MIS À JOUR LE 05/04/2024

Bonnes pratiques - Tissus et Cellules

L'ANSM fixe les règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement de tissus et de cellules issus du corps humain utilisés à des fins thérapeutiques, par décision de son directeur général.
(Article L. 1245-6 du Code du CSP)

Les règles de bonnes pratiques fixées par la décision du 07/02/2020 sont mises à disposition.

Ces règles ont pour objectifs de :

- mettre à jour le référentiel réglementaire applicable aux professionnels de santé impliqués dans la gestion des prélèvements des tissus et des cellules pour le rendre plus adapté à leur activité ;
- renforcer la maîtrise de la sécurité des donneurs et de la qualité des tissus et cellules prélevés par les opérateurs, en prenant en compte tant l'évolution du contexte sanitaire général dans les établissements concernés que les retours d'expérience des banques de tissus et des unités de thérapie cellulaire, principaux destinataires des prélèvements réalisés

Les bonnes pratiques s'articulent en trois parties : les dispositions communes (partie A) complétées de dispositions spécifiques pour les tissus (partie B) et de dispositions spécifiques pour les cellules (partie C).
Les dispositions communes s'appliquent à toutes les activités de prélèvement de tissus et de cellules.

Guide des bonnes pratiques relatives au prélèvement de tissus et de cellules du corps humain sur une personne vivante ou décédée, en vue d'une utilisation thérapeutique

Décision du 05/08/2022 modifiant la décision du 07/02/2020 définissant les règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement de tissus et de cellules du corps humain sur une personne vivante ou décédée, en vue d'une utilisation thérapeutique

L'ANSM fixe les règles de bonnes pratiques relatives relatives à la préparation, à la conservation, au transport, à la distribution et à la cession des tissus, des cellules et des préparations de thérapie cellulaire, par décision de son directeur général.
(Article L. 1245-6 du Code du CSP)

Les règles de bonnes pratiques fixées par la décision du 27 octobre 2010 sont mises à disposition.
La décision du 5 mai 2017 modifiant la décision du 27 octobre 2010 définissant les règles de bonnes pratiques relatives relatives à la préparation, à la conservation, au transport, à la distribution et à la cession des tissus, des cellules et des préparations de thérapie cellulaire est également mise à disposition.

Décision du 27 octobre 2010 (05/05/2017)

Décision du 5 mai 2017 du directeur général de l'ANSM (05/05/2017)

Documents téléchargeables

Synthèse d'inspection tissus-cellules 2018 (24/05/2019)

État des lieux des activités tissus-cellules 2019 (24/05/2019)

Note explicative - Transposition en droit français de la directive européenne (UE) 2015/565 relative à la codification des cellules et tissus d’origine humaine (05/05/2017)

Synthèse des principaux constats relatifs à la cryoconservation des produits biologiques issus du corps humain utilisés à des fins thérapeutiques, relevés lors d’inspections de l’ANSM (05/05/2017)

Recommandations portant diffusion des algorithmes de validation biologique des tests de dépistage des maladies transmissibles applicables à la qualification biologique des organes, des tissus et des cellules (29/04/2013)

Le transport des cellules souches hématopoïétiques et des cellules mononucléées du site de prélèvement à l’unité de thérapie cellulaire - Mise au point (14/11/2012)

SOMMAIRE

Questions/réponses concernant les activités relatives aux tissus, aux cellules et à leurs dérivés autorisées selon les dispositions de l’article L.1243-2 du code de la santé publique

Questions/réponses concernant les activités relatives au prélèvement de tissus et de cellules du corps humain sur une personne vivante ou décédée, en vue d’une utilisation thérapeutique