

Chapitre 1 – Introduction	7
1.1. Introduction et champ d'application	7
1.2. Intérêt de la transplantation	9
1.3. Risques de la transplantation	10
1.4. Aspects éthiques.....	11
1.5. Gestion de qualité	13
1.6. Questions concernant l'organisation	13
Chapitre 2 – Gestion de qualité : principes destinés à assurer la qualité des organes, tissus et cellules	17
2.1. Introduction	17
2.2. Principes généraux	17
2.3. Exemples de systèmes de gestion de qualité	17
2.4. Terminologie.....	18
2.5. Management de la qualité	19
Chapitre 3 – Sélection des donneurs	29
3.1. Exigences générales.....	29
3.2. Donneurs décédés	30
3.3. Donneurs vivants	47
3.4. Prélèvement de résidus opératoires	52
3.5. Nouveau contrôle des donneurs vivants de matériel allogénique conservé	53
Chapitre 4 – Prélèvement et préservation des organes	55
4.1. Donneurs décédés	55
4.2. Donneurs vivants	57
4.3. Conservation, conditionnement, transport et traçabilité des organes	58
Chapitre 5 – Prélèvement de tissus et de cellules	61
5.1. Prélèvement sur des donneurs décédés	61
5.2. Prélèvement sur des donneurs vivants.....	62
5.3. Identifiant-unique du donneur.....	62

5.4. Etiquetage et conditionnement	62
5.5. Documentation relative au prélèvement	63
5.6. Stockage et transport jusqu'à l'unité de transformation	64
5.7. Cellules souches hématopoïétiques : problèmes particuliers	64
Chapitre 6 – Etablissements de conservation de tissus	67
6.1 Conditions générales d'organisation d'un établissement de conservation de tissus	67
6.2. Locaux et matériel.....	70
6.3. Transformation, conservation et stockage des tissus et des cellules	73
6.4. Délivrance de tissus ou de cellules.....	80
6.5. Distribution.....	81
6.6. Traçabilité	81
6.7. Transport	81
6.8. Retour à l'inventaire	81
6.9. Délivrance exceptionnelle	82
6.10. Réactions et événements indésirables et non-conformités.....	82
6.11. Stockage et distribution des tissus et cellules à l'hôpital	83
Chapitre 7 – Pratique de la transplantation	85
7.1. Questions concernant l'organisation	85
7.2. Période prétransplantatoire	85
7.3. Période péritransplantatoire.....	89
7.4. Période post-transplantatoire	90
7.5. Utilisation d'organes, de tissus et de cellules à d'autres fins que la transplantation	92
Annexe 1 – Comité d'experts sur la sécurité et l'assurance de qualité des organes, tissus et cellules (SP-SQA)	97
Annexe 2 – Liste des normes/orientations pertinentes	103
Annexe 3 – Facteurs à prendre en considération pour évaluer le risque de propagation de maladies transmissibles par un donneur	107
Annexe 4 – Définitions	109
Annexe 5 – Protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine	117
Addendum 2009 – Critères de prévention de la transmission des néoplasies via le don d'organes	127