

MEMORIAL
Journal Officiel
du Grand-Duché de
Luxembourg



MEMORIAL
Amtsblatt
des Großherzogtums
Luxemburg

RECUEIL DE LEGISLATION

A — N° 185

9 octobre 2007

S o m m a i r e

| | |
|--|-----------|
| Règlement grand-ducal du 18 septembre 2007 modifiant le règlement grand-ducal modifié du 26 mai 2004 déterminant les conditions d'accès, les études ainsi que les conditions de réussite de la formation spécifique en médecine générale | page 3390 |
| Règlement ministériel du 27 septembre 2007 portant désignation des zones de sécurité soumises à la vidéosurveillance de la police grand-ducale | 3391 |
| Convention supprimant l'exigence de la légalisation des actes publics étrangers, conclue à La Haye, le 5 octobre 1961 – Désignation d'autorité par Saint-Kitts-et-Nevis | 3395 |
| Convention sur la protection physique des matières nucléaires, ouverte à la signature à Vienne et New York, le 3 mars 1980 – Adhésion de la République du Yémen; retrait de réserve par la Fédération de Russie | 3395 |
| Convention sur le transfèrement des personnes condamnées, signée à Strasbourg, le 21 mars 1983 et Protocole additionnel à la Convention sur le transfèrement des personnes condamnées, signé à Strasbourg, le 18 décembre 1997 – Ratification de la Russie | 3395 |
| Convention-cadre des Nations Unies sur les changements climatiques, conclue à New York, le 9 mai 1992 – Adhésion de Brunéi Darussalam | 3395 |
| Amendement au Protocole de Montréal relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone, adopté par la neuvième réunion des parties, à Montréal, le 17 septembre 1997 – Ratification de l'Algérie | 3396 |
| Accord sur les privilèges et immunités de la Cour pénale internationale, fait à New York, le 9 septembre 2002 – Ratification de la Grèce | 3396 |
| Règlement grand-ducal du 30 août 2007 déterminant certaines exigences techniques relatives au don, à l'obtention et au contrôle de tissus et de cellules d'origine humaine – Rectificatif | 3396 |
| Règlement grand-ducal du 30 août 2007 concernant les exigences de traçabilité, la notification des réactions et incidents indésirables graves, ainsi que certaines exigences techniques relatives à la codification, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution des tissus et de cellules d'origine humaine – Rectificatif | 3404 |
| Règlement grand-ducal du 21 septembre 2007 relatif à la participation du Luxembourg à la mission d'observation de l'Organisation pour la Sécurité et la Coopération en Europe des élections législatives en Ukraine – Rectificatif | 3415 |

Règlement grand-ducal du 18 septembre 2007 modifiant le règlement grand-ducal modifié du 26 mai 2004 déterminant les conditions d'accès, les études ainsi que les conditions de réussite de la formation spécifique en médecine générale.

Nous Henri, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau,

Vu la loi du 12 août 2003 portant création de l'Université du Luxembourg;

Vu loi modifiée du 18 juin 1969 sur l'enseignement supérieur et l'homologation des titres et grades étrangers d'enseignement supérieur;

Vu la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin dentiste et de médecin vétérinaire;

Vu le règlement grand-ducal modifié du 26 mai 2004 déterminant les conditions d'accès, les études ainsi que les conditions de réussite de la formation spécifique en médecine générale;

Vu l'avis du Collège médical;

Vu l'article 2 paragraphe 1 de la loi du 12 juillet 1996 portant réforme du Conseil d'Etat et considérant qu'il y a urgence;

Sur le rapport de Notre Secrétaire d'Etat à la Culture, à l'Enseignement supérieur et à la Recherche et de Notre Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale et après délibération du Gouvernement en conseil;

Arrêtons:

Art. 1^{er}. Le règlement grand-ducal modifié du 26 mai 2004 déterminant les conditions d'accès, les études ainsi que les conditions de réussite de la formation spécifique en médecine générale est modifié comme suit:

1. A l'article 5, les dispositions de l'alinéa 8, 9 et 10 du point c sont abrogées.

2. Entre les articles 6 et 7 il est inséré un nouvel article 6bis libellé comme suit:

«**Art. 6bis**»

(1) Pendant toute la durée normale de la formation spécifique, le médecin en voie de formation spécifique en médecine générale inscrit de plein droit à cette formation touche une indemnité de stage mensuelle nette qui est de

- 1 720 euros en première année,
- 2 060 euros en deuxième année,
- 2 060 euros en troisième année.

Cette indemnité lui est versée par le ministère de la Santé. Le médecin en voie de formation spécifique en médecine générale payera lui-même ses cotisations auprès des organismes de sécurité sociale.

(2) En vue de l'allocation de l'indemnité, l'Université du Luxembourg communique au ministre de la Santé une liste des candidats inscrits dans les différentes années de la formation spécifique.

Le médecin en voie de formation spécifique présentera en outre chaque année un certificat attestant son affiliation aux organismes de sécurité sociale ainsi que chaque mois une déclaration concernant la formation accomplie, certifiée par le maître de stage.

(3) L'allocation de l'indemnité cesse au plus tard à la fin du troisième mois qui suit la session ordinaire d'examen à laquelle le médecin en voie de formation spécifique en médecine générale s'est présenté ou aurait normalement dû se présenter.

L'indemnité est suspendue en cas d'interruption de la formation.

En cas de maladie grave entraînant une incapacité professionnelle d'exercer du médecin en formation spécifique en médecine générale, dûment constaté par le comité directeur, l'indemnité prévue au point (1) ci-dessus lui sera versée jusqu'à la prise en charge par la caisse de maladie.

3. A l'article 7, l'alinéa 5 est remplacé par les dispositions suivantes:

«Le ministre ayant l'Enseignement supérieur dans ses attributions nomme pour chacune des épreuves précitées un jury d'examen se composant:

- pour l'épreuve écrite et/ou orale:
de médecins, maîtres de stage de la formation spécifique en médecine générale;
- pour la soutenance du travail scientifique:
 - * du patron de mémoire ou de thèse;
 - * d'un membre du comité exécutif;
 - * d'un membre, médecin, à proposer par le médecin en voie de formation spécifique;
 - * d'un membre, médecin généraliste ou spécialiste, maître de stage de la formation spécifique en médecine générale.

Le ministre peut, s'il le juge opportun, déléguer le soin de nommer les jurys d'examen à l'Université du Luxembourg.»

4. A l'article 7, les dispositions de l'avant-dernier alinéa sont remplacées par les dispositions suivantes:

Sauf cas de force majeure dûment constaté par la commission de l'examen de fin de cursus visée ci-dessus, le médecin en voie de formation spécifique en médecine générale doit terminer ses études dans un temps maximal de 48 mois, déduction faite des dispenses partielles accordées par le comité directeur telles que prévues à l'alinéa trois ci-avant.

Le médecin en voie de formation spécifique en médecine générale ajourné doit se présenter aux épreuves d'ajournement lors de la session d'examen qui suit immédiatement celle au cours de laquelle l'ajournement a été prononcé. Le médecin en voie de formation spécifique en médecine générale ajourné deux fois ne peut plus se présenter à l'examen.

Art. 2. Notre Secrétaire d'Etat à la Culture, à l'Enseignement supérieur et à la Recherche et Notre Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

*La Secrétaire d'Etat à la Culture,
à l'Enseignement supérieur
et à la Recherche,*
Octavie Modert

*Le Ministre de la Santé
et de la Sécurité sociale,*
Mars Di Bartolomeo

Palais de Luxembourg, le 18 septembre 2007.
Henri

**Règlement ministériel du 27 septembre 2007 portant désignation des zones de sécurité
soumises à la vidéosurveillance de la police grand-ducale.**

Le Ministre de la Justice,

Vu la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel, et notamment son article 17 paragraphe (1) alinéa d);

Vu le règlement grand-ducal du 1^{er} août 2007 autorisant la création et l'exploitation par la Police d'un système de vidéosurveillance des zones de sécurité, et notamment son article 10;

Vu l'évaluation des risques émise par le directeur général de la police grand-ducale, ainsi que les avis du procureur d'Etat de Luxembourg et du comité de prévention communal de Luxembourg;

Arrête:

Art. 1^{er}. Les zones de sécurité soumises à la vidéosurveillance de la police grand-ducale sont déterminées comme suit:

- Zone A: zone située en Luxembourg-Ville, quartier du Limpertsberg – Glacis;
- Zone B: zone située en Luxembourg-Ville, quartier de la Ville Haute – centre Aldringen, y compris l'aire commerçante et les couloirs au 1^{er} sous-sol;
- Zone C: zone située en Luxembourg-Ville, quartier de la Gare.

Art. 2. Les zones de sécurité visées à l'article 1^{er} sont délimitées sur les plans A à C figurant en annexe du présent règlement pour en faire partie intégrante.

Art. 3. Le présent règlement sera publié au Mémorial.

Luxembourg, le 27 septembre 2007.

Le Ministre de la Justice,
Luc Frieden

Zone de sécurité A

Quartier du Limpertsberg - Glacis



— Zones de sécurité soumises à la vidéosurveillance de la Police Grand-Ducale

Zone de sécurité B

Quartier de la Ville Haute - Centre Aldringen



— Zones de sécurité soumises à la vidéosurveillance de la Police Grand-Ducale

Zone de sécurité C

Quartier de la Gare



— Zones de sécurité soumises à la vidéosurveillance de la Police Grand-Ducale

Convention supprimant l'exigence de la légalisation des actes publics étrangers, conclue à La Haye, le 5 octobre 1961. – Désignation d'autorité par Saint-Kitts-et-Nevis.

Il résulte d'une notification de l'Ambassade Royale des Pays-Bas qu'en date du 6 août 2007 Saint-Kitts-et-Nevis a désigné son autorité en ce qui concerne la Convention désignée ci-dessus dans la notification suivante:

«... le gouvernement de Saint-Kitts-et-Nevis a l'honneur de notifier, conformément à l'article 6 de ladite Convention, le nom du secrétaire en chef du cabinet du Premier Ministre, qui est l'autorité désignée pour délivrer l'apostille: M. Ashley Farrel».

Convention sur la protection physique des matières nucléaires, ouverte à la signature à Vienne et New York, le 3 mars 1980. – Adhésion de la République du Yémen; retrait de réserve par la Fédération de Russie.

Il résulte d'une notification du Directeur Général de l'Agence Internationale de l'Energie Atomique qu'en date du 31 mai 2007 la République du Yémen a adhéré à la Convention désignée ci-dessus, qui est entrée en vigueur à l'égard de cet Etat le 30 juin 2007.

Il résulte d'une autre notification du Directeur Général que, par une communication reçue le 2 juillet 2007, la Fédération de Russie a notifié le retrait de la réserve émanant de l'Union des Républiques socialistes soviétiques au sujet du paragraphe 2 de l'article 17 de la Convention susmentionnée.

- **Convention sur le transfèrement des personnes condamnées, signée à Strasbourg, le 21 mars 1983.**
- **Protocole additionnel à la Convention sur le transfèrement des personnes condamnées, signé à Strasbourg, le 18 décembre 1997.**
- **Ratification de la Russie.**

Il résulte d'une notification du Secrétaire Général du Conseil de l'Europe qu'en date du 28 août 2007 la Russie a ratifié les Actes désignés ci-dessus, qui entreront en vigueur à l'égard de cet Etat le 1^{er} décembre 2007.

Déclarations

Conformément à l'article 3, paragraphe 3, de la Convention, la Fédération de Russie déclare qu'elle exclut l'application des procédures prévues à l'article 9, paragraphe 1, alinéa a, de la Convention, dans ses relations avec les autres Parties.

Conformément à l'article 9, paragraphe 4, de la Convention, la Fédération de Russie déclare que le transfèrement des personnes qui, compte tenu de leur état mental, ne peuvent être déclarées pénalement responsables d'une infraction sera effectué sur la base d'un traité international liant la Fédération de Russie, ou sur la base de la réciprocité.

Conformément à l'article 16, paragraphe 7, de la Convention, la Fédération de Russie déclare que tout transit aérien au-dessus du territoire de la Fédération de Russie d'une personne condamnée doit lui être notifié.

Conformément à l'article 17, paragraphe 3, de la Convention, la Fédération de Russie déclare que les demandes de transfert de personnes condamnées adressées à la Fédération de Russie ainsi que les documents justificatifs doivent être accompagnés d'une traduction en langue russe, à moins que la Fédération de Russie et la Partie requérante en aient décidé autrement.

Conformément à l'article 3, paragraphe 6, du Protocole additionnel, la Fédération de Russie déclare qu'elle ne prendra pas en charge l'exécution de condamnations sous les conditions énoncées dans l'article 3 du Protocole additionnel.

Convention-cadre des Nations Unies sur les changements climatiques, conclue à New York, le 9 mai 1992. – Adhésion de Brunéi Darussalam.

Il résulte d'une notification du Secrétaire Général de l'Organisation des Nations Unies qu'en date du 7 août 2007 le Brunéi Darussalam a adhéré à la Convention désignée ci-dessus, qui entrera en vigueur à l'égard de cet Etat le 5 novembre 2007.

Amendement au Protocole de Montréal relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone, adopté par la neuvième réunion des parties, à Montréal, le 17 septembre 1997. – Ratification de l'Algérie.

Il résulte d'une notification du Secrétaire Général de l'Organisation des Nations Unies qu'en date du 6 août 2007 l'Algérie a ratifié l'Acte désigné ci-dessus, qui entrera en vigueur à l'égard de cet Etat le 4 novembre 2007.

Accord sur les privilèges et immunités de la Cour pénale internationale, fait à New York, le 9 septembre 2002. – Ratification de la Grèce.

Il résulte d'une notification du Secrétaire Général de l'Organisation des Nations Unies qu'en date du 6 juillet 2007 la Grèce a ratifié l'Accord désigné ci-dessus, qui est entré en vigueur à l'égard de cet Etat le 5 août 2007.

Déclaration

Conformément à l'article 23 de l'Accord sur les privilèges et immunités de la Cour pénale internationale, la République hellénique déclare que les personnes visées à cet article ressortissantes ou résidentes permanentes de la République hellénique, jouissent sur le territoire de la République hellénique, uniquement des privilèges et immunités visés à cet article.

Règlement grand-ducal du 30 août 2007 déterminant certaines exigences techniques relatives au don, à l'obtention et au contrôle de tissus et de cellules d'origine humaine.

RECTIFICATIF

Au Mémorial A 169 du 7 septembre 2007, p. 3268, le règlement grand-ducal du 30 août 2007 déterminant certaines exigences techniques relatives au don, à l'obtention et au contrôle de tissus et de cellules d'origine humaine est complété par les annexes suivantes qui font partie intégrante du règlement précité.

ANNEXE I

**CRITERES DE SELECTION APPLICABLES AUX DONNEURS DE TISSUS ET/OU DE CELLULES
(A L'EXCEPTION DES DONNEURS DE CELLULES REPRODUCTRICES)
CONFORMEMENT A L'ARTICLE 4, POINTa)**

Les critères de sélection des donneurs reposent sur une analyse des risques liés à l'utilisation des cellules/tissus spécifiques. L'examen physique, l'étude des antécédents médicaux et comportementaux, les examens biologiques, l'examen post-mortem (pour les donneurs décédés) et tout examen jugé utile donneront des indications quant à l'existence de tels risques. A moins qu'une évaluation documentée du risque, réalisée avec l'assentiment de la personne responsable désignée par l'établissement conformément à l'article 18 de la loi, ne le justifie, les donneurs doivent être écartés si l'un des critères suivants s'applique:

1. Donneurs décédés

1.1. Critères généraux d'exclusion

- 1.1.1. La cause du décès est inconnue, sauf si l'autopsie révèle la cause du décès après l'obtention et si aucun des critères généraux d'exclusion exposés dans la présente section ne s'applique.
- 1.1.2. Le donneur a souffert d'une maladie dont l'étiologie est inconnue.
- 1.1.3. Présence ou antécédents de maladie maligne, à l'exception du carcinome basocellulaire primitif, du carcinome in situ du col utérin et de certaines tumeurs primitives du système nerveux central qui doivent être évaluées à la lumière des connaissances scientifiques. Les donneurs porteurs de maladies malignes peuvent faire l'objet d'une évaluation et être retenus pour un don de cornée, à l'exception de ceux qui sont atteints d'un rétinoblastome, d'un néoplasme hématologique ou de tumeurs malignes susceptibles d'affecter le pôle antérieur de l'œil.
- 1.1.4. Risque de transmission de maladies à prions. Ce risque concerne par exemple les personnes suivantes:
 - a) personnes chez qui a été diagnostiquée la maladie de Creutzfeldt-Jakob ou des variantes de la maladie de Creutzfeldt-Jakob ou ayant des antécédents familiaux de maladie de Creutzfeldt-Jakob non iatrogène;
 - b) personnes ayant des antécédents de démence progressive d'évolution rapide ou de maladies neurologiques dégénératives, y compris celles qui sont d'origine inconnue;

- c) personnes ayant reçu des hormones issues de l'hypophyse humaine (hormones de croissance, par exemple), des greffes de cornée, de sclère et de dure-mère, et personnes ayant subi une intervention neurochirurgicale non documentée (pour laquelle on a peut-être utilisé de la dure-mère);

En ce qui concerne les variantes de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, d'autres mesures de précaution peuvent être recommandées.

- 1.1.5. Une infection systémique qui n'est pas contrôlée au moment du don, y compris les maladies bactériennes, les infections virales, fongiques ou parasitaires généralisées, ou une infection locale significative des tissus et des cellules à donner. Les donneurs atteints de septicémie bactérienne peuvent faire l'objet d'une évaluation et être pris en considération pour un don d'oeil, mais uniquement dans le cas où les cornées sont destinées à être stockées par organoculture, afin de permettre la détection de toute contamination bactérienne du tissu.
- 1.1.6. Antécédents, preuves cliniques ou résultats positifs confirmés d'examen de laboratoire établissant un risque de transmission du VIH, de l'hépatite B chronique ou aiguë (sauf dans le cas des personnes dont l'état immunitaire est avéré), de l'hépatite C ou du HTLV I/II, ou la présence avérée de facteurs de risque pour ces infections.
- 1.1.7. Antécédents de maladie auto-immunitaire chronique systémique qui pourrait nuire à la qualité du tissu à donner.
- 1.1.8. Des indications selon lesquelles les résultats des examens effectués sur les échantillons de sang du donneur seront invalidés, en raison:
- a) de l'apparition d'une hémodilution, conformément aux spécifications de l'annexe II, point 2, dans le cas où l'on ne dispose pas d'un échantillon prélevé avant transfusion; ou
- b) d'un traitement à base d'agents immunosuppresseurs.
- 1.1.9. Eléments attestant de la présence de tout autre facteur de risque pour les maladies transmissibles sur la base d'une évaluation des risques, en tenant compte des voyages effectués par le donneur, de son exposition aux risques et de la présence de maladies infectieuses locales.
- 1.1.10. Présence sur le corps du donneur de signes physiques impliquant un risque de maladie transmissible tel qu'il est décrit à l'annexe IV, point 1.2.3.
- 1.1.11. Ingestion d'une substance ou exposition à une substance (comme le cyanure, le plomb, le mercure, l'or) susceptible d'être transmise au receveur dans des doses qui risquent de nuire à sa santé.
- 1.1.12. Antécédents de vaccination récente au moyen d'un virus atténué vivant lorsqu'un risque de transmission existe.
- 1.1.13. Transplantation de xénogreffes.
- 1.2. *Critères d'exclusion supplémentaires lorsque les donneurs sont des enfants décédés*
- 1.2.1. Aucun enfant né d'une mère infectée par le VIH ou qui remplit l'un des critères d'exclusion visés au point 1.1 ne peut être considéré comme donneur tant que le risque de transmission de l'infection n'est pas définitivement écarté.
- a) Aucun enfant de moins de dix-huit mois né d'une mère infectée par le VIH, l'hépatite B, l'hépatite C ou le HTLV, chez qui le risque d'une telle infection existe, et qui a été allaité par sa mère au cours des douze derniers mois, ne peut être considéré comme donneur quels que soient les résultats des examens analytiques.
- b) Tout enfant né d'une mère infectée par le VIH, l'hépatite B, l'hépatite C ou une infection HTLV ou chez qui le risque d'une telle infection existe, qui n'a pas été allaité par sa mère au cours des douze derniers mois et dont les examens analytiques, les examens médicaux et l'étude des antécédents médicaux ne permettent pas de conclure à une infection par le VIH, l'hépatite B ou C ou le HTLV, peut être considéré comme donneur.

2. **Donneurs vivants**

2.1. *Donneur vivant en cas d'usage autologue*

- 2.1.1. Si les tissus ou cellules prélevés doivent être stockés ou cultivés, il y a lieu d'effectuer les mêmes examens biologiques que pour un donneur vivant en cas d'usage allogénique. Des résultats positifs n'empêcheront pas nécessairement de stocker, de transformer et de réimplanter les tissus ou cellules ou tout produit dérivé de ces tissus ou cellules, pour autant que des installations de stockage isolé appropriées permettent d'exclure le risque de contamination croisée d'autres greffes et/ou le risque de contamination par des agents adventices et/ou le risque de confusion.

2.2. *Donneur vivant en cas d'usage allogénique*

- 2.2.1. En cas d'usage allogénique, les donneurs vivants doivent être sélectionnés en fonction de leur état de santé et de leurs antécédents médicaux, sur la base d'un questionnaire et d'une entrevue du donneur avec un professionnel des soins de santé qualifié et formé, conformément au point 2.2.2. Cette évaluation doit porter sur tous les facteurs susceptibles de contribuer à identifier et à écarter les personnes chez qui un don

pourrait comporter un risque pour la santé des autres, notamment la possibilité de transmission de maladies, ou pour leur propre santé. Quel que soit le don, le processus d'obtention ne peut interférer ou compromettre la santé du donneur ou le traitement qui lui est administré. Dans le cas d'un don de sang de cordon ou de membrane amniotique, cette condition s'applique à la fois à la mère et au bébé.

- 2.2.2. Les critères de sélection des donneurs vivants en cas d'usage allogénique doivent être établis et consignés par écrit par l'établissement de tissus (et par le clinicien chargé de la transplantation en cas de distribution directe au receveur) en fonction des tissus ou des cellules spécifiques à donner, de l'état physique du donneur, de ses antécédents médicaux et personnels, des résultats des analyses cliniques et des examens de laboratoire destinés à déterminer son état de santé.
- 2.2.3. Les critères d'exclusion à respecter sont les mêmes que pour les donneurs décédés, à l'exception du point 1.1.1. D'autres critères d'exclusion spécifiques devront peut-être être ajoutés, en fonction du tissu ou de la cellule à donner, notamment:
- la grossesse (à l'exception des donneurs de cellules sanguines du cordon et de membrane amniotique et des donneurs collatéraux de progéniteurs hématopoïétiques);
 - l'allaitement;
 - dans le cas des progéniteurs hématopoïétiques, le risque de transmission de conditions héréditaires.

ANNEXE II

EXAMENS DE LABORATOIRE REQUIS POUR LES DONNEURS (A L'EXCEPTION DES DONNEURS DE CELLULES REPRODUCTRICES) CONFORMEMENT A L'ARTICLE 5, PARAGRAPHE 1

1. Examens biologiques requis pour les donneurs

- 1.1. Tous les donneurs doivent au minimum subir les examens biologiques suivants:

| | |
|------------|-----------------------|
| V1H 1 et 2 | Anti-VIH-1,2 |
| Hépatite B | HbsAg Anti HBc |
| Hépatite C | Anti-HCV-Ab |
| Syphilis | voir 1.4 (ci-dessous) |

- 1.2. L'examen concernant l'anticorps HTLV-I doit être effectué chez tous les donneurs vivant dans des régions à forte incidence ou provenant de ces régions ou dont les partenaires sexuels ou les parents proviennent de ces régions.
- 1.3. Lorsque l'anti-HBc est positif et que le HbsAg est négatif, d'autres examens doivent être effectués sur la base d'une évaluation du risque en vue de déterminer l'admissibilité du donneur pour un usage clinique.
- 1.4. Des examens effectués selon un algorithme validé doivent exclure la présence d'infection active à *Treponema pallidum*. Un test non réactif, spécifique ou non, permet d'utiliser les tissus et cellules. Lorsqu'un test non spécifique est effectué, un résultat réactif n'empêche pas l'obtention ou l'utilisation des tissus ou des cellules pour autant qu'un test de confirmation spécifique à *Treponema* ne produise pas de résultat réactif. Un donneur chez qui l'échantillon est réactif à l'examen spécifique à *Treponema* doit faire l'objet d'une évaluation rigoureuse du risque afin de déterminer son admissibilité pour un usage clinique.
- 1.5. Dans certaines circonstances, des examens supplémentaires doivent être effectués en fonction des antécédents du donneur et des caractéristiques des tissus ou des cellules donnés (par exemple RhD, HLA, malaria, CMV, toxoplasme, EBV, *Typanosoma auzi*).
- 1.6. Pour les donneurs en cas d'usage autologue, l'annexe 1, point 2.1.1, s'applique.

2. Conditions générales à remplir pour déterminer les marqueurs biologiques

- 2.1. Les examens doivent être effectués par un laboratoire homologué ayant reçu l'autorisation de l'autorité compétente de l'Etat membre, en utilisant des dispositifs d'examen portant le label CE, le cas échéant. Le type d'examen effectué doit être validé à cette fin sur la base des connaissances scientifiques actuelles.
- 2.2. Les examens biologiques seront effectués sur le sérum ou le plasma du donneur; ils ne doivent pas être réalisés sur d'autres fluides ou sécrétions tels que l'humeur aqueuse ou vitrée, sauf si cela se justifie cliniquement, auquel cas un examen validé pour un tel fluide doit être effectué.

- 2.3. Lorsque des donneurs potentiels ont perdu du sang et ont récemment reçu du sang de donneur, des composants du sang, des colloïdes ou des cristalloïdes, les examens effectués sur le sang risquent de ne pas être valables en raison de l'hémodilution de l'échantillon. Un algorithme doit être utilisé pour évaluer le degré d'hémodilution dans les circonstances suivantes:
- prélèvement d'un échantillon de sang ante-mortem:** si du sang, des composants du sang et/ou des colloïdes ont été administrés en perfusion au cours des quarante-huit heures qui ont précédé le prélèvement d'un échantillon de sang, ou si des cristalloïdes ont été administrés par perfusion dans l'heure qui a précédé le prélèvement d'un échantillon;
 - prélèvement d'un échantillon de sang post-mortem:** si du sang, des composants sanguins et/ou des colloïdes ont été administrés par perfusion dans les quarante-huit heures qui ont précédé le décès, ou si des cristalloïdes ont été administrés par perfusion dans l'heure qui a précédé le décès.
- Les établissements de tissus ne peuvent accepter des tissus et des cellules de donneurs présentant une dilution du plasma de plus de 50 % que si les procédures d'examen utilisées sont validées pour un tel plasma ou si l'on dispose d'un échantillon prélevé avant la transfusion.
- 2.4. Dans le cas d'un donneur décédé, les échantillons de sang doivent avoir été prélevés juste avant le décès ou, si ce n'est pas possible, le prélèvement doit être effectué dans les plus brefs délais après le décès et, en tout état de cause, dans les 24 heures suivant le décès.
- 2.5. a) Dans le cas de donneurs vivants (à l'exception des donneurs de cellules souches de moelle osseuse et de cellules souches de sang périphérique à usage allogénique, pour des raisons pratiques), les échantillons de sang doivent être prélevés au moment du don ou, si ce n'est pas possible, dans les sept jours qui suivent le don (il s'agit de «l'échantillon prélevé au moment du don»).
- b) Lorsque les tissus et les cellules provenant de donneurs vivants et à usage allogénique peuvent être stockés durant de longues périodes, il y a lieu de recommencer la prise d'échantillon et les examens après une période de cent quatre-vingts jours. En cas de répétitions des examens, l'échantillon prélevé au moment du don peut être collecté dans les trente jours qui précèdent le don et dans les sept jours qui suivent le don.
- c) Lorsque les tissus et les cellules provenant de donneurs vivants et à usage allogénique ne peuvent être stockés durant de longues périodes et qu'une nouvelle prise d'échantillon n'est donc pas possible, le paragraphe 2.5. a) ci-dessus s'applique.
- 2.6. Si, dans le cas d'un donneur vivant (à l'exception des donneurs de cellules souches de moelle osseuse et de cellules souches de sang périphérique), «l'échantillon prélevé au moment du don», tel que défini au paragraphe 2.5. a) ci-dessus, fait également l'objet d'un examen selon la technique d'amplification de l'acide nucléique pour le VIH, le HBV et le HCV, il n'est pas nécessaire de recommencer les examens. Il en est de même lorsque la transformation comporte une étape d'inactivation validée pour les virus concernés.
- 2.7. Dans le cas de la collecte de cellules souches de moelle osseuse et de sang périphérique, les échantillons sanguins doivent être prélevés, en vue de leur analyse, dans les trente jours qui précèdent le don.
- 2.8. Dans le cas de donneurs nouveau-nés, les tests biologiques peuvent être effectués sur la mère du donneur afin d'éviter à l'enfant des interventions médicales inutiles.

ANNEXE III

CRITERES DE SELECTION ET EXAMENS DE LABORATOIRE REQUIS POUR LES DONNEURS DE CELLULES REPRODUCTRICES CONFORMEMENT A L'ARTICLE 4, POINT b) ET A L'ARTICLE 5, PARAGRAPHE 2

1. Don entre partenaires pour un usage direct

Les critères de sélection des donneurs et les analyses en laboratoire ne s'appliquent pas dans le cas d'un don de cellules reproductrices entre partenaires pour un usage direct.

2. Don entre partenaires (autre que pour un usage direct)

Les cellules reproductrices qui sont transformées et/ou stockées et les cellules reproductrices qui donneront lieu à la cryoconservation d'embryons doivent respecter les critères suivants:

- 2.1. Le clinicien responsable du donneur doit déterminer et mettre par écrit, sur la base des antécédents médicaux du patient et des indications thérapeutiques, les justifications à la base du don et la sécurité du don pour le receveur et pour tout enfant éventuellement à naître de ce don.

- 2.2. Les examens biologiques suivants doivent être effectués pour évaluer le risque de contamination croisée:

| | |
|------------|-------------------|
| V1H 1 et 2 | Anti-VIH-1,2 |
| Hépatite B | HBsAg Anti-HBc |
| Hépatite C | Anti-HCV-Ab |

En cas de sperme traité en vue d'une insémination intra-utérine, non destiné à être conservé, et si l'établissement de tissus peut démontrer que le risque de contamination croisée et d'exposition du personnel a été pris en compte au moyen de l'utilisation de processus validés, les examens biologiques peuvent ne pas s'imposer.

- 2.3. Si les résultats des examens concernant le VIH 1 et 2, l'hépatite B ou C sont positifs ou non disponibles, ou s'il s'avère que le donneur est une source de risque d'infection, un système de stockage séparé doit être prévu.
- 2.4. Des examens concernant les anticorps HTLV-I doivent être réalisés dans le cas de donneurs vivant dans des régions à forte incidence ou originaires de ces régions, ou dont les partenaires sexuels ou les parents sont originaires de ces régions.
- 2.5. Dans certaines circonstances, des examens supplémentaires doivent être effectués en fonction des voyages effectués par le donneur, de son exposition aux risques et des caractéristiques des tissus ou des cellules donnés (par exemple Rh D, malaria, CMV, T *cruzi*).
- 2.6. Des résultats positifs n'excluent pas nécessairement le don entre partenaires.

3. Dons autres que les dons entre partenaires

En dehors des dons entre partenaires, l'utilisation de cellules reproductrices doit remplir les critères suivants:

- 3.1. Les donneurs doivent être sélectionnés en fonction de leur âge, de leur état de santé et de leurs antécédents médicaux, sur la base d'un questionnaire et d'une entrevue avec un professionnel de la santé qualifié et formé. Cette évaluation doit porter sur tous les facteurs qui peuvent contribuer à identifier et à exclure les personnes chez qui un don pourrait présenter un risque pour autrui, notamment la possibilité de transmettre des maladies (des infections transmises sexuellement, par exemple), ou pour leur propre santé (par exemple superovulation, sédation, risques liés au prélèvement d'ovules ou conséquences psychologiques liées au don).
- 3.2. Les tests VIH 1 et 2, HCV, HBV et le test de la syphilis effectués sur un échantillon de sérum ou de plasma du donneur, conformément aux dispositions de l'annexe II, point 1.1, doivent être négatifs. De plus, les tests au Chlamydia effectués sur un échantillon d'urine au moyen de la technique d'amplification de l'acide nucléique doivent être négatifs pour les donneurs de sperme.
- 3.3. Le test de l'anticorps HTLV-I doit être effectué chez les donneurs vivant dans les régions à forte incidence ou originaires de telles régions, ou dont les partenaires sexuels ou les parents sont originaires de ces régions.
- 3.4. Dans certaines circonstances, des tests supplémentaires doivent être effectués en fonction des antécédents du donneur et des tissus ou des cellules donnés (par exemple RhD, malaria, CMV, T. *cruzi*).
- 3.5. Pour les donneurs autologues, les dispositions de l'annexe I, point 2.1.1 sont applicables.
- 3.6. Le dépistage génétique des gènes récessifs autosomiques prévalents dans le contexte ethnique du donneur selon les connaissances scientifiques internationales et l'évaluation du risque de transmission des facteurs héréditaires présents dans la famille doivent être effectués avec l'accord du donneur. Des informations complètes doivent être fournies, conformément aux dispositions en vigueur.

Des informations complètes sur le risque associé et sur les mesures prises pour le réduire doivent être communiquées et expliquées clairement au receveur.

4. Conditions générales à respecter pour déterminer les marqueurs biologiques

- 4.1. Les examens doivent être effectués conformément à l'annexe II, points 2.1 et 2.2.
- 4.2. Les échantillons de sang doivent être prélevés lors du don.
- 4.3. Les dons de sperme autres que les dons entre partenaires sont mis en quarantaine pendant cent quatre-vingts jours au minimum, période au terme de laquelle les examens doivent être recommencés. Si l'échantillon de sang prélevé au moment du don est également testé au moyen de la technique d'amplification de l'acide nucléique pour le VIH, le HBV et le HCV, il n'est pas nécessaire de recommencer l'examen sur un autre échantillon de sang. De même, il n'est pas nécessaire de recommencer l'examen lorsque la procédure de transformation comporte une étape d'inactivation validée pour les virus concernés.

ANNEXE IV

PROCEDURES DE DON ET D'OBTENTION DE CELLULES ET/OU DE TISSUS
ET RECEPTION A L'ETABLISSEMENT DE TISSUS CONFORMEMENT A L'ARTICLE 6**1. Procédures de don et d'obtention****1.1. Consentement et identification du donneur**

1.1.1. Préalablement à l'obtention des tissus et des cellules, une personne autorisée doit confirmer et consigner par écrit:

- (a) que le consentement pour l'obtention a été donné conformément aux dispositions légales en la matière; et
- (b) comment et par qui le donneur a été identifié d'une manière fiable.

1.1.2. Dans le cas de donneurs vivants, le professionnel de la santé chargé de recueillir les antécédents médicaux doit s'assurer:

- (a) que le donneur a compris les informations données;
- (b) que le donneur a eu la possibilité de poser des questions et qu'il a reçu des réponses satisfaisantes;
- (c) que le donneur a confirmé que toutes les informations fournies étaient exactes à sa connaissance.

1.2. *Evaluation du donneur (ce point ne s'applique pas aux dons de cellules reproductrices entre partenaires ni aux donneurs en cas d'usage autologue)*

1.2.1. Une personne autorisée doit recueillir et consigner les informations relatives aux antécédents médicaux et comportementaux du donneur conformément aux exigences décrites au point 1.4.

1.2.2. Pour réunir les informations appropriées, il y a lieu de recourir à plusieurs moyens, dont au moins une entrevue avec le donneur, dans le cas de donneurs vivants, ainsi que les éléments suivants, s'il y a lieu:

- (a) le dossier médical du donneur;
- (b) une entrevue avec une personne qui a bien connu le donneur, dans le cas de donneurs décédés;
- (c) une entrevue avec le médecin traitant;
- (d) une entrevue avec le médecin généraliste;
- (e) le rapport d'autopsie.

1.2.3. En outre, dans le cas d'un donneur décédé, et dans le cas d'un donneur vivant lorsque cela se justifie, un examen physique du corps doit être effectué afin de détecter tous les signes qui pourraient suffire à exclure le donneur, ou qui doivent être évalués à la lumière des antécédents médicaux et personnels du donneur.

1.2.4. L'ensemble des informations relatives au donneur doit être examiné et évalué puis signé par un professionnel des soins de santé qualifié.

1.3. Procédures d'obtention de tissus et de cellules

1.3.1. Les procédures d'obtention doivent être appropriées en fonction du type de donneur et du type de tissus/cellules donnés. Des procédures doivent être mises en place pour garantir la sécurité des donneurs vivants.

1.3.2. Les procédures d'obtention doivent préserver les caractéristiques des tissus/cellules qui sont nécessaires pour leur usage clinique final et minimisent par ailleurs le risque de contamination microbiologique durant le processus, en particulier lorsque les tissus et cellules ne peuvent être stérilisés ultérieurement.

1.3.3. Dans le cas d'un donneur décédé, le champ d'accès doit être restreint. Un espace stérile doit être aménagé au moyen de champs opératoires stériles. Le personnel chargé de l'obtention doit être habillé comme il se doit pour ce type d'obtention. Cela consistera généralement à se brosser de manière appropriée, à porter des vêtements stériles et des gants stériles, des écrans et des masques de protection.

1.3.4. Dans le cas d'un donneur décédé, le lieu de prélèvement doit être indiqué par écrit et l'intervalle entre le décès et le prélèvement doit être précisé afin d'assurer que les caractéristiques biologiques et/ou physiques requises des tissus/cellules sont préservées.

1.3.5. Après avoir prélevé les tissus et cellules sur le corps d'un donneur décédé, il y a lieu de procéder à la restauration du corps afin de lui rendre au maximum son apparence anatomique d'origine.

1.3.6. Tout incident indésirable survenu durant l'obtention et qui a porté ou aurait pu porter préjudice à un donneur vivant, et les résultats de toute investigation menée afin d'en déterminer la cause doivent être consignés et examinés.

1.3.7. Des politiques et des procédures doivent être mises en place en vue de minimiser le risque de contamination des tissus ou des cellules par du personnel susceptible d'être infecté par des maladies transmissibles.

1.3.8. Des instruments et des dispositifs stériles doivent être utilisés pour l'obtention de tissus et de cellules. Les instruments et dispositifs doivent être de bonne qualité, validés ou certifiés expressément et entretenus régulièrement en vue de l'obtention de tissus et de cellules.

- 1.3.9. Lorsque des instruments réutilisables doivent être employés, une procédure validée de nettoyage et de stérilisation doit être mise en place pour la destruction des agents infectieux.
- 1.3.10. Dans la mesure du possible, seuls des dispositifs médicaux marqués CE doivent être utilisés, et l'ensemble du personnel doit avoir reçu une formation appropriée concernant le maniement de ces dispositifs.
- 1.4. *Documentation relative au donneur*
- 1.4.1. Un dossier doit être établi pour chaque donneur, contenant:
- (a) l'identification du donneur (nom, prénom et date de naissance - si une mère et un enfant interviennent dans le don, les nom et date de naissance de la mère ainsi que le nom de l'enfant, s'il est connu, et sa date de naissance);
 - (b) l'âge, le sexe, les antécédents médicaux et personnels (les informations recueillies doivent être suffisantes pour pouvoir appliquer les critères d'exclusion le cas échéant);
 - (c) le résultat de l'examen du corps, le cas échéant;
 - (d) la formule d'hémodilution, le cas échéant;
 - (e) le formulaire de consentement/d'autorisation, le cas échéant;
 - (f) les données cliniques, les résultats des examens de laboratoire et les résultats d'autres examens effectués;
 - (g) si une autopsie a été pratiquée, les résultats doivent être portés au dossier (pour les tissus et les cellules qui ne peuvent être stockés pendant de longues périodes, un rapport d'autopsie verbal préliminaire doit être enregistré);
 - (h) dans le cas des donneurs de cellules progénitrices hématopoïétiques, la compatibilité entre le donneur et le receveur choisi doit être documentée. Dans le cas de dons en faveur de personnes qui ne sont pas génétiquement liées au donneur, lorsque l'organisation responsable de l'obtention dispose d'un accès limité aux données relatives au receveur, l'organisation chargée de la transplantation doit recevoir les informations relatives au donneur permettant de confirmer la compatibilité.
- 1.4.2. L'organisation qui procède à l'obtention doit établir un rapport d'obtention et le transmettre à l'établissement de tissus. Ce rapport doit contenir au minimum;
- (a) l'identification, le nom et l'adresse de l'établissement de tissus destinataire;
 - (b) les données relatives à l'identification du donneur (indiquant notamment comment et par qui le donneur a été identifié);
 - (c) la description et l'identification des tissus et des cellules prélevés (y compris des échantillons à des fins d'examen);
 - (d) l'identification de la personne responsable de l'obtention, y compris sa signature;
 - (e) la date, l'heure (le cas échéant, les heures de début et de fin), le lieu d'obtention et la procédure (MON) utilisée, y compris tout incident survenu; le cas échéant, les conditions environnementales régnant dans l'installation où a lieu l'obtention (description de l'espace physique dans lequel l'obtention a eu lieu);
 - (f) dans le cas de donneurs décédés, conditions dans lesquelles le corps est conservé; réfrigéré (ou non), heure de début et de fin de la réfrigération;
 - (g) identification/numéros de lot des réactifs et des solutions utilisées pour le transport.
- Le rapport doit également mentionner, dans la mesure du possible, la date et l'heure du décès. Lorsque le sperme est obtenu à domicile, le rapport d'obtention doit le préciser et ne contenir que:
- (a) le nom et l'adresse de l'établissement de tissus destinataire;
 - (b) l'identification du donneur.
- La date et l'heure de l'obtention peuvent être mentionnées, le cas échéant.
- 1.4.3. Toutes les données enregistrées doivent être claires et lisibles, protégées contre toute modification non autorisée, aisément consultables en l'état durant la période de conservation spécifiée conformément à la législation en matière de protection des données.
- 1.4.4. Les données relatives aux donneurs et nécessaires pour une traçabilité totale doivent être conservées au minimum trente ans après l'utilisation clinique ou la date d'expiration, dans des archives appropriées acceptables.
- 1.5. *Conditionnement*
- 1.5.1. Après l'obtention, tous les tissus et cellules prélevés doivent être conditionnés de manière à minimiser le risque de contamination et doivent être stockés à des températures qui préservent les caractéristiques nécessaires des tissus et/ou cellules et leur fonction biologique. Le conditionnement doit également empêcher la contamination des personnes chargées du conditionnement et du transport des tissus et des cellules.
- 1.5.2. Les cellules/tissus conditionnés doivent être expédiés dans un conteneur approprié pour le transport de matériaux biologiques, qui garantit la sécurité et préserve la qualité des tissus ou des cellules transportés.

1.5.3. Tout échantillon de tissu ou de sang accompagnant les tissus ou cellules et prélevé à des fins d'examen doit être correctement étiqueté afin de pouvoir identifier le donneur et comporter des indications mentionnant le lieu et le moment auxquels l'échantillon a été prélevé.

1.6. *Etiquetage des tissus/cellules obtenus*

Lors de l'obtention, chaque colis contenant des tissus et des cellules doit être étiqueté. Le premier conteneur utilisé pour le conditionnement des tissus/cellules doit mentionner l'identification ou le code du don ainsi que le type de tissus et de cellules. Si la taille du colis le permet, il y a également lieu d'y faire figurer les informations suivantes:

- (a) date (et si possible heure) du don;
- (b) mises en garde;
- (c) nature de tout additif éventuel (pour autant qu'un additif ait été utilisé);
- (d) en cas d'usage autologue, l'étiquette doit indiquer: «Pour usage autologue uniquement»;
- (e) en cas de don destiné à un receveur déterminé, l'étiquette doit identifier le receveur désigné.

Si l'une des informations prévues aux points (a) à (e) ci-dessus ne peut être mentionnée sur le premier conteneur, elle doit être indiquée sur une feuille distincte accompagnant le premier conteneur.

1.7. *Etiquetage du conteneur utilisé pour le transport*

Lorsque les tissus/cellules sont expédiés par un intermédiaire, chaque conteneur utilisé pour le transport doit comporter au minimum les informations suivantes:

- (a) les mentions «TISSUS ET CELLULES» et «FRAGILE»;
- (b) l'identification de l'établissement à partir duquel le colis est expédié (adresse et numéro de téléphone) et d'une personne de contact en cas de problème;
- (c) l'identification de l'établissement de tissus destinataire (adresse et numéro de téléphone) et de la personne à contacter pour prendre livraison du conteneur;
- (d) la date et l'heure de départ;
- (e) des spécifications concernant les conditions de transport afin de garantir la qualité et la sécurité des tissus et des cellules;
- (f) pour tous les produits cellulaires, il convient d'ajouter la mention «NE PAS IRRADIER»; et
- (g) lorsqu'il s'avère qu'un produit est positif pour un marqueur de maladie infectieuse, il y a lieu d'ajouter la mention «RISQUE BIOLOGIQUE»;
- (h) dans le cas de donneurs autologues, il y a lieu d'ajouter la mention «POUR USAGE AUTOLOGUE UNIQUEMENT»;
- (i) des spécifications concernant les conditions de stockage (comme la mention «NE PAS CONGELER»).

2. **Réception des tissus/cellules à l'établissement de tissus**

2.1. Lorsque les tissus/cellules prélevés arrivent à l'établissement de tissus, il y a lieu de vérifier et d'établir par écrit que les modalités d'expédition, y compris les conditions de transport, le conditionnement, l'étiquetage et la documentation ainsi que les échantillons qui les accompagnent, satisfont aux exigences imposées par la présente annexe et aux spécifications de l'établissement destinataire.

2.2. Chaque établissement est tenu de veiller à ce que les tissus et cellules reçus restent en quarantaine jusqu'à ce que l'on ait inspecté ou vérifié d'une autre manière que ces tissus et cellules ainsi que les documents qui les accompagnent sont conformes aux exigences. L'examen des informations pertinentes relatives au donneur et à l'obtention ainsi qu'à l'acceptation du don doivent être effectués par des personnes désignées/autorisées.

2.3. Chaque établissement de tissus doit appliquer une politique et des prescriptions techniques consignées par écrit pour la vérification de chaque lot de tissus et de cellules, y compris des échantillons. Il s'agit notamment des exigences techniques et d'autres critères que l'établissement de tissus considère essentiels pour conserver une qualité acceptable. L'établissement de tissus doit appliquer des procédures établies par écrit pour la gestion et la mise en isolement des livraisons non conformes ou pour lesquelles les résultats des analyses sont incomplets afin d'éviter tout risque de contamination d'autres tissus et cellules transformés, conservés ou stockés.

2.4. Les données qui doivent être consignées par l'établissement de tissus (à l'exception des données concernant les donneurs de cellules reproductrices destinées à un don entre partenaires) concernent;

- (a) le consentement/l'autorisation; notamment l'usage (les usages) qui peut (peuvent) être fait(s) des tissus et cellules (c'est-à-dire soit usage thérapeutique soit recherche, ou à la fois usage thérapeutique et recherche) et toute instruction spécifique pour la destruction des cellules ou des tissus qui n'auraient pas été utilisés aux fins pour lesquelles le consentement avait été donné;

- (b) toutes les informations requises concernant l'obtention et les antécédents du donneur, telles qu'elles sont décrites au point consacré à la documentation relative au donneur;
 - (c) les résultats de l'examen physique, des analyses de laboratoire et d'autres examens (comme le rapport d'autopsie, si un tel rapport est utilisé, conformément à la section 1.2.2.);
 - (d) dans le cas de donneurs allogéniques, l'analyse dûment documentée de l'évaluation complète du donneur sur la base des critères de sélection, par une personne autorisée et formée;
 - (e) dans le cas de cultures cellulaires destinées à un usage autologue, des informations relatives à la possibilité d'allergies médicamenteuses (aux antibiotiques, par exemple) du receveur.
- 2.5. Dans le cas de cellules reproductrices destinées à un don entre partenaires, les données qui doivent être consignées par l'établissement de tissus concernent notamment:
- (a) le consentement; notamment les fins auxquelles les tissus et cellules peuvent être utilisés (à des fins de reproduction uniquement et/ou pour la recherche) et toute instruction spécifique pour la destruction des tissus ou des cellules qui n'auraient pas été utilisés aux fins pour lesquelles le consentement avait été donné;
 - (b) l'identification et les caractéristiques du donneur: type de donneur, âge, sexe, présence de facteurs de risque dans le cas d'un donneur décédé, cause du décès;
 - (c) l'identification du partenaire;
 - (d) le lieu d'obtention;
 - (e) les tissus et cellules prélevés et leurs caractéristiques.

Règlement grand-ducal du 30 août 2007 concernant les exigences de traçabilité, la notification des réactions et incidents indésirables graves, ainsi que certaines exigences techniques relatives à la codification, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution des tissus et de cellules d'origine humaine.

RECTIFICATIF

Au Mémorial A 169 du 7 septembre 2007, p. 3266, le règlement grand-ducal du 30 août 2007 concernant les exigences de traçabilité, la notification des réactions et incidents indésirables graves, ainsi que certaines exigences techniques relatives à la codification, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution des tissus et de cellules d'origine humaine est complété par les annexes suivantes qui font partie intégrante du règlement précité.

ANNEXE I

Exigences visées à l'article 3 en matière d'autorisation pour les établissements de tissus.

A. ORGANISATION ET GESTION

1. Il y a lieu de nommer une personne responsable, dotée des qualifications et des responsabilités prévues à l'article 18 de la loi du 1^{er} août 2007 relative aux tissus et cellules humains destinés à des applications humaines.
2. Chaque établissement de tissus doit disposer d'une structure organisationnelle et de procédures opérationnelles adaptées aux activités pour lesquelles l'autorisation est demandée; il doit exister un organigramme définissant clairement les liens de responsabilité et les rapports hiérarchiques.
3. Chaque établissement de tissus doit pouvoir s'adresser à un médecin agréé, désigné pour donner des conseils sur les activités médicales de l'établissement, telles que la sélection des donneurs, l'examen des résultats cliniques relatifs aux tissus et cellules appliqués ou les relations éventuelles avec les cliniciens utilisateurs, et pour exercer une surveillance sur ces activités.
4. Un système documenté de gestion de la qualité doit être appliqué aux activités pour lesquelles l'autorisation est demandée, conformément aux normes fixées par le présent règlement.
5. Il y a lieu de veiller à ce que les risques inhérents à l'utilisation et à la manipulation de matière biologique soient identifiés et réduits autant que possible, tout en maintenant une qualité et une sécurité adéquates pour l'usage auquel les tissus et les cellules sont destinés. Font notamment partie de ces risques ceux liés aux procédures, à l'environnement et à l'état de santé du personnel propres à l'établissement de tissus.
6. Les accords conclus entre les établissements de tissus et les tiers doivent être conformes à l'article 25 de la loi du 1^{er} août 2007 précitée. Les accords passés avec des tiers doivent préciser les modalités de la relation et les responsabilités, ainsi que les protocoles à suivre pour satisfaire à la spécification de performance requise.

7. Il doit exister un système documenté, contrôlé par la personne responsable et servant à confirmer que les tissus et/ou cellules satisfont à des spécifications appropriées en matière de sécurité et de qualité, pour leur libération et leur distribution.
8. En cas de cessation d'activités, les accords conclus et les procédures adoptées conformément à l'article 22, paragraphe 5, de la loi du 1^{er} août 2007 précitée incluent les données de traçabilité et les informations concernant la qualité et la sécurité des tissus et des cellules.
9. Il doit exister un système documenté garantissant l'identification de chaque unité de tissu ou cellules à toutes les étapes des activités pour lesquelles l'autorisation est demandée.

B. PERSONNEL

1. Le personnel des établissements de tissus doit être disponible en nombre suffisant et être qualifié pour les tâches à effectuer. La compétence du personnel doit être évaluée à des intervalles appropriés, précisés dans le système de qualité.
2. Il doit exister des descriptions de poste claires, documentées et actualisées pour tous les membres du personnel. Leurs tâches, leurs fonctions et leur responsabilité doivent être clairement documentées et bien comprises.
3. Le personnel doit bénéficier d'une formation initiale/de base et d'une formation de mise à jour lorsqu'une modification des procédures ou une évolution des connaissances scientifiques l'exige, et se voir offrir des propositions appropriées de perfectionnement professionnel dans le domaine considéré. Le programme de formation doit assurer et prouver par des documents que chaque individu:
 - a) a apporté la preuve de sa compétence dans l'exécution des tâches qui lui sont assignées;
 - b) possède une connaissance et une compréhension adéquates des principes et processus scientifiques/techniques correspondant aux tâches qui lui incombent;
 - c) comprend le cadre organisationnel, le système de qualité et les règles de santé et de sécurité de l'établissement dans lequel il travaille; et
 - d) est dûment informé du contexte éthique, juridique et réglementaire plus large dans lequel son travail s'inscrit.

C. EQUIPEMENT ET MATERIELS

1. L'ensemble de l'équipement et du matériel doit être conçu et entretenu de telle sorte qu'il convienne à l'usage auquel il est destiné et doit réduire autant que possible tout risque pour les receveurs et/ou le personnel.
2. Tous les équipements et dispositifs techniques critiques doivent être identifiés et validés, et faire l'objet de contrôles réguliers et d'un entretien préventif, conformément aux instructions des fabricants. Lorsque l'équipement ou les matériels concernent des paramètres critiques de transformation ou de conservation (par exemple température, pression, comptage des particules, niveaux de contamination microbienne), ils doivent être identifiés comme tels et faire l'objet d'une surveillance, d'alertes, d'alarmes et de mesures correctives appropriées, le cas échéant, pour détecter les dysfonctionnements et les défauts et garantir le maintien des paramètres critiques dans des limites acceptables à tout moment. Tous les équipements dotés d'une fonction de mesure critique doivent être étalonnés sur la base d'une norme identifiable, s'il en existe une.
3. Les équipements neufs et réparés doivent être testés à l'installation et être validés avant utilisation. Les résultats des tests doivent être documentés.
4. L'entretien et la réparation, le nettoyage, la désinfection et l'assainissement de tous les équipements critiques doivent être effectués régulièrement et enregistrés en conséquence.
5. Il doit exister des procédures pour le fonctionnement de chaque partie d'équipement critique, détaillant la marche à suivre en cas de dysfonctionnement ou de panne.
6. Les procédures relatives aux activités pour lesquelles l'autorisation est demandée doivent décrire de façon détaillée les caractéristiques de tous les matériels et réactifs critiques utilisés. Des spécifications doivent notamment être définies pour les additifs (solutions, par exemple) et les matériaux d'emballage. Les réactifs et matériels critiques doivent satisfaire à des exigences et caractéristiques documentées et, le cas échéant, aux exigences du règlement grand-ducal modifié du 11 août 1996 relatif aux dispositifs médicaux et du règlement grand-ducal du 24 juillet 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

D. INSTALLATIONS / LOCAUX

1. Les établissements de tissus doivent disposer d'installations adaptées à l'exécution des activités pour lesquelles l'autorisation est demandée, conformément aux normes fixées par le présent règlement.
2. Lorsque ces activités comprennent la transformation de tissus et cellules exposés à l'environnement, elles doivent se dérouler dans un environnement présentant une qualité d'air et une propreté déterminées afin de réduire autant que possible le risque de contamination, y compris la contamination croisée entre les dons. L'efficacité de ces mesures doit être validée et contrôlée.

3. Sauf dispositions contraires au point 4, lorsque les tissus ou cellules sont exposés à l'environnement au cours de leur transformation, sans qu'il y ait de procédé d'inactivation microbienne ultérieure, il y a lieu d'assurer une qualité d'air se caractérisant par un nombre de particules et une numération de colonies microbiennes équivalents à ceux de la classe A, telle que définie à l'annexe 1 de l'actuel guide européen des bonnes pratiques de fabrication (BPF) et à la réglementation en vigueur en matière de bonnes pratiques de fabrication de médicaments; l'environnement doit, quant à lui, être adapté à la transformation du tissu ou de la cellule concerné, mais doit être au moins équivalent à la classe D des BPF en ce qui concerne les nombres de particules et les numérations microbiennes.
4. Un environnement moins strict que celui précisé au point 3 est acceptable:
 - a) lorsqu'un procédé validé d'inactivation microbienne ou de stérilisation dans le récipient final est utilisé;
 - b) lorsqu'il est démontré que l'exposition à un environnement de classe A a un effet néfaste sur les propriétés requises du tissu ou de la cellule concerné;
 - c) lorsqu'il est démontré que le mode et la voie d'application du tissu ou de la cellule au receveur comportent un risque de transmission d'une infection bactérienne ou fongique au receveur sensiblement inférieur à celui présenté par une transplantation cellulaire ou tissulaire;
 - d) ou lorsqu'il n'est pas possible techniquement d'exécuter le processus requis dans un environnement de classe A (par exemple en raison de la nécessité de disposer, dans la zone de transformation, d'un équipement spécifique qui n'est pas pleinement compatible avec la classe A).
5. Dans les situations décrites au point 4, lettres a) à d), l'environnement doit être précisé. Il y a lieu de prouver, documents à l'appui, que l'environnement choisi garantit la qualité et la sécurité requises, du moins compte tenu de l'usage prévu, du mode d'application et de l'état immunitaire du receveur. Des vêtements et un équipement de protection individuelle et d'hygiène appropriés, de même que des instructions écrites en matière d'hygiène et d'habillement, doivent être mis à disposition dans chaque service concerné au sein de l'établissement de tissus.
6. Lorsque les activités pour lesquelles l'autorisation est demandée impliquent le stockage de tissus et de cellules, il y a lieu de déterminer les conditions de stockage indispensables pour préserver les propriétés requises des tissus et des cellules, y compris les paramètres clés tels que la température, l'humidité ou la qualité d'air.
7. Les paramètres critiques (température, humidité, qualité d'air, etc.) doivent être contrôlés, surveillés et enregistrés pour faire la preuve de leur conformité avec les conditions de stockage précisées.
8. Les locaux de stockage doivent assurer une séparation et une distinction claires entre les tissus et cellules avant libération/en quarantaine et ceux qui sont libérés ou rejetés, afin de prévenir toute confusion et contamination croisée entre eux. Il y a lieu de prévoir, dans les espaces de stockage des matières sous quarantaine ou libérées, des zones de séparation physique ou des dispositifs de stockage ou d'isolement sécurisés, pour détenir certains tissus et cellules prélevés selon des critères spéciaux.
9. L'établissement de tissus doit disposer de règles et procédures écrites pour le contrôle de l'accès aux locaux, le nettoyage et l'entretien, l'élimination des déchets et la réorganisation des services en cas d'urgence.

E. DOCUMENTATION ET ENREGISTREMENTS

1. Il y a lieu de mettre en place un système se caractérisant par une documentation clairement définie et efficace, un enregistrement des données et des registres corrects, ainsi que des modes opératoires normalisés (MON) autorisés, pour les activités pour lesquelles l'autorisation est demandé. Les documents doivent être revus régulièrement et être conformes aux normes établies par le présent règlement. Le système doit garantir la standardisation des travaux effectués et la possibilité de retracer toutes les étapes, à savoir la codification, l'éligibilité du donneur, l'obtention, la transformation, la conservation, le stockage, le transport, la distribution ou l'élimination, y compris les aspects liés au contrôle de la qualité et à l'assurance qualité.
2. Pour toute activité critique, les matériels, l'équipement et le personnel concernés doivent être identifiés et documentés.
3. Dans les établissements de tissus, toute modification des documents doit être contrôlée, datée, approuvée, documentée et exécutée sans retard par le personnel autorisé.
4. Une procédure de contrôle des documents doit être mise en place pour assurer l'historique des réexamens et modifications de documents et pour garantir que seules les versions actuelles des documents sont utilisées.
5. Il doit être démontré que les données enregistrées sont fiables et constituent une représentation fidèle des résultats.
6. Les données enregistrées doivent être lisibles et indélébiles. Elles peuvent être écrites à la main ou transférées sur un autre système validé, tel qu'un ordinateur ou un microfilm.
7. Sans préjudice de l'article 9, paragraphe 2, toutes les données enregistrées, y compris les données de base, qui sont critiques pour la sécurité et la qualité des tissus et des cellules doivent être conservées de telle sorte que l'accès à ces données soit garanti pendant au moins dix ans après la date d'expiration, l'utilisation clinique ou l'élimination.

8. Les enregistrements doivent satisfaire aux exigences de confidentialité définies à l'article 14 de la loi précitée. L'accès aux registres et aux données doit être limité aux personnes autorisées par la personne responsable, ainsi qu'à l'autorité compétente, dans le cadre de l'application de mesures d'inspection et de contrôle.

F. CONTROLE DE LA QUALITE

1. Il y a lieu de mettre en place un système d'audit des activités pour lesquelles l'autorisation est demandée. Des personnes formées et compétentes doivent effectuer ces audits de manière indépendante, au moins tous les deux ans, afin de s'assurer du respect des protocoles approuvés et des exigences réglementaires. Les résultats et les mesures correctives doivent être documentés.
2. Tout manquement au respect des exigences prévues par les standards de qualité et de sécurité doit donner lieu à des investigations documentées, assorties d'une décision sur d'éventuelles mesures correctives et préventives. Le sort réservé aux tissus et cellules non conformes doit être décidé conformément aux procédures écrites, sous le contrôle de la personne responsable, et enregistré. Tous les tissus et cellules concernés doivent être identifiés et comptabilisés.
3. Les mesures correctives doivent être documentées, mises en œuvre et menées à terme efficacement et dans des délais appropriés. Il conviendra d'évaluer l'efficacité des mesures préventives et correctives, après leur application.
4. L'établissement de tissus devra mettre en place des processus permettant d'évaluer l'efficacité du système de gestion de la qualité, afin de garantir une amélioration systématique et permanente de celui-ci.

ANNEXE II

Exigences visées à l'article 4 pour l'autorisation des processus de préparation des tissus et des cellules dans les établissements de tissus.

L'autorité compétente doit autoriser chaque procédé de préparation de tissus et de cellules après évaluation des critères de sélection des donneurs, des procédures d'obtention, des protocoles relatifs à chaque étape du procédé, des critères de gestion de la qualité, et des critères quantitatifs et qualitatifs finaux applicables aux tissus et aux cellules. Cette évaluation doit satisfaire au minimum aux exigences énoncées dans la présente annexe.

A. RECEPTION A L'ETABLISSEMENT DE TISSUS

Les tissus et cellules prélevés doivent, au moment de leur réception par l'établissement de tissus, être conformes aux exigences définies au règlement grand-ducal du 30 août 2007 déterminant certaines exigences techniques relatives au don, à l'obtention et au contrôle de tissus et de cellules d'origine humaine.

B. TRANSFORMATION

Lorsque les activités pour lesquelles l'autorisation est demandée impliquent la transformation de tissus et de cellules, les procédures suivies par l'établissement de tissus doivent satisfaire aux critères énoncés ci-après.

1. Les procédés critiques de transformation doivent être validés et ne peuvent rendre les tissus ou cellules cliniquement inefficaces ou nocifs pour le receveur. Cette validation peut reposer sur des études réalisées par l'établissement lui-même ou sur des données provenant d'études publiées ou, pour les procédés de transformation utilisés depuis longtemps, sur une évaluation rétrospective des résultats cliniques relatifs aux tissus fournis par l'établissement.
2. Il y a lieu de démontrer que le procédé validé peut être appliqué de manière systématique et efficace par le personnel, dans l'environnement offert par l'établissement de tissus.
3. Les procédures doivent être documentées dans des MON, qui doivent être conformes à la méthode validée et aux normes établies par le présent règlement, en application de l'annexe I E, points 1 à 4.
4. Il faut garantir que tous les processus sont exécutés suivant les MON approuvés.
5. Lorsque les tissus/cellules sont soumis à un procédé d'inactivation microbienne, ce dernier doit être désigné expressément, documenté et validé.
6. Avant d'opérer un quelconque changement significatif dans la transformation, il y a lieu de valider et de documenter le procédé modifié.
7. Il y a lieu de soumettre les procédés de transformation à des évaluations critiques régulières, pour s'assurer qu'ils continuent à donner les résultats escomptés.
8. Les procédures d'élimination de tissus et cellules doivent empêcher la contamination d'autres dons et produits, de l'environnement de transformation et du personnel. Ces procédures doivent être conformes aux dispositions en vigueur en la matière.

C. STOCKAGE ET LIBERATION DES PRODUITS

Lorsque les activités pour lesquelles l'autorisation est demandée impliquent le stockage et la libération de tissus et de cellules, les procédures autorisées suivies par l'établissement de tissus doivent satisfaire aux critères énoncés ci-après.

1. Le temps de stockage maximal doit être précisé pour chaque type de condition de stockage. La période choisie doit être liée, entre autres, à la détérioration possible des propriétés requises pour les tissus et les cellules.
2. Il y a lieu de mettre en place un système d'inventaire des tissus et/ou cellules, pour assurer qu'ils ne puissent être libérés avant que toutes les exigences énoncées au présent règlement soient satisfaites. Il doit exister un mode opératoire normalisé décrivant de façon détaillée les conditions, les responsabilités et les procédures pour la libération des tissus et des cellules en vue de leur distribution.
3. Le système d'identification des tissus et des cellules à toutes les phases de la transformation dans l'établissement de tissus doit clairement distinguer les produits libérés des produits non libérés (en quarantaine) ou rejetés.
4. L'enregistrement des données doit démontrer que toutes les spécifications appropriées sont respectées avant la libération des tissus et des cellules et, en particulier, que tous les formulaires de déclaration en vigueur, ainsi que les dossiers médicaux, les dossiers relatifs à la transformation et les résultats de tests concernés ont été vérifiés, selon une procédure écrite, par une personne habilitée à effectuer cette tâche par la personne responsable visée à l'article 18 de la loi du 1^{er} août 2007 relative aux tissus et cellules humains destinés à des applications humaines.
5. Si un système informatique est utilisé pour rendre les résultats du laboratoire, un chemin d'accès doit indiquer la personne qui était chargée de leur divulgation.
6. Une évaluation des risques documentée, approuvée par la personne responsable définie à l'article 18 de la loi du 1^{er} août 2007 précitée, doit être entreprise pour déterminer le sort réservé à tous les tissus et cellules stockés, après l'instauration de tout nouveau critère de sélection des donneurs, d'une modification dans les analyses à effectuer ou de toute modification significative d'une étape quelconque de la transformation qui renforce la sécurité ou la qualité.

D. DISTRIBUTION ET RAPPEL

Lorsque les activités pour lesquelles l'autorisation est demandée impliquent la distribution de tissus et de cellules, les procédures autorisées suivies par l'établissement de tissus doivent satisfaire aux critères énoncés ci-après.

1. Les conditions de transport critiques, telles que la température et la durée maximale, doivent être définies de telle sorte que les propriétés requises des tissus et des cellules soient préservées.
2. Le conditionnement/l'emballage doit être sécurisé et assurer le maintien des tissus et des cellules dans les conditions déterminées. Tous les conditionnements et emballages doivent être validés pour l'usage auxquels ils sont destinés.
3. Si la distribution est confiée par contrat à un tiers, elle doit donner lieu à une convention écrite garantissant le maintien des conditions requises.
4. L'établissement de tissus doit comprendre parmi son personnel des personnes habilitées à juger de la nécessité d'un rappel, ainsi qu'à entreprendre et coordonner les actions nécessaires.
5. Il y a lieu de prévoir une procédure de rappel efficace, comprenant une description des responsabilités et des mesures à prendre. Parmi ces mesures figure la notification à l'autorité compétente.
6. Les mesures doivent être prises dans des délais donnés et consistent notamment à retracer le circuit de tous les tissus et cellules concernés. Le cas échéant, elles doivent comporter une enquête ascendante ou rétrospective. Ces démarches ont pour but d'identifier tout donneur qui aurait pu contribuer à provoquer la réaction chez le receveur et de retrouver les tissus et cellules existants provenant de ce donneur, ainsi que d'avertir les destinataires et les receveurs de tissus et cellules prélevés sur le même donneur d'un éventuel danger.
7. Des procédures doivent être mises en place pour le traitement des demandes de tissus et de cellules. Les règles d'attribution des tissus et cellules à certains patients ou établissements de soins doivent être documentées et mises à la disposition de ces parties, sur demande.
8. Un système documenté doit être mis en place pour le traitement des produits retournés, y compris les critères qui président à leur inscription dans l'inventaire, le cas échéant.

E. ETIQUETAGE FINAL EN VUE DE LA DISTRIBUTION

1. Le conditionnement primaire des tissus/cellules doit porter les mentions suivantes:
 - a) le type de tissus/cellules, le numéro ou code d'identification des tissus/cellules, et le lot ou numéro de lot, le cas échéant;
 - b) l'identification de l'établissement de tissus;
 - c) la date d'expiration;

- d) en cas de don autologue, il y a lieu de l'indiquer (pour usage autologue uniquement) et d'identifier le donneur/receveur;
- e) en cas de don destiné à un receveur déterminé, l'étiquette doit identifier le receveur désigné;
- f) lorsqu'il est avéré que des tissus/cellules sont positifs pour un marqueur de maladie infectieuse, il y a lieu d'ajouter la mention «RISQUE BIOLOGIQUE».

Si l'une des informations prévues aux points d) et e) ci-dessus ne peut être mentionnée sur l'étiquette du conditionnement primaire, elle doit être indiquée sur une feuille distincte accompagnant ce dernier. Cette feuille doit être fixée au conditionnement primaire de telle sorte qu'ils restent ensemble.

- 2. Les informations mentionnées ci-après doivent figurer sur l'étiquette ou dans les documents d'accompagnement:
 - a) description (définition) et, si nécessaire, dimensions du produit tissulaire ou cellulaire;
 - b) morphologie et données fonctionnelles, le cas échéant;
 - c) date de distribution des tissus/cellules;
 - d) tests biologiques effectués sur le donneur et résultats;
 - e) recommandations en matière de stockage;
 - f) instructions relatives à l'ouverture du conditionnement et de l'emballage, ainsi qu'à toute manipulation/reconstitution nécessaire;
 - g) date d'expiration après ouverture/manipulation;
 - h) instructions relatives à la notification des réactions et/ou incidents indésirables graves prévue aux articles 5 et 6;
 - i) présence de résidus potentiellement nocifs (antibiotiques, oxyde d'éthylène, etc.).

F. ETIQUETAGE EXTERIEUR DU RECIPIENT DE TRANSPORT

Pour le transport, le conditionnement primaire doit être placé dans un récipient de transport sur lequel doit être apposée une étiquette comportant au minimum les informations suivantes:

- a) l'identification de l'établissement de tissus expéditeur, comprenant une adresse et un numéro de téléphone;
- b) l'identification de l'organisme responsable de l'application humaine destinataire, comprenant une adresse et un numéro de téléphone;
- c) l'indication que le récipient de transport contient des tissus/cellules d'origine humaine et la mention «FRAGILE»;
- d) lorsque la fonction de la greffe exige des cellules vivantes, telles que des cellules souches, des gamètes et des embryons, il y a lieu d'ajouter la mention «NE PAS IRRADIER»;
- e) les conditions de transport recommandées (par exemple tenir au frais, en position debout, etc.);
- f) les consignes de sécurité / la méthode de refroidissement (le cas échéant).

3410

ANNEXE III

NOTIFICATION DES REACTIONS INDESIRABLES GRAVES

PARTIE A

Notification rapide de la suspicion de cas de réactions indésirables graves

| |
|--|
| Établissement de tissus |
| Identification du rapport |
| Date de notification (année/mois/jour) |
| Personne concernée (receveur ou donneur) |
| Date et lieu de l'obtention ou de l'application humaine (année/mois/jour) |
| Numéro d'identification unique du don |
| Date de la suspicion du cas de réaction indésirable grave (année/mois/jour) |
| Type de tissus/cellules intervenant dans la suspicion du cas de réaction indésirable |
| Type de suspicion de cas de réaction(s) indésirable(s) grave(s) |

PARTIE B

Conclusions de l'investigation sur les réactions indésirables graves

| |
|--|
| Établissement de tissus |
| Identification du rapport |
| Date de confirmation (année/mois/jour) |
| Date de la réaction indésirable grave (année/mois/jour) |
| Numéro d'identification unique du don |
| Confirmation de la réaction indésirable grave (oui/non) |
| Modification du type de réaction indésirable grave (oui/non) Si oui, préciser |
| Évolution clinique (lorsqu'elle est connue) <ul style="list-style-type: none">— Rétablissement complet— Séquelles mineures— Séquelles graves— Décès |
| Résultat de l'investigation et conclusions finales |
| Recommandations de mesures préventives et correctives |

3412

ANNEXE IV

NOTIFICATION DES INCIDENTS INDESIRABLES GRAVES

PARTIE A

Notification rapide de la suspicion de cas d'incidents indésirables graves

| | | | | |
|---|----------------------------|-----------------------|----------------|------------------|
| Établissement de tissus | | | | |
| Identification du rapport | | | | |
| Date de notification (année/mois/jour) | | | | |
| Date de l'incident indésirable grave (année/mois/jour) | | | | |
| Incident indésirable grave pouvant nuire à la qualité et à la sécurité des tissus/cellules en raison d'un problème lié: | Précisions | | | |
| | Défaut des tissus/cellules | Équipement défectueux | Erreur humaine | Autre (préciser) |
| à l'obtention | | | | |
| au contrôle | | | | |
| au transport | | | | |
| à la transformation | | | | |
| au stockage | | | | |
| à la distribution | | | | |
| aux matériels | | | | |
| à un autre facteur (préciser) | | | | |

PARTIE B

Conclusions de l'investigation sur les incidents indésirables graves

| |
|--|
| Établissement de tissus |
| Identification du rapport |
| Date de confirmation (année/mois/jour) |
| Date de l'incident indésirable grave (année/mois/jour) |
| Analyse des principales causes (détails) |
| Mesures correctives mises en place (détails) |

3413

ANNEXE V

FORMULAIRE DE NOTIFICATION ANNUELLE

PARTIE A

Formulaire de notification annuelle des réactions indésirables graves

| | | | |
|---|---|---|---|
| Pays notificateur | | | |
| Période de référence 1 ^{er} janvier-31 décembre (<i>année</i>) | | | |
| Nombre de réactions indésirables graves par type de tissu/cellule (ou de produit en contact avec les tissus/cellules) | | | |
| | Type de tissu/cellule (ou de produit en contact avec les tissus/cellules) | Nombre de réactions indésirables graves | Nombre total de tissus/cellules de ce type distribués (s'il est disponible) |
| 1 | | | |
| 2 | | | |
| 3 | | | |
| 4 | | | |
| ... | | | |
| Total | | | |
| Nombre total de tissus et cellules distribués (y compris les types de tissus et cellules pour lesquels aucune réaction indésirable grave n'a été notifiée): | | | |
| Nombre de receveurs concernés (nombre total de receveurs): | | | |
| Nature des réactions indésirables graves notifiées | | Nombre total de réactions indésirables graves | |
| Transmission d'une infection bactérienne | | | |
| Transmission d'une infection virale | VHB | | |
| | VHC | | |
| | VIH 1/2 | | |
| | Autre (<i>préciser</i>) | | |
| Transmission d'une infection parasitaire | Paludisme | | |
| | Autre (<i>préciser</i>) | | |
| Transmission d'affections malignes | | | |
| Transmission d'autres affections | | | |
| Autres réactions graves (<i>préciser</i>) | | | |

PARTIE B

Formulaire de notification annuelle des incidents indésirables graves

| | | | | |
|---|---|----------------------------------|---------------------------|------------------|
| Pays notificateur | | | | |
| Période de référence 1 ^{er} janvier-31 décembre (année) | | | | |
| Nombre total de tissus et de cellules transformés | | | | |
| Nombre total des incidents indésirables graves susceptibles d'avoir nui à la qualité et à la sécurité des tissus et des cellules en raison d'un problème lié: | Précisions | | | |
| | Défaut des tissus / cellules (préciser) | Équipement défectueux (préciser) | Erreur humaine (préciser) | Autre (préciser) |
| à l'obtention | | | | |
| au contrôle | | | | |
| au transport | | | | |
| à la transformation | | | | |
| au stockage | | | | |
| à la distribution | | | | |
| aux matériels | | | | |
| à un autre facteur (préciser) | | | | |

ANNEXE VI

**Informations sur les données minimales relatives au donneur/receveur
à conserver conformément à l'article 9**
A. PAR LES ETABLISSEMENTS DE TISSUS

Identification du donneur

Identification du don, comprenant au minimum les éléments suivants:

- identification de l'organisme d'obtention ou de l'établissement de tissus,
- numéro d'identification unique du don,
- date de l'obtention,
- lieu de l'obtention,
- type de don (par exemple tissu unique/multi-tissus, usage autologue/allogénique, donneur vivant/décédé).

Identification du produit, comprenant au minimum les éléments suivants:

- identification de l'établissement de tissus,
- type de tissu/cellule/produit (nomenclature de base),
- numéro du groupe de lots (le cas échéant),
- numéro du sous-lot (le cas échéant),
- date d'expiration,
- statut des tissus/cellules (c'est-à-dire en quarantaine, prêt à l'emploi, etc.),
- description et origine du produit, étapes de transformation appliquées, matériaux et additifs entrant en

- contact avec les tissus/cellules et ayant un effet sur leur qualité et/ou sécurité,
- identification du lieu émettant l'étiquette finale.

Identification de l'application humaine, comprenant au minimum les éléments suivants:

- date de distribution ou d'élimination,
- identification du médecin ou de l'utilisateur final/lieu.

B. PAR LES ORGANISMES RESPONSABLES DE L'APPLICATION HUMAINE

- a) Identification de l'établissement de tissus fournisseur
- b) Identification du médecin ou de l'utilisateur final/installation
- c) Type de tissus/cellules
- d) Identification du produit
- e) Identification du receveur
- f) Date de l'application

—
ANNEXE VII

Informations contenues dans le système de codification européen

- a) Identification du don:
 - numéro d'identification unique,
 - identification de l'établissement de tissus.
- b) Identification du produit:
 - code du produit (nomenclature de base),
 - numéro du sous-lot (le cas échéant),
 - date d'expiration.

—
Règlement grand-ducal du 21 septembre 2007 relatif à la participation du Luxembourg à la mission d'observation de l'Organisation pour la Sécurité et la Coopération en Europe des élections législatives en Ukraine.

—
RECTIFICATIF

Au Mémorial A – N° 177 du 24 septembre 2007, à la page 3335, il y a lieu d'ajouter le numéro du document parlementaire:

Doc. parl. 5774; sess. ord. 2006-2007.