

Référence : B.O n° 5948 - 29 jourmada II 1432 (20-6-2011)

Arrêté de la ministre de la santé n° 2250-09 du 26 chaabane 1430 (18 août 2009) fixant les règles de bonne pratique de prélèvement, de transplantation, de conservation et de transport d'organes et de tissus humains.

LA MINISTRE DE LA SANTE,

Vu le décret na 2-01-1643 du 2 chaabane 1423 (9 octobre 2002) pris pour l'application de la loi na 16-98 relative au don, au prélèvement et à la transplantation d'organes et de tissus humains, promulguée par le dahir na 1-99-208 du 13 jourmada I 1420 (25 août 1999), notamment son article 16 ;

Sur proposition du conseil consultatif de transplantation d'organes humains,

ARRÊTE:

ARTICLE PREMIER. - Les règles de bonne pratique de prélèvement, de transplantation, de conservation et de transport d'organes et de tissus humains prévues à l'article 16 du décret n° 2-01-1643 susvisé sont fixées à l'annexe du présent arrêté.

ART. 2. - Les directeurs des hôpitaux publics agréés pour le prélèvement et/ou la transplantation et les directeurs des lieux d'hospitalisation privés agréés pour la transplantation sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

ART . 3. -Le présent arrêté prend effet à compter de sa date de publication au *Bulletin officiel*.

Rabat, le 26 chaabane 1430 (18 août 2009).

Y ASMINA BADDOU.

*

**

Annexe

à l'arrêté de la ministre de la santé n° 2250-09 du 26 chaabane 1430 (18 août 2009) fixant les règles de bonne pratique de prélèvement, de transplantation, de conservation et de transport d'organes et de tissus humains.

Définitions

Au sens du présent annexe, on entend par:

Allogénique : un élément provenant d'une personne et destiné à une autre personne;

Assurance qualité: l'ensemble des mesures prises pour s'assurer que les organes ou les tissus mis à disposition sont de la qualité requise pour l'usage auquel ils sont destinés;

Congélation: réfrigération et conservation à l'état solide;

Conservation : maintien de la qualité du produit cellulaire entre le prélèvement et la greffe, l'injection ou l'administration;

Conteneur: matériel utilisé pour la conservation et le transport des greffons;

Coordination hospitalière: la fonction d'une personne ou d'un groupe de personnes identifiée(s) dans l'établissement hospitalier et chargée(s) d'assurer l'accueil des familles et de participer au bon déroulement des activités de prélèvement;

Cryopréservation : réfrigération jusqu'à l'état solide, avec un cryoprotecteur pour prévenir la formation de lésions cellulaires ;

Documentation: l'ensemble des documents descriptifs de l'organisation de l'activité de prélèvement et de transplantation;

Personne qualifiée : une personne est dite qualifiée lorsqu'elle possède la formation et les qualités lui conférant les connaissances indispensables et la maîtrise des techniques qu'elle doit mettre en œuvre;

Sas: un espace clos, muni de deux ou plusieurs portes, placé entre deux ou plusieurs pièces (par exemple de différentes classes d'environnement), afin de maîtriser le flux d'air entre ces pièces lors des entrées et des sorties. Un sas peut être prévu et utilisé soit pour le personnel, soit pour les produits;

Traçabilité : l'ensemble des informations et des mesures permettant de suivre et retrouver rapidement chacune des étapes allant du prélèvement à l'utilisation d'un organe ou d'un tissu. Elle est établie à partir d'une codification préservant l'anonymat des personnes."

PREMIERE PARTIE DU PRELEVEMENT D'ORGANES ET DE TISSUS

TITRE PREMIER

REGLES RELATIVES A L'ORGANISATION ET AU PERSONNEL

Chapitre premier

Organisation de l'activité de prélèvement

1-1. - Attributions du médecin directeur de l'établissement hospitalier

Aux fins d'organisation de l'activité de prélèvement, le médecin directeur de l'établissement hospitalier est chargé des attributions suivantes:

- désigner le médecin coordonnateur de l'activité de prélèvement;
- désigner une ou plusieurs personnes pour assurer la fonction de coordination hospitalière en concertation avec les équipes de prélèvement;
- s'assurer que les moyens en personnels, locaux, matériels, et tous les produits nécessaires à l'activité de prélèvement sont disponibles, notamment les moyens de diagnostic de [a mort cérébrale];
- définir avec les équipes de prélèvement et de transplantation de l'hôpital, les programmes de garde ou d'astreinte nécessaires à cette activité;
- mettre en place l'organisation générale de conservation et de transport des greffons;
- informer le ministère de la santé des incidents ou accidents survenus dans son établissement dans le cadre de cette activité de prélèvement;
- tenir le registre hospitalier des déclarations de don d'organes et de tissus humains ou du refus ou d'opposition de la famille et donner l'autorisation pour sa consultation;
- assurer l'archivage et la conservation de l'ensemble des documents et déclarations relatifs au prélèvement et à la transplantation.

1-2. - Missions du médecin coordonnateur de l'activité de prélèvement

Le médecin coordonnateur est chargé de l'organisation générale de l'activité de prélèvement dans l'établissement hospitalier, en service normal et hors service normal, dans le respect des règles de sécurité, d'hygiène, de traçabilité et de conditions de travail.

Son rôle consiste à :

- identifier le ou les médecins) susceptibles d'assurer la prise en charge des personnes en état de mort cérébrale à des fins de prélèvement;
- s'assurer que le personnel et l'équipement nécessaires à l'établissement du constat de la mort cérébrale sont accessibles en service normal et hors service normal;
- vérifier le dossier d'hospitalisation du donneur et s'assurer du respect de toutes les conditions techniques et médicales du prélèvement ;"
- vérifier que les règles relatives au consentement et à la non opposition de ta famille sont satisfaites;
- veiller au bon déroulement de l'activité de prélèvement conformément aux règles de bonnes pratiques prévues dans le présent annexe;
- assurer la conservation du dossier d'hospitalisation et de la fiche médicale du donneur;
- assurer la coordination entre les équipes de prélèvement et les équipes de transplantation;
- établir des modèles standard' de fiches techniques décrivant les procédures et s'assurer qu'elles sont bien renseignées;

- superviser la fonction de coordination hospitalière;
- établir un rapport d'activité annuel;
- participer à la formation continue du personnel de l'établissement en matière de prélèvement et de transplantation;
- fournir au médecin directeur de l'établissement hospitalier, les informations permettant l'évaluation de l'activité de prélèvement;
- signaler tout dysfonctionnement au médecin directeur de l'établissement hospitalier;
- veiller à la restitution du corps à la famille dans les conditions d'hygiène et de sécurité adéquates.

Chapitre II

Modalités d'organisation du prélèvement sur une personne en état de mort cérébrale

II-1 . - Les phases du prélèvement

Le processus de prélèvement commence après le diagnostic de mort cérébrale et finit lorsque le corps est rendu à la famille.

Il nécessite le concours d'équipes complémentaires dont l'action coordonnée vise l'organisation de prélèvements multiorganes et/ou multi-tissus. Il comprend deux phases successives conduites en liaison avec la coordination hospitalière :

- la première phase est sous la responsabilité des médecins chargés de la prise en charge de la personne en état de mort cérébrale. Elle comporte principalement la prise en charge médicale du donneur et la vérification préalable du recueil du consentement du donneur au prélèvement ou/et de la non opposition de la famille ;
- la deuxième phase est sous la responsabilité des chirurgiens préleveurs. l'acte chirurgical de prélèvement, constitue la première étape de la réalisation de la transplantation.

Le prélèvement des organes et des tissus est effectué par des chirurgiens de l'établissement ou exerçant dans un autre établissement hospitalier. Dans ce dernier cas les chirurgiens sont placés sous la responsabilité du médecin directeur de l'établissement hospitalier agréé au prélèvement. Le chirurgien préleveur peut être ou non le chirurgien transplantateur.

II-2.- Equipe de prise en charge du donneur

L'équipe qui prend en charge médicalement la personne en état de mort cérébrale comprend notamment:

- un médecin anesthésiste réanimateur, désigné dans le présent annexe médecin du donneur ;

Le médecin coordonnateur du prélèvement;

- un(e) ou plusieurs infirmiers (ères) option: techniciens (nes) de réanimation, ou techniciens (nes) en anesthésie réanimation;
- un ou plusieurs coordonnateurs hospitaliers.

II-3. - Equipe de prélèvement

Le prélèvement est réalisé par une équipe comportant:

- des chirurgiens;
- un médecin anesthésiste-réanimateur ;
- le médecin coordonnateur du prélèvement:
- un(e) infirmier (ère), option: technicien en anesthésie réanimation ;
- un(e) ou plusieurs infirmiers (ères) affecté (es) au bloc opératoire.

II-4. - Missions du médecin du donneur et des chirurgiens chargés du prélèvement

Les missions du médecin du donneur et des chirurgiens chargés du prélèvement ont pour objectifs notamment d'assurer la continuité de la prise en charge médicale de la personne en état de mort cérébrale, la qualité et la sécurité sanitaire de la transplantation et de garantir l'éthique du prélèvement.

1. - Le médecin du donneur:

Le médecin du donneur doit être accessible en service normal et hors service normal. Il est chargé de préparer le donneur au prélèvement et de :

- s'assurer que le procès-verbal du constat de la mort cérébrale a été dûment établi ;
- recueillir toutes données d'hospitalisation du donneur ;

Effectuer tous les examens cliniques et biologiques nécessaires au prélèvement d'organes et de tissus; -- recueillir la non opposition de la famille au prélèvement;

- vérifier qu'il n'existe pas de contre-indication au prélèvement ou d'obstacle médico-légal.

IL est tenu de fournir des informations aussi précises que possible concernant le donneur, en particulier celles susceptibles de donner des indications quant à la qualité des greffons. Ces informations sont transmises à l'unité de coordination et aux équipes de transplantation ; IL est responsable des soins et du transport du donneur depuis la prise en charge initiale jusqu'au bloc opératoire,

2.- Le ou les chirurgiens chargés du prélèvement:

Ils doivent:

Prendre connaissance du dossier du donneur ou du document sur lequel sont reportées les informations pertinentes de ce dossier:

- effectuer les prélèvements nécessaires et adjoindre un échantillon sanguin au greffon;
- recueillir des informations permettant d'apprécier la qualité du greffon;
- s'assurer que la restauration tégumentaire est bien effectuée:
- assurer, en liaison avec les coordonnateurs hospitaliers, le conditionnement du greffon accompagné des informations nécessaires à la traçabilité en vue de son transport vers l'hôpital agréé et procéder à la transplantation ou vers la banque de tissus;
- rédiger un compte-rendu de l'acte chirurgical décrivant notamment les organes et/ou tissus prélevés et les conditions du prélèvement ;
- élaborer, en cas de contexte médico-légal, un compte-rendu décrivant les conditions de prélèvement

II-5 - Qualification du personnel médical

Les personnes habilitées à prendre en charge le donneur ou à réaliser le prélèvement sont des biologistes, des médecins spécialistes et des chirurgiens ayant effectué des stages de formation pratique en matière de prélèvement et de transplantation dans un hôpital public agréé à cet effet soit au Maroc, soit à l'étranger.

II-6 Missions de la coordination hospitalière

La coordination hospitalière constitue l'unité de coordination désignée par le médecin directeur de l'établissement hospitalier, sur proposition du responsable de l'activité de prélèvement. Elle est assurée par un(e) ou, plusieurs infirmiers(ères) spécialisée(s) ou non, ou des cadres paramédicaux, ayant reçu la formation pratique et adéquate à cette activité Elle est placée sous l'autorité du directeur du centre hospitalier ou du directeur de l'établissement hospitalier concerné.

Dans le cadre d'un prélèvement. la personne chargée de la coordination hospitalière doit:

- contacter la famille du défunt, l'accueillir dans un lieu approprié et concourir, en liaison avec le médecin du donneur, au recueil du témoignage de la famille quant au consentement éventuel du défunt au prélèvement;
- effectuer les démarches administratives et préparer les démarches éventuelles auprès du tribunal compétent;

- être présente lors du prélèvement, et contribuer à son bon déroulement, notamment à la réfrigération des greffons, à la préparation du transport et à la communication des informations;

- s'assurer que les examens obligatoires prévus au présent annexe ont été réalisés et transmis aux équipes de prélèvement ;

- s'assurer que seuls les prélèvements des organes et fou des tissus programmés sont réalisés;

- s'assurer que [a restauration tégumentaire a été effectuée par le dernier chirurgien préleveur ;

- remplir une fiche de prélèvement où sont indiqués : le numéro du donneur, le type de prélèvement, la date et l'heure du prélèvement, le nom du chirurgien préleveur, les renseignements médicaux.

En outre la personne chargée de la coordination hospitalière: participe au recensement des donneurs;

- participe à la formation et à l'information du personnel;

- accompagne les familles et se tient li leur disposition après le prélèvement;

- vérifie que tous les documents existants sont bien dans le dossier du donneur avant l'archivage de son dossier d'hospitalisation.

TITRE II

LOCAUX ET MATERIELS

Chapitre premier

Locaux

Section 1. - Locaux pour prélèvement d'organes ou de tissus sur personne en Nat de mort cérébrale

1-1-1.- Local de prise en charge de la personne en état de mort cérébrale et d'accueil des familles.

La prise en charge du donneur s'effectue dans une structure de réanimation médicale ou chirurgicale répondant aux nonnes communément admises.

L'établissement hospitalier doit disposer d'un local d'accueil destiné aux familles, situé à proximité de la salle de prise en charge du donneur.

1-1-2. - Local de prélèvement des organes et des tissus

Il s'agit d'un bloc opératoire correspondant aux nonnes de fonctionnement et dont la surface est suffisante pour permettre aux équipes chirurgicales de travailler simultanément. Ce bloc opératoire, doit être si possible situé à proximité du local de prise en charge du donneur.

Toutefois lorsqu'il s'agit de prélever la cornée sur personne décédée, un local propre au niveau de la morgue du lieu d'hospitalisation agréé pour le prélèvement suffit à cet effet.

1-1-3. - Local de la coordination hospitalière

La coordination hospitalière doit disposer d'un local qui lui est exclusivement réservé, situé à proximité du lieu de la prise en charge du donneur. Il doit permettre de recevoir les familles de façon décente.

Section II. Locaux pour prélèvement d'organes ou de tissus sur personne vivante

1-II- 1- Locaux pour prélèvement d'organes Les locaux de prélèvement comprennent:

- un local d'accueil du donneur et de la famille ;
- un bloc opératoire;
- un local de réanimation répondant aux normes communément admises.

1-II. 2 - Locaux pour prélèvement de cellules souches hématopoïétiques
Les locaux de prélèvement comprennent:

- un local d'accueil des donneurs pour l'entretien médical et l'examen clinique;
- un local, de prélèvement en fonction de l'origine des cellules souches:
 - les cellules souches hématopoïétiques du sang périphérique sont prélevées dans une salle de cytophérèse individualisée physiquement;
 - les cellules souches hématopoïétiques de moelle osseuse sont prélevées dans un bloc opératoire;
 - les cellules souches hématopoïétiques du sang du cordon sont prélevées en salle d'accouchement.

Chapitre II

Matériels

11-1. - Matériels de prise en charge d'une personne en état de mort cérébrale

La personne en état de mort cérébrale est prise en charge en réanimation, cette structure doit, outre l'arrivée des fluides médicaux et le vide, être dotée de matériel médico - technique permettant:

- La surveillance continue du rythme cardiaque et l'affichage du tracé électrocardiographique avec analyse du segment ST;
- La surveillance continue de la saturation sanguine en oxygène;
- La surveillance continue du CO₂ expiré;
- La surveillance périodique de la pression artérielle non invasive;

- La surveillance continue de la pression artérielle invasive;
- La surveillance périodique de la pression veineuse centrale;
- La mesure du débit cardiaque;
- l'évaluation de la fonction cardiaque;
- la défibrillation cardiaque;
- l'assistance ventilatoire ;
- la mesure des gaz du sang;
- le maintien de la normothermie ;
- la perfusion à faible débit continu.

II-2. - sécurité matériel et des tubes échantillons

Le médecin préleveur doit vérifier que la date de stérilisation est inscrite sur le matériel et les tubes échantillons et que la date de péremption du dispositif de prélèvement n'est pas dépassée, que l'emballage de protection est intact et que les témoins garants de la stérilité sont en place.

II - 3. - Matériels nécessaires au prélèvement des organes et des tissus

1. - Pour le prélèvement d'organes et de tissus, le bloc opératoire doit disposer des équipements suivants:

- un matériel d'anesthésie et de réanimation ;
- un matériel chirurgical nécessaire pour mener à bien l'intervention, qui comprend notamment des canules de perfusion pour l'aorte et la veine cave inférieure, des canules de cardioplégie et de pneumoplégie ;
- un équipement spécifique et adapté à chaque type d'organes et de tissus;
- des conteneurs isothermes;
- de la glace stérile ;
- un réfrigérateur ;
- une solution de préservation d'organes et de tissus.

2. - Pour la cornée et les cellules souches hématopoïétiques (CSH) prélevées en dehors du bloc opératoire:

- cornée: Kit de prélèvement adapté;
- cellules Souches hématopoïétiques:

* Cellules souches hématopoïétiques du sang périphérique:

- appareil de cytophérèse ;
- kits de prélèvement;
- il est indispensable de disposer d'un matériel affecté permettant l'oxygénation, l'aspiration et la ventilation de la personne prélevée en cas d'incident et de pouvoir faire appel à un réanimateur. Pour parer à tout incident susceptible de survenir lors de la pratique de la cytophérèse, il convient d'informer le réanimateur le plus proche du déroulement de ces actes et de rédiger une procédure validée par le réanimateur, ses collègues et le médecin responsable du prélèvement afin que des

moyens de secours appropriés à la nature de ce prélèvement soient prévus et disponibles à tout moment.

* Cellules souches hématopoïétiques du cordon placentaire:

- kit de prélèvement;
- plan de travail stérile.
- Cellules souches hématopoïétiques de la moelle osseuse: le prélèvement se fait au bloc opératoire sous anesthésie générale:
- trocart de biopsie adapté;
- poche pour la conservation des cellules.

TITRE III

LE PRELEVEMENT

Chapitre premier

Inclusion des donneurs potentiels dans le processus de Prélèvement

1-1. - Règles d'inclusion des donneurs potentiels La sélection des donneurs potentiels repose sur:

- le diagnostic de mort cérébrale selon la réglementation en vigueur;
- l'assurance de la non-opposition au don selon les dispositions prévues par la loi ;
- l'application des règles de sécurité sanitaire;
- l'élimination en fonction de critères médicaux d'exclusion conformément à la réglementation en vigueur.

Ces données sont transmises au ministère de la santé et doivent être consignées dans le dossier d'hospitalisation. Dans tous les cas la sélection du donneur repose sur une concertation entre les médecins ayant en charge le donneur, les équipes de prélèvement et de transplantation, les infirmiers (ères) coordonnateurs (trices) hospitaliers (ères) et l'unité de coordination prévue dans le présent annexe.

1-2. - Accueil des familles et recueil du témoignage de la non-opposition du défunt

Les démarches permettant de s'assurer de la non opposition du défunt doivent être entreprises et notamment la consultation du registre hospitalier des déclarations de don d'organes et de tissus humains ou du refus ou d'opposition de la famille. La recherche de tout écrit susceptible de démontrer la volonté du défunt quant au don des organes et/ou des tissus fait partie des démarches préalables au recueil du témoignage de la famille dans l'ordre prévu à l'article 16 de la loi n016-98 relative au don, au prélèvement et à la transplantation d'organes et de tissus humains.

1-3. - Tests de dépistage des maladies transmissibles

L'équipe de prélèvement doit réaliser les prélèvements sanguins et autres examens permettant d'effectuer les tests de dépistage afin de s'assurer que le donneur ne présente aucune des pathologies figurant sur la liste prévue à l'article 17 du décret na 2-01-1643 du 2 chaabane 1423 (9 octobre 2002), telle qu'elle a été modifiée et complétée.

Chapitre II

Prélèvement sur personne en mort cérébrale

Section 1. - Dispositions générales

II-1-1. - Lieu de prélèvement

Le prélèvement d'organes sur personne en état de mort cérébrale doit être réalisé au bloc opératoire sous anesthésie générale selon [es règles d'hygiène et d'asepsie propres à toute intervention chirurgicale.

II-1-2. - Mesures médicales mises en œuvre chez le donneur Le médecin réanimateur du donneur doit préserver la qualité des greffons par le maintien d'un état hémodynamique stable, de l'oxygénation à l'aide d'une assistance circulatoire et de la perfusion des organes prélevables. Il doit prévenir l'hypothermie et corriger les troubles métaboliques. La mise en place d'une sonde de perfusion aortique en cas d'arrêt cardiaque peut être nécessaire.

Les mesures d'assistance doivent être poursuivies en salle d'opération jusqu'à la cardioplégie.

Section II. - Prélèvement des organes et tissus

II-II-1. - Conditions du prélèvement

Le prélèvement des organes doit faire l'objet d'une concertation préalable des équipes chirurgicales avant le début du prélèvement et en accord avec le responsable du bloc opératoire où le prélèvement sera réalisé. Cette concertation permet de définir les protocoles utilisés, en particulier de conservation, et de désigner l'équipe chargée de la restauration tégumentaire qui est habituellement celle qui prélève les derniers organes.

II-II-2. - Bilan chez le donneur

- analyse des antécédents médicaux personnels et familiaux;
- examen clinique minutieux;
- sérologies virales: Ag P24 et Ac anti HIY 1 et 2, Ag HBs, Ac anti HBc, Ac anti HBs, Ac anti HCY, CMY, EBV ;
- sérologie de la syphilis: TPHA, ELISA;
- NFS + plaquettes, TP, ionogramme sanguin + urée + créatinine, glycémie;
- bilan hépatique : SGOT, SGPT, PA, GGT, bilirubine totale et directe;

- groupe sanguin ABD rhésus;
- typage HLA, si prélèvement des reins;
- radio de poumon;
- échographie abdominale.

II-II-3. ~ Contre indications au prélèvement du rein

- DFG<80ml/min. ou si<2DS à la normale, ajusté à l'âge, au sexe et à la surface corporelle. Cependant, le prélèvement est possible si 6S<DFG<80 ml/min chez un donneur âgé de plus de 60 ans;
- consommation prolongée de médicaments néphrotoxiques ;
- cross match HLA positif sur les lymphocytes T lymphocytes B (lgO).
- 11-11-4. - déroulement du prélèvement des organes

Le chirurgien de l'équipe de prélèvement procède aux actes préparatoires suivants:

- ouverture abdominale large par une incision sternopubienne et une incision transversale;
- exploration de toute la cavité abdominale à la recherche d'une anomalie ou d'une contre indication;
- dissection et canulation de la VCI et de l'aorte abdominale;
- canulation du tronc porte par le biais de la veine mésentérique inférieure;
- mise en place d'un lac autour de l'aorte sous diaphragmatique;
- lavage et réfrigération in situ des organes par un liquide de conservation à 1- 4⁰ C.
- Les prélèvements doivent se dérouler selon l'ordre suivant:
 - le cœur et le poumon;
 - le foie;
 - le pancréas;
 - l'intestin grêle;
 - les reins;
 - les tissus.

Après rinçage du greffon, un fragment de celui-ci, de préférence non utilisable, doit être adressé au laboratoire de bactériologie. Le reste du greffon est conditionné et enveloppé de façon étanche sous double emballage dans les conditions d'asepsie chirurgicale pour être conservé. Chaque greffon doit être emballé séparément. .'

1. - Prélèvement de cornées

L'énucléation est la technique de prélèvement du globe oculaire. Le prélèvement de cornée est une excision in situ emportant la cornée et une collerette sclérale dont le diamètre global est d'environ 16 à 17 mm.

La cornée et/ou le globe sont disposés dans un liquide de conservation compatible avec la durée de conservation et acheminés vers le lieu de conservation.

2. - Prélèvement d'os, de cartilage ou de ligaments

Le prélèvement peut être osseux, ostéo-cartilagineux, tendineux ou ligamentaire. Le volume de ces prélèvements est très variable, pouvant correspondre à un os long complet ou à une articulation dans son ensemble. Les tendons ou les ligaments peuvent être associés aux prélèvements ostéo-cartilagineux ou être réalisés seuls.

3. - Prélèvement de Vaisseaux

Tous les segments artériels de gros et de moyen calibres présents dans le champ opératoire après l'éventuel prélèvement d'organes peuvent être prélevés.

Les segments typiques sont: l'aorte thoracique en continuité avec la portion la plus longue possible des troncs supra aortiques et surtout la portion la plus longue possible d'aorte abdominale en continuité avec la portion la plus longue des deux axes ilio-fémoro-poplités, dans les limites de l'incision autorisée en fonction des lésions trouvées.

4. - Prélèvement de valves et tubes valvés

L'aorte ascendante est canulée le plus haut possible sans léser la valve aortique lors de la cardiectomie.

Tout cœur explanté doit être maintenu stérile et dans de bonnes conditions de conservation. Il est déposé dans le milieu de culture qui sera utilisé pour la conservation des valves avant la cryopréservation.

Le greffon est soigneusement mesuré. La longueur de tissu disponible au dessus et en dessous des commissures valvulaires doit être précisée. Le calibre interne des anneaux valvulaires est mesuré.

5. - Prélèvement de peau

Des zones anatomiques sont définies avant de prélever. Le prélèvement de la peau doit se faire avant le prélèvement d'os massifs, de préférence en face dorsale.

Pour le transport, la peau est transférée dans les récipients stériles et dans un milieu adéquat sans mélanger les prélèvements provenant des différentes zones.

II-II-5. Restauration tégumentaire

La restauration tégumentaire du donneur intervient après le prélèvement des organes et tissus. Elle est effectuée en fin d'intervention et doit être techniquement parfaite, hermétique et esthétique avec suture des muscles et fermeture cutanée complète de façon à préserver l'apparence physique du corps.

II-II-6. - Restitution du corps à la famille

Le corps d'un donneur prélevé est transporté vers sa famille par les moyens de l'hôpital en vue de son inhumation conformément à la réglementation en vigueur. Le

délai de retour du corps en état, à la famille est de 24 heures maximum après la constatation du décès.

II-II-7.- Procédures écrites

Outre les dispositions de la présente section, des procédures écrites doivent être rédigées pour chaque organe ou tissu précisant les différentes étapes chronologiques du prélèvement pour obtenir toutes garanties de qualité et de sécurité.

Chapitre III

Prélèvement sur personne vivante

Le contexte du prélèvement à partir du donneur vivant est particulier et se présente dans des conditions différentes par rapport au prélèvement cadavérique. La transplantation dans ce contexte est programmable.

Le donneur vivant doit bénéficier d'un bilan complet pour s'assurer de l'absence de toute atteinte organique pouvant mettre en jeu l'intégrité de sa santé et de toute maladie pouvant être transmise au receveur.

Section 1. - Prélèvement des organes

III-I-1. - Bilan pré don

1. Bilan commun

- analyses des antécédents médicaux personnels et familiaux;
- examen clinique avec prise de pression artérielle;
- examens paracliniques :

* groupage ABO, Rhésus, Kell et recherche d'agglutinines irrégulières, Test de Coombs direct;

* cross match HLA avec le receveur;

* hémogramme;

* recherche d'une maladie infectieuse transmissible;

* sérologies: Ag Hbs, Ac anti HBc, Ac anti HBs, Ac anti HCV, Ag P24 Ac anti HIVI-2, CMV, EBV, toxoplasmose, syphilis (TPHA)

* bilan de coagulation avec Temps Quick, céphaline activée et numération de plaquettes, Fibrinogène;

* bilan hépatique: SGOT, SGPT, GGT, bilirubine totale et directe, phosphatase alcaline;

* Ionogramme sanguin complet+urée+glycémie+créatinine ;

* bilan lipidique: HOL, LOL cholestérol, Triglycérides;

* électrophorèse des protéines plasmatiques;

* PSA à partir de 45 ans;

* bilan bactériologique: hémocultures (sabouraud, aérobie, anaérobie) ECBU, POP;

- * test de grossesse;
- * évaluation cardiopulmonaire : Rx pulmonaire, ECG ;
- * indications spécifiques : échocardiogramme, épreuve d'effort, scintigraphie myocardique, échographie de stress, épreuve fonctionnelle respiratoire;
- * évaluation psychologique;
- * glycémie post prandiale ;
- * autres bilans en fonction du contexte clinique et des antécédents du donneur. . . .

2 . - Bilan particulier pour le rein

- *typage HLA classe 1 et II ;
- *évaluation de l'axe vasculaire rénale avec temps neurographique ;
- *échographie rénale.

3. - Bilan particulier pour le foie

Le prélèvement du foie sur donneur vivant apparenté est réalisé si on ne dispose pas d'organe approprié d'une personne décédée ni de méthode thérapeutique alternative d'efficacité comparable. Les examens complémentaires suivants doivent être effectués:

- ACE, CA19-9, AFP;
- coloscopie, fibroscopie oesogastroduodénale ;
- échographie du foie, angio-scanner du foie;
- bili et angio IRM si le scanner ne montre pas bien la segmentation hépatique;
- angiographie coelio - mésentérique en cas d'anomalie vasculaire non précisée par les examens précédents;
- ponction- Biopsie du foie.

4. - Bilan particulier pour les cellules souches hématopoïétiques

Bilan d'histocompatibilité donneur et receveur en cas d'allogreffe de cellules souches: typage HLA classe 1 et classe II, cross match HLA.

III-1-2. - Contre indications

1. - Contre indications générales

- exposition récente à un risque infectieux (y compris vaccination à germe vivant) ;
- co-morbidités générales:
 - anomalies de la coagulation: (TP <50%, TCA témoin +5 secondes, plaquettes < 100000) ;
 - obésité: IMC>35.

2. - Contre indications spécifiques au rein.

- histoire familiale de polykystose rénale autosomique dominante (sauf cas d'échographie et scanner rénal normal chez un donneur âgé de plus de 30 ans).

3. - Contre indications spécifiques au foie:

- âge >65 ans;
- volume du greffon;
- \leq à 0,8% du poids du receveur;
- \geq à 70% du volume du foie total du donneur ;
- anomalies anatomiques, notamment vasculaires ou biliaires du foie.

4. - Contre indications spécifiques aux cellules souches hématopoïétiques

- âge >60 ans.

Section II. - déroulement et méthodes de prélèvement sur personne vivante

III-II-1 - Méthodes de prélèvement 1. Prélèvement du rein

Le prélèvement rénal doit être atraumatique sans manipulation ou traction sur le pédicule.

Les éléments du pédicule doivent être séparés prudemment et les vaisseaux libérés sur la plus grande longueur possible: l'artère rénale près de l'aorte, et la veine rénale près de la veine cave inférieure.

L'uretère est sectionné au niveau de son croisement avec les vaisseaux iliaques en préservant sa vascularisation.

Le choix du côté à prélever dépend des conditions anatomiques et notamment de la disposition artérielle.

En cas d'asymétrie anatomique, la sécurité du donneur impose de lui laisser le meilleur rein.

A conditions anatomiques égales, le rein gauche est prélevé préférentiellement du fait de la longueur de son pédicule.

Le prélèvement peut être réalisé par laparoscopie. Deux voies d'abord possibles:

- voie extrapéritonéale ;
- voie intrapéritonéale.

Une fois prélevé, le rein est immédiatement perfusé et réfrigéré:

2. - Le prélèvement du foie

Le prélèvement du foie en cas de donneur vivant apparenté peut concerner soit la partie gauche: lobe ou foie gauche, soit la partie droite du foie, en laissant une masse suffisante permettant le fonctionnement du foie restant, en toute sécurité, soit 60 à 70% du volume du foie total du donneur.

Le prélèvement s'opère le plus souvent par lobectomie gauche, hépatectomie gauche ou hépatectomie droite qui doivent être réglées afin de minimiser les complications chez le donneur vivant.

Pendant l'opération, le foie doit être débranché de ses attaches ligamentaires. Le pédicule hépatique droit ou gauche et les veines sus hépatiques correspondantes doivent être contrôlés en fonction du foie à prélever.

L'hépatectomie doit se dérouler sans clampage pédiculaire tout en assurant une bonne hémostase et bilistase.

3. - Prélèvement des cellules souches hématopoïétiques (CSH)

3.1. - Equipe du prélèvement:

A : Prélèvement des CSH du sang périphérique: L'équipe de prélèvement de CSH du sang périphérique comporte un médecin qualifié dans les techniques de cytophérèse et un infirmier ;

B : CSH du sang du cordon placentaire : L'équipe de prélèvement de CSH du sang du cordon comporte un médecin spécialiste en gynécologie-obstétrique et une sage-femme,

C : CSH de la moelle osseuse: L'équipe de prélèvement de CSH médullaires comporte un médecin spécialiste en hématologie clinique associé à un médecin nommé désigné, un anesthésiste réanimateur et deux infirmiers, en présence d'un représentant du lieu de conservation.

3.2. - Les cellules souches hématopoïétiques peuvent être prélevées de trois manières:

- prélèvement des CSH du sang périphérique chez un donneur par cytophérèse par phlébotomie et recueil de 10ml/kg sans dépasser 600ml par jour. La fréquence des prélèvements est adaptée au donneur et à la nécessité thérapeutique;

- prélèvement du sang du cordon placentaire par ponction de la veine du cordon ombilical, coté placenta après clampage et section du cordon en salle d'accouchement;

- prélèvement des CSH médullaires par aspiration de la moelle osseuse à l'aide d'un trocart au bloc opératoire. Le produit prélevé doit contenir au minimum un total de 2×10^8 cellules nucléées par Kg de poids du receveur.

Dans chaque cas, le sang ou le produit prélevé est recueilli dans une poche dédiée à cet effet.

Chapitre IV

Dispositions particulières Devenir des organes prélevés non greffés

L'utilisation d'un greffon est sous la responsabilité du médecin en charge du receveur. Si le greffon prélevé n'est pas utilisé, le médecin transplantateur doit noter sur le

dossier d'hospitalisation du donneur les motifs de la non utilisation du greffon. Ce dernier est conservé en vue d'un examen anatomopathologique. Le compte-rendu de cet examen doit être conservé dans ledit dossier. Une copie doit être adressée au ministère de la santé.

Lorsqu'un greffon cardiaque n'a pas pu être utilisé, le prélèvement des valves et des tubes valvés peut être effectué à des fins thérapeutiques.

Les greffons non utilisés aisément identifiables par un non spécialiste sont enterrés sous la responsabilité du directeur de l'établissement hospitalier concerné selon les rites religieux et conformément au décret n° 2-09-139 du 25 jourmada 1 1430 (21 mai 2009) relatif à la gestion des déchets médicaux et pharmaceutiques. Les greffons non identifiables sont traités et éliminés suivant les mêmes modalités de traitement et d'élimination des déchets infectieux conformément aux dispositions du décret précité.

PARTIE II

CONSERVATION ET TRANSPORT DU GREFFON

Chapitre premier

Conditionnement du greffon

1- 1. - Conditionnement et étiquetage

Le conditionnement du greffon a pour objet de préserver la qualité et la stérilité du greffon. Le conditionnement initial doit être adapté à chaque organe et à chaque tissu: type de conteneur, type de liquide de conservation et température adéquate.

L'étiquetage apposé sur le conditionnement extérieur doit comporter toutes les informations nécessaires au suivi et à la traçabilité du greffon et notamment les informations suivantes :

- la mention « organes et/ou tissus du corps humain à usage thérapeutique » ;
- sa nature, sa description et ses caractéristiques précises;
- un numéro d'identification du donneur;
- le lieu et la date (Jour, mois, année) du prélèvement;
- les références de l'établissement hospitalier où a été prélevé le greffon ;
- le nom et les coordonnées de l'établissement destinataire;
- le nom et les coordonnées du transporteur;
- le nom et les coordonnées de la personne chargée de réceptionner le conteneur.

Chapitre II *Transport du greffon*

II-1. - Conditions de transport

Le choix du mode de transport est fait en tenant compte des exigences de délai propres à la conservation de chaque type d'organe ou tissu.

Le greffon est accompagné des informations médicales qui lui sont propres ainsi que celles portant sur le donneur.

Le transport est programmé en s'assurant de l'information des différents intervenants quant à la nature de l'organe et/ou tissu transportés, aux exigences de délai et à la destination du greffon.

Le récipient de transport est adapté aux conditions de conservation, en particulier de température, et assure l'étanchéité et la protection d'organe et/ou tissu contre les chocs.

II-2. - Emballage

L'emballage est obligatoire; il comprend:

Le conditionnement primaire: le conteneur de l'organe ou du tissu est hermétique quel que soit le mode de transport, sa durée et sa distance. Il garantit l'intégrité de l'organe et du tissu et assure le respect de ses conditions de conservation. Lorsque les récipients sont des poches, les tubulures sont scellées afin de garantir l'absence de contamination bactérienne;

Le conditionnement extérieur: la protection intermédiaire est propre, imperméable, éventuellement multiple; elle assure la séparation entre le conteneur et le conditionnement primaire de l'organe ou du tissu, le mettant ainsi à l'abri des chocs. Le volume laissé libre par l'organe ou le tissu et la protection intermédiaire est comblé afin d'éviter le déplacement de l'organe ou du tissu à l'intérieur du récipient de transport ;

Le conteneur de transport: il comporte la mention « organe ou tissu d'origine humaine à usage thérapeutique », ainsi que la température requise lors du transport et le nombre d'unités transportées. Les noms, les adresses et les numéros de téléphone du site destinataire et du site expéditeur sont indiqués sur le conteneur. Lorsque la température doit être maintenue à un certain seuil pendant toute la durée du transport, un contrôle est assuré pour surveiller de possibles variations thermiques.

II-3. - Organisation du circuit

Le circuit de transport est défini par 1 'hôpital préleveur en coordination avec le transporteur. Le greffon est transporté sous la responsabilité d'un membre de l'équipe de transplantation ou de prélèvement ou de la banque de tissus.

Le conteneur de transport du greffon est remis en main propre à la personne désignée sur la fiche de prélèvement qui est chargée d'assurer la fin de l'acheminement dans de bonnes conditions ou de réceptionner l'organe.

Chapitre III

La conservation

III-1 - Déroulement de la conservation

Toutes les étapes de conservation doivent être pratiquées dans des conditions garantissant la qualité des greffons et la sécurité du personnel. Pour chaque type d'organe ou de tissu fourni, les méthodes de préparation, le matériel utilisé et les contrôles effectués doivent faire l'objet de procédures écrites précisant la chronologie des étapes.

Quelle que soit la technique de conservation utilisée, une zone spécifique doit permettre de stocker les produits non validés, séparément des produits validés. Les organes et tissus doivent être identifiés de façon adéquate afin d'éviter toute utilisation tant qu'aucune action appropriée n'a été décidée par les personnes qualifiées et désignées à cet effet.

III-2. - Choix du conteneur

Le conteneur doit être adapté pour la conservation des greffons en fonction des caractéristiques de chaque organe ou tissu et des conditions de leur conservation (température, durée).

L'identification des conteneurs en vue de la traçabilité doit être assurée.

III-3. - Les matériels de conservation

Les matériels de conservation doivent répondre aux règles générales de sécurité sanitaire, communément admises. Ils doivent en outre être adaptés aux greffons conservés, à leur conditionnement et à leur durée de conservation.

Ils sont équipés d'un système de rangement évitant tout risque de perte ou de confusion entre les différents produits.

Des systèmes autonomes de contrôle et d'enregistrement de température sont obligatoires pour tous les matériels devant assurer le maintien des greffons à une température spécifique. Ces enregistrements sont archivés.

Les alarmes de température ou de niveau à une valeur seuil déterminée, adaptée à chaque récipient, doivent être locales et reportées à un poste de surveillance en continu.

Les conteneurs frigorifiques et les incubateurs doivent être secourus en cas de panne mécanique ou de défaut d'alimentation électrique pour éviter toute variation de température au-delà de valeurs seuils définies pour la

conservation et pendant un temps compromettant la qualité des produits conservés.

L'entretien, la réparation et le contrôle régulier et systématique dont doit bénéficier chaque appareil font l'objet d'une procédure écrite.

III-4. - Le lieu de conservation: La banque de tissus 1.- Les locaux

La conception et l'utilisation des locaux doivent tendre à minimiser les risques de confusion et de contamination. Ils sont divisés en 3 zones:

- zone de réception et de distribution : destinée aux formalités administratives de réception ou de cession d'un tissu;
- zone de préparation : contenant un poste de travail classe A dans une salle classe D ;
- zone de conservation: contenant les récipients cryogéniques et dont l'accès est strictement contrôlé.

2. - Le matériel

La qualité et l'emplacement du matériel doivent être adaptés aux méthodes de préparation et de conservation des tissus concernés.

PARTIE III

TRANSPLANTATION DU GREFFON

Chapitre premier

Organisation de la transplantation d'organes

1-1. - Personnel de la transplantation

L'établissement d'hospitalisation agréé à effectuer la transplantation d'organes doit disposer d'une équipe multidisciplinaire médicale et paramédicale, comprenant au moins deux anesthésistes réanimateurs à temps plein justifiant d'une expérience en matière de transplantation, assurant la prise en charge du patient en pré et post-opératoire.

1-2. - Qualification du personnel médical

Les personnes habilitées à prendre en charge le receveur ou à réaliser la transplantation sont des biologistes, des médecins spécialistes et des chirurgiens ayant effectué des stages de formation pratique en matière de prélèvement et de transplantation dans un hôpital public agréé à cet effet soit au Maroc, soit à l'étranger.

1-3. - Locaux et matériels de la transplantation d'organes L'unité chirurgicale dans laquelle sont effectuées les transplantations d'organes doit disposer de:

- deux salles d'opération;
- une unité de réanimation ou de soins intensifs;
- des lits d'hospitalisation proportionnels à l'activité annuelle de transplantation;

Les établissements d'hospitalisation! agréés pour les transplantations d'organes doivent avoir à leur disposition et selon le domaine de transplantation, un plateau technique disponible vingt-quatre heures sur vingt-quatre comportant notamment:

- un scanner ou une IRM ;
- un angiographe ;
- des unités de :
virologie;
 - bactériologie;
 - parasitologie;
 - hématologie;
 - immunologie
- anatomo-pathologie ;
- biochimie;
- un centre ou un poste de transfusion sanguine;
- deux postes minimums d'hémodialyse, dont un fonctionnant vingt-quatre heures sur vingt-quatre pour la transplantation rénale et pancréatique;
- une pompe adaptée à la circulation extra-corporelle vénoveineuse pour la transplantation hépatique;
- un appareil de circulation extra-corporelle et une assistance circulatoire pour la transplantation cardiaque, cardia-pulmonaire et pulmonaire. '

1-4. -locaux et matériels de la transplantation de tissus

1.- Tissus oculaires

L'unité doit disposer de :

- une salle opératoire retenue à l'ophtalmologie,
- un microscope opératoire,
- matériel médico-chirurgical adapté,

2. - Allogreffe de cellules souches hématopoïétiques (CSH)

1/ Personnel:

- le médecin responsable de la greffe des CSH doit être un médecin spécialiste en hématologie clinique;
- le personnel infirmier doit être qualifié dans le domaine de la prise en charge des malades relevant de l'hématologie clinique.

2/ Locaux:

Les établissements autorisés à réaliser des greffes de cellules souches hématopoïétiques doivent disposer de locaux adaptés à la réalisation de la greffe. Les chambres doivent:

- être individuelles et disposant d'un Sas;
- être équipées en flux laminaire ou en pression positive;
- être équipées en source à oxygène, source d'aspiration et appareil de monitoring permettant la prise de la tension artérielle, du pouls, la saturation en oxygène et d'un scope.

3/ Matériel:

Les établissements où doit se dérouler la greffe des cellules souches hématopoïétiques doivent disposer de:

une pharmacie équipée en produits nécessaires à la pratique de l'hématologie clinique;
une hôte à flux laminaire pour la préparation des chimiothérapies et des antibiotiques ;
la possibilité de réaliser des examens biologiques et radiologiques 24 h sur 24h.

4/ procédures:

Les structures habilitées à la réalisation des greffes de CSH doivent disposer de procédures écrites pour la réalisation de la greffe.

3. - Les autres tissus : os, cartilage, valves cardiaques, vaisseaux, ...

L'unité doit disposer d'un bloc opératoire pour les tissus qui le nécessite.

Chapitre II

Période prétransplantatoire

11-1. -Critères d'attribution de tissus

L'évaluation préopératoire dans l'unité de transplantation doit être effectuée par un médecin ou un chirurgien transplantateur et comprendre un examen médical complet du receveur.

Ne peuvent être inscrits dans 1 liste d'attente en vue de la transplantation que les patients présentant une indication médicalement justifiée."

Les tissus susceptibles d'être greffés et qui sont concernés par les règles de répartition sont notamment les os, les artères, les veines, les valves cardiaques, la membrane amniotique, la peau, les tendons, la cornée, les ligaments, la dure-mère, et l'aponévrose.

Les tissus et leurs dérivés sont délivrés à l'établissement agréé sur prescription médicale nominative établie par le médecin greffeur. Celui-ci doit décrire avec précision le greffon demandé. Cette prescription est adressée à la banque de tissus. Celle-ci répond aux besoins des médecins greffeurs par ordre chronologique d'arrivée des demandes, selon le tissu et ses caractéristiques.

Dès lors qu'une banque a cédé un greffon, l'équipe de greffe communique à la banque toutes les données indispensables à la traçabilité des greffons et l'informe systématiquement de leur devenir.

1.- Les critères médicaux justifiant une priorité absolue d'attribution d'un greffon tissulaire sont les suivants:

a) Indications urgentes pour certains greffons:

Les indications urgentes d'allogreffes tissulaires reconnues à ce jour sont les suivantes:

- pour la peau, brûlure grave : en cas d'insuffisance de greffons, le tissu est attribué au patient présentant la plus grande surface atteinte de brûlures du 3e degré;
- pour les valves et les tubes valvés : infection active sur valve native ou prothétique ;
- pour les vaisseaux : risque vital hémorragique, risque septique systémique;
- pour la cornée : urgences cornéennes (perforation ou préperforation) ;

b) Faible probabilité d'obtention d'un autre greffon du fait de la spécificité du receveur.

2. - Critères médicaux hors situation d'urgence

- pour l'ensemble des tissus, la répartition s'effectue selon l'ordre chronologique d'arrivée de la demande et les caractéristiques du greffon ;
- pour la cornée, les critères de sélections du receveur sont choisis sur un score de priorité calculé pour l'étiologie, l'âge, la monophthalmie et l'ancienneté sur la liste d'attente.

* Etiologie

- | | |
|--|-------------|
| 1- Kératocône aigu..... | = 10 points |
| 2- Dystrophie bulleuse douloureuse..... | = 9 points |
| 3- Kératocône..... | = 8 points |
| 4- Opacité centrale acquise..... | = 7 points |
| 5- Dystrophie cornéenne congénitale..... | = 6 points. |

- * Rejet du greffon = Etiologie + 2 points
- * Age
 - 0-6 ans = 10 points
 - 7-25 ans = 8 points
 - 26-60 ans = 6 points
 - > 60 ans = 4 points
- * Monophtalmie = 10 points
- * Atteinte bilatérale avec:
 - Acuité Visuelle inférieur à 1/10 = 10 points
 - Acuité Visuelle comprise entre 2/10 et 4/10 = 6 points
- * Ancienneté sur la liste d'attente.....1/2 point par mois

II-2. - Critères d'attribution des organes:

La règle de base est de respecter les principes d'équité et d'éthique médicale. Le principe est de faciliter l'accès à la transplantation pour tous les patients sur la liste d'attente de transplantation tout en respectant un minimum d'égalité des chances dans cet accès.

L'accès équitable à la transplantation rénale pour tous les patients inscrits sur la liste d'attente est garanti par l'établissement d'un score calculé sur les éléments ci-après:

- la durée d'attente;
- le nombre de compatibilités HLA. Hiérarchiser: DR puis A puis B;
- le groupage ABO. En cas de donneur du groupe O. favoriser les receveurs du même groupe par rapport aux groupes A, B et AB ;
- la différence d'âge. Favoriser la transplantation dans la même tranche d'âge.

Le score ainsi réalisé sur la base de ce qui a précédé, se présente comme suit:

Score = 100 x Durée d'Attente (en années) + 25 x score HLA (allant de 0 (aucune compatibilité) à 6 (compatibilité totale) (+ 50 x Groupe sanguin (1 pour O ou 0,5 pour A et B ou 0,25 pour AB) - 5x Différence d'âge (en tranche de 5 ans).

II-3. - Procédure d'attribution du rein:

L'attribution d'un greffon rénal ne peut se faire qu'au bénéfice d'un patient inscrit sur la liste d'attente. Cette dernière est mise à jour régulièrement au décours du staff mensuel de transplantation et déposée auprès de l'Unité de Transplantation du Service de Néphrologie. Une copie est obligatoirement remise, tous les mois, à la direction de l'hôpital.

- 1 ère étape: Favoriser la transplantation rénale en iso-groupe ABO.

L'objectif est de ne pas défavoriser les candidats à la greffe du groupe O. Pour cela, il faudra appliquer la procédure d'attribution, d'abord parmi les

candidats de même groupe sanguin ABO que le donneur. Si absence de candidats, appliquer la procédure parmi les candidats de groupes sanguins ABO compatibles.

- 2^e étape: Concilier l'équité et l'efficacité thérapeutique. L'attribution du greffon rénal se fera après établissement d'un score caJcu lé sur quatre éléments:

- la durée d'attente depuis la date d'inscription sur la liste d'attente;
- le nombre et la hiérarchisation des compatibilités HLA ;
- équité entre groupes A, B et AB en cas de proposition d'un greffon non iso-groupe;
 - la différence d'âge entre donneur et receveur. Le score ainsi établi se présente comme suit:

SCORE: [0,274 points par jour d'attente]

+ [25 points par compatibilité HLA A ou B] + [50 points par compatibilité ELA DR]

+ [25 points si groupe A ou B ou 12,5 points si groupe AB]

- [1 point par année de différence d'âge avec le donneur]

- Appel du candidat sélectionné

Un seul patient (par rein) est appelé si le receveur choisi n'a pas d'anticorps anti-HLA dirigés contre les antigènes du donneur. Si le receveur choisi en première position est immunisé (risque de cross match positif), un second patient non immunisé est également appelé pour ne pas perdre de temps si le cross match du premier patient s'avère effectivement positif.

- Procès-verbal

Le néphrologue ayant géré l'appel de greffe et procédé à l'attribution du greffon, devra établir un procès verbal, dont une copie sera adressée à l'administration de l'hôpital.

II-4. Critères d'attribution du greffon hépatique

- l'ordre chronologique de la liste d'attente. Toutefois, la priorité est donnée aux cas urgents suivants:
 - hépatite fulminante;
 - retransplantation en urgence;
- l'âge en donnant la priorité aux enfants de moins de 18 ans;
- la compatibilité ABO ;
- l'absence d'une contre indication apparue récemment;
- la compatibilité des données morphologiques et physiques du receveur et du greffon;
- la transplantation multi organe;

- la situation géographique (distance séparant l'organe du receveur) : le choix du receveur tient compte du temps d'ischémie froide qui doit être inférieur à 12 heures;
- la présence d'un cancer hépatocellulaire ;
- la gravité de l'atteinte hépatique évaluée selon le score MELD et la classification de CHILD.

Chapitre III

Phase péri transplantatoire

III-1. - Transplantation d'organes:

1. - Chirurgie

Le compte-rendu opératoire doit mentionner la durée d'ischémie chaude et froide, les types de solutions utilisées pour la perfusion de l'organe, l'évaluation du greffon au déclampage, ainsi que la description de la technique chirurgicale employée.

2. - Immuno suppression

Les unités de transplantation doivent disposer de protocoles écrits concernant l'induction et le maintien d'un traitement immunosuppresseur ainsi que la prise en charge du rejet de transplantation et d'une réaction du greffon contre l'hôte.

III-2. - Greffe de tissus

Avant toute greffe de tissus, le médecin greffeur doit évaluer la qualité du greffon et sa traçabilité, L'acte de greffe doit être réalisé suivant les normes communément admises.

Chapitre IV

Phase post-transplantatoire

IV-1. - Suivi du receveur

Le suivi post-transplantation à vie du receveur doit être convenablement défini et consigné dans le dossier du receveur.

Ce dossier doit renseigner sur :

- l'examen médical général régulier et, si nécessaire, une nouvelle transplantation et les examens diagnostiques complémentaires spécifiques de l'organe;
- les paramètres fonctionnels de la transplantation;

- la prévention, le diagnostic et le traitement du rejet, la réaction du greffon contre l'hôte, les infections, les affections malignes et les autres maladies;
- les effets indésirables du traitement;
- la détection de maladie (s) résiduelle (s) et de maladie(s) secondaire(s).

IV-2_ - Suivi du donneur

Les donneurs vivants doivent être suivis à vie afin de diagnostiquer et de traiter toute complication tardive en rapport avec le don d'organe.

Il est recommandé d'établir des registres de donneurs vivants afin d'évaluer la morbidité et la mortalité des donneurs après le prélèvement.

IV-3. - Effets indésirables et vigilance

Tout effet indésirable survenu à la suite de la transplantation doit être documenté, consigné dans le dossier du patient et déclaré à la direction de l'hôpital et au ministère de la santé.

PARTIE IV

SYSTEME D'INFORMATION ET D'ENREGISTREMENT

- Généralités

Le système d'information permet la vérification du respect des dispositions de la législation et de la réglementation en vigueur, de la sécurité sanitaire, de la traçabilité, de l'évaluation et de l'information,

Les données concernant les prélèvements et les transplantations des organes et des tissus sont enregistrées de préférence par un système de traitement automatisé. Des procédures détaillées de fonctionnement du système doivent être disponibles et l'exactitude des données enregistrées doit être vérifiée.

Les documents doivent être conservés tant que le patient est en vie. L'accès à ce système doit être protégé par tout moyen propre à assurer la confidentialité des données recueillies,

- Documents

Le système d'information décrit tous les documents relatifs aux déclarations de dons, de refus ou de non opposition, à la prise en charge du donneur, au prélèvement, à la prise en charge du receveur. Il la transplantation et à la circulation de ces documents. Ce système doit comprendre les documents suivants:

Les documents présentant les objectifs de l'établissement hospitalier quant à l'organisation des prélèvements, à la transplantation et à la prise en charge des donneurs potentiels et des receveurs ;

- le registre hospitalier des déclarations de don d'organes et de tissus humains ou du refus ou d'opposition de la famille;
- le dossier d'hospitalisation du donneur;
- le dossier d'hospitalisation du receveur ;
- le compte rendu opératoire du prélèvement et de la préparation du greffon qui est rédigé par le chirurgien et archivé dans le dossier d'hospitalisation du donneur;
- la fiche de prélèvement, est le document de circulation assurant la traçabilité et mentionnant les données ayant trait à la sélection du donneur ;
- le groupe sanguin;
- l'étiquette qui est apposée sur le conditionnement extérieur du greffon;
- le registre hospitalier de transplantation;
- la fiche d'évaluation du lieu de prélèvement;
- le compte rendu opératoire de la transplantation;
- la fiche d'évaluation de la transplantation.
- le rapport annuel d'activité présentant l'activité de prélèvement de l'établissement hospitalier. Il est rédigé par le médecin coordonnateur en liaison avec le(s) coordonnateur(s) hospitalier(s) infirmier(s).