 Marseille.

Société Chirurgie de l'appareil locomoteur (C.A.L.), 681, route de Nomeny, 54690 Eulmont.

Société G.B.F. Médical, 3, rue du Parc, Valparc, 67205 Strasbourg-Oberhausbergen.

Etablissement de transfusion sanguine des Alpes-Maritimes, avenue du Docteur-Maurice-Donat, 06721 Saint-Laurent-du-Var.

Société Scient'x, 6, avenue de Ségur, 75007 Paris.

Société Medinov, Z.I. Bapaume, 27-31, rue Lucien-Langénieux, 42335 Roanne Cedex.

Société J.M.T. Implants, 83, rue de l'Espoir, 30900 Nîmes-Saint-Césaire.

Société Minerve, B.P. 35, lot 20, Z.A.E. des Avants, 34270 Saint-Mathieu-de-Trévières.

Société Synergie, Europarc, bâtiment 1, quartier Le Canet, 13590 Meyreuil.

Société Aero, 7, impasse des Chênes, 69290 Craponne.

Société Sud Implant, B.P. 6, 84876 Orange Cedex.

Centre hospitalier universitaire de Liège, banque des yeux, service d'ophtalmologie, domaine universitaire du Sart-Tilman, 4000 Liège (Belgique).

Banque de tissus de l'appareil locomoteur, cliniques universitaires Saint-Luc, 53, avenue Monnier, B 1200 Bruxelles (Belgique).

Société A.M.P., 24, rue Francis-de-Pressensé, B.P. 2175, 69603 Villeurbanne Cedex.

Centre régional de transfusion sanguine de Marseille (C.R.T.S.), 149, boulevard Baille, 13005 Marseille.

Société Bioprotec, 10, chemin des Cuers, 69570 Dardilly.

Annexe II : liste des établissements de santé publics et privés ayant déclaré des activités d'implantation de greffons tissulaires d'origine humaine ;

(cf. document original)

Annexe III : liste des fournisseurs de greffons tissulaires d'origine humaine recensés par l'enquête de février 1995 ;

(cf. document original)

Annexe IV : liste des établissements de santé publics et privés et des établissements de transfusion sanguine ayant déclaré une activité de conservation de greffons tissulaires d'origine humaine ;

(cf. document original)

Annexe V : dossier type pour le passage devant le groupe d'experts pour la sécurité microbiologique ;

(cf. document original)

Annexe VI : fiche méthodologique d'inspection des établissements de santé publics et privés ayant une activité de préparation et/ou de conservation et/ou de distribution de greffons tissulaires d'origine humaine ;

(cf. document original)

Annexe VII : grille d'inspection pour les organismes de conservation de greffons tissulaires d'origine humaine ;

(cf. document original)

ANNEXE VIII

Arrêté du 9 octobre 1995 fixant les modalités de transmission des informations nécessaires au suivi et à la traçabilité des éléments et produits du corps humain (organes, tissus et cellules ou leurs dérivés) utilisés chez l'homme à des fins thérapeutiques

(cf. document original)