



CONVENTION DE PRELEVEMENT ETABLISSEMENT EXTERIEUR-CPMA

L'établissement:(NOM)

.....(ADRESSE)

représenté par son directeur médical(NOM)

dénommé ci-après établissement préleveur

et la Banque de Matériel Corporel Humain du Centre de Procréation Médicalement Assistée (CPMA),

CHR de la Citadelle, 1, Boulevard du XII° de ligne, 4000 Liège

représentée par son gestionnaire, le Professeur Sophie Perrier d'Hauterive

conviennent contractuellement de définir leurs modes réciproques d'organisation et de fonctionnement dans le cas d'un prélèvement de matériel corporel humain réalisé dans un établissement extérieur et traité au CPMA.

Types de prélèvement effectués potentiels

Sperme éjaculé

Prélèvements d'épididymes

Biopsies de testicules matures ou immatures

Biopsies ovariennes ou ovaires entiers

Informations à fournir au CPMA

La demande de traitement de Matériel Corporel Humain (MCH) par le CPMA doit être communiquée le plus rapidement possible et au maximum 2 jours ouvrables avant la réalisation de celui-ci.

Personnes de contact : Pr S. Perrier d'Hauterive (04/225 71 63)
Dr L. Henry (04/241 8372)
Dr Sc C. Jouan (04/225 73 60)
O. Gaspard (04/223 86 99)
AC de Lamotte (04/223 85 05)

Dans le cas d'impossibilité par le CPMA de prendre en charge la demande de traitement de MCH, celui-ci indiquera au centre préleveur un autre établissement où le traitement peut être effectué.

Un consentement et une information relatifs à la chirurgie (sauf dans le cas du sperme éjaculé) doivent être obtenus du patient et sont de la responsabilité de l'établissement préleveur.

Les informations à fournir au CPMA et les documents à remplir (par l'établissement préleveur ou par le patient) et à transmettre sont repris ci-dessous :

- Identité complète du patient (nom, prénom, date de naissance, sexe, adresse, n° de téléphone)
- Type de prélèvement concerné
- Date et l'heure prévues pour le prélèvement

- Sérologies datant de 30 jours maximum (Avis du Conseil Supérieur de la Santé 8785) avant le prélèvement et comprenant :

- Hépatite B (antigènes HBs, anticorps HBs et anticorps HBc)
- Hépatite C (anticorps HCV)
- HIV (anticorps totaux)
- Syphilis (VDRL + TPHA ou IgM)
- CMV (IgG et IgM)
- si d'application malaria, zika, fièvre du Nil ...

Le CPMA ne dispose pas de l'infrastructure pour prendre en charge les patients porteurs de l'HIV mais peut accepter les patients atteints d'Hépatite B ou C sauf dans les cas de congélation de tissu gonadique.

- Conventions de cryopréservation (mentionnant le délai légal de conservation), à remplir en double exemplaire par le patient (spécifiques selon l'âge et le type de prélèvement effectué). Des formulaires d'informations spécifiques à ces différents traitements sont à remettre aux patients.

Tous ces documents sont fournis par le CPMA. Ils sont annexés à la présente convention et peuvent être faxés ou envoyés par e-mail au centre préleveur sur simple demande (04/223 85 05).

Aucun traitement de MCH ne peut être réalisé sans que le CPMA ait en sa possession la totalité des informations et documents repris plus haut.

Réalisation du prélèvement

Le prélèvement doit être réalisé du lundi au vendredi, de préférence le matin afin de parvenir au CPMA maximum à 12h00.

Le CPMA est légalement tenu de donner à l'établissement préleveur toutes les informations nécessaires au bon déroulement du prélèvement. Des procédures de prélèvement sont jointes à cette convention. S'il existe des procédures spécifiques à l'établissement préleveur, elles peuvent être utilisées pour autant qu'elles aient été validées dans le cadre de l'Arrêté Royal du 28/09/2009 fixant les normes de qualité et de sécurité pour le don, le prélèvement, l'obtention, le contrôle, le traitement, le stockage et la distribution de matériel corporel humain, auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires de matériel corporel humain et les établissements de production doivent répondre. Il appartient alors à l'établissement préleveur de fournir au CPMA les documents de validation de ces procédures. En l'absence de ces documents, seules les procédures de prélèvement du CPMA sont d'application. Aucun prélèvement ne peut être accepté au CPMA en dehors de ces conditions (A.R. du 28/09/09).

Tissus gonadiques et prélèvements épидидymaires (cf. PRO «Biopsie de testicule immature » « Prélèvements épидидymaires et biopsie de testicule mature » et « Biopsie ovarienne »)

Lors du prélèvement, l'identité de la personne responsable de l'identification du patient doit être consignée, de même que l'identification du préleveur (nom + signature), le lieu, la date et l'heure. Le formulaire « Rapport de prélèvements » ci-joint doit être rempli.

Le prélèvement doit être réalisé de manière à minimiser le risque de contamination et à respecter la qualité des tissus/cellules et l'usage ultérieur qui en sera fait.

Les prélèvements ne peuvent être réalisés que dans des locaux (air de classe C) et avec un matériel chirurgical et anesthésique répondant aux normes d'agrément des salles opératoires, définies et contrôlées par la Direction Générale de l'Action Sociale et de la Santé du Ministère de la Région Wallonne.

Sperme éjaculé (cf. INS « Recommandations pour le prélèvement de sperme »)

L'identité du patient doit être consignée, de même que le lieu, la date et l'heure.

En ce qui concerne le prélèvement, les recommandations suivantes s'appliquent, sachant que le délai d'abstinence est dans certaines circonstances impossibles à respecter :

- Rester au minimum deux jours, au maximum 3 jours sans avoir d'émission de sperme (rapports sexuels ou masturbation).
- Uriner avant de réaliser la collecte de sperme.
- Se laver les mains et la verge avec un savon doux.
- Préchauffer le flacon dans les mains.
- Récolter par masturbation **LA TOTALITE D'UN SEUL** éjaculat, directement dans le flacon (sans l'intermédiaire d'un préservatif).

Conditionnement après le prélèvement***Tissus gonadiques et prélèvements épидидymaires***Milieu de transport et container primaire

Directement après le prélèvement, les biopsies d'ovaires et de testicules et les prélèvements d'épididymes doivent être mis en contact avec le milieu de transport, amené à température adéquate. Seuls les milieux fournis par le CPMA peuvent être utilisés à l'exclusion de tout autre milieu non validé.

Ovaires et testicules immatures : Milieu de transport = milieu Leibovitz L15 + 10% de hSA, volume suffisant pour recouvrir complètement le prélèvement

Testicules matures : Milieu de transport = milieu de lavage du sperme, 1 ml dans chaque tube

Prélèvements d'épididymes : Milieu de transport = milieu de lavage de spermes, ajouter au prélèvement d'épididyme le même volume de milieu de lavage de sperme

Le container primaire est soit fourni par le CPMA, soit par l'établissement préleveur (pour autant que l'établissement préleveur ait fourni préalablement au CPMA les documents de validation de ce container dans le cadre de l'AR du 28/09/2009) et doit être stérile, étanche, adapté au volume du prélèvement et non toxique pour le prélèvement concerné.

Température

Les biopsies de testicules immatures et les biopsies ovariennes doivent être conservées **sur glace** après prélèvement.

Les biopsies de testicules matures, les prélèvements d'épididymes doivent être conservés à **37°C** après prélèvement.

Sperme éjaculéMilieu de transport et container primaire

Le sperme éjaculé ne nécessite pas d'adjonction de milieu de transport. Le container primaire est soit fourni par le CPMA, soit par l'établissement préleveur (pour autant que l'établissement préleveur ait fourni préalablement au CPMA les documents de validation de ce container dans le cadre de l'AR du 28/09/2009) et doit être stérile, adapté au volume du prélèvement et non toxique pour le prélèvement concerné.

Température

Le sperme doit être conservé à température ambiante. En cas de température extérieure froide (< 10°C), le temps de contact du container avec la température extérieure doit être limité à quelques minutes, avant que celui-ci soit transporté dans des locaux ou un habitacle de véhicule chauffés.

Pour tous les types de MCH

L'identification du container primaire (récipient contenant le MCH) doit au moins comprendre l'identification du patient, la date du prélèvement et le type de matériel corporel humain (ces éléments représentant le code du don). Le reste des informations nécessaires peut se trouver sur une documentation annexe et doit comprendre :

- le lieu et l'heure du prélèvement
- la mise en garde contre le risque d'une contamination éventuelle
- la nature de l'éventuel additif (milieu de transport)
- la notion de « don autologue » ou le receveur désigné en cas de don hétérologue

Ces renseignements sont repris sur le formulaire « Contrôles prélèvements » annexé à cette convention.

De préférence, des étiquettes au nom du patient seront également annexées.

Le container secondaire (de transport) doit être adapté au maintien de la température adéquate (37°C +/-1 ou 0- 4°C, cf. plus haut) et le container primaire doit y être sécurisé. Sur le container doivent figurer les mentions relatives à d'éventuelles précautions à prendre vis-à-vis du MCH lui-même ou du transport et les noms et numéros de téléphone des personnes de contact du CPMA et de l'établissement préleveur. Un exemplaire d'étiquettes à accoler sur le container secondaire est annexé à cette convention et peut être fourni par le CPMA sur demande. L'établissement préleveur peut utiliser son container secondaire pour autant qu'il ait fourni préalablement au CPMA les documents de validation de ce container dans le cadre de l'AR du 28/09/2009). En l'absence de ces documents, seul le container secondaire mis à disposition par le CPMA peut être utilisé.

Transport

Pour tous les types de prélèvements, le prélèvement doit être acheminé immédiatement vers le CPMA, de manière à y arriver dans l'heure qui suit.

Le transport est sous la responsabilité du centre préleveur. Il doit être assuré par le centre préleveur ou à défaut par un transporteur lié par convention à celui-ci ou au CPMA, sauf dans le cas du sperme éjaculé.

Vérification à l'arrivée

Le CPMA vérifie que le prélèvement est correctement identifié et que la documentation attenante est complète. Sont également contrôlées les conditions de conservation et la qualité du matériel corporel humain en relation avec son application.

Assurance Qualité du prélèvement et du traitement du MCH

L'établissement préleveur s'engage à respecter les conditions de prélèvement, de conditionnement et de transport mentionnés ci-dessus et à fournir tous les documents et informations requis.

Le CPMA s'engage à respecter les directives légales (AR du 28 septembre 2009) pour le traitement du MCH. Il bénéficie d'un agrément de l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé (AFMPS) pour le traitement du MCH, en cours de validité.

Communication des résultats

Le CPMA fournit au centre préleveur toutes les informations concernant le traitement et le stockage du MCH réalisé dans son établissement (nombre d'échantillons obtenus et congelés, qualité de ceux-ci,...).



Traitement des non-conformités et des réclamations

Il est décidé entre les parties signataires du présent contrat que les dispositions suivantes sont applicables.

En ce qui concerne les non-conformités observées dans les établissements:

- un système d'identification et de traitement est mis en place
- un constat de non-conformité dont l'analyse des causes incrimine une action ou un opérateur est porté à la connaissance de la direction de l'établissement impliqué (CPMA pour le traitement, établissement préleveur pour le prélèvement et le transport)
- les actions correctives décidées sont soumises pour approbation au responsable de l'établissement impliqué et si pertinent, au responsable de l'établissement partenaire.

Les réclamations exprimées par un patient ou un médecin de l'établissement préleveur font l'objet lorsque cela est pertinent d'un traitement analogue à une non-conformité.

Tout incident indésirable grave lié au prélèvement du MCH doit être notifié par le directeur de l'établissement préleveur à l'AFMPS.

Toute réaction indésirable grave liée à l'application du MCH doit être notifiée par l'établissement appliquant le MCH à l'établissement préleveur et à l'AFMPS.

Evaluation de la pertinence des demandes de traitement

Afin d'optimiser la pertinence des demandes de traitement de MCH, les deux parties s'engagent à entretenir une communication régulière.

La convention est établie pour une durée indéterminée à dater de la signature

Fait en double exemplaire à Liège,

Pour l'établissement préleveur,
Le directeur médical
(nom et signature)

Pour le CPMA,
Le gestionnaire de la banque
Pr S. Perrier d'Hauterive

Date

Date



- Annexes :
- Etiquette container non azote liquide
 - Formulaire « Rapport de prélèvements »
 - Conventions et documents d'informations (pour les prélèvements d'ovaire chez les patientes mineures et majeures, de testicule chez les patients prépubères, de sperme pour raison médicale)
 - Procédures de prélèvements (biopsies ovariennes, biopsies testiculaires chez les patients pré-pubères ou adultes, prélèvements épидидymaires, recommandations pour le prélèvement de sperme)