

DÉCISION DU 07/04/2025
DÉFINISSANT LES RÈGLES DE BONNES PRATIQUES RELATIVES A LA COLLECTE, AU
CONTRÔLE, A LA CONSERVATION, A LA TRAÇABILITE ET AU TRANSPORT DES SELLES
D'ORIGINE HUMAINE PRÉVUES A L'ARTICLE L. 513-11-2 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

La directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;

Vu le Code de la santé publique et notamment son article L. 513-11-2,

DECIDE :

Article 1^{er} : Les règles des bonnes pratiques relatives à la collecte, au contrôle, à la conservation, à la traçabilité et au transport des selles d'origine humaine effectués par les établissements ou organismes mentionnés à l'article L.513-11-1 du code de la santé publique, y compris dans le cadre de la recherche impliquant la personne humaine sont définies en annexe à la présente décision.

Article 2 : Les établissements ou organismes exerçant l'activité de collecte mentionnée à l'article L. 513-11-1 du Code de la santé publique à la date de la publication du décret n° 2023-672 du 27 juillet 2023 relatif à l'autorisation de l'activité de collecte de selles et de l'importation de selles ou de préparations de microbiote fécal, et qui poursuivent cette activité dans le cadre de l'article 2 dudit décret, disposent d'un délai 6 de mois à compter de la publication de la présente décision pour s'y conformer.

Article 3 : La directrice de la direction médicale des médicaments 1, le directeur de la direction médicale des médicaments 2, et le directeur de l'inspection sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Catherine PAUGAM-BURTZ
DIRECTRICE GÉNÉRALE

ANNEXE

TABLE DES MATIERES

I. GLOSSAIRE	4
PARTIE A : Règles générales de bonnes pratiques	7
II. Introduction.....	7
II.1 Objectifs.....	7
II.2 Champ d'application	7
II.3 Principes	7
III. Système de management de la qualité	7
III.1 Objectifs.....	7
III.2 Approche par processus.....	8
III.3 Approche par la gestion des risques	8
III.4 Outils d'évaluation	8
IV. Personnel.....	9
IV.1 Personne responsable.....	9
IV.2 Médecin référent pour la sélection des donneurs	9
IV.3 Formation et habilitation	10
V. locaux des établissements collecteurs	10
VI. Activités.....	11
VI.1 Principes	11
VI.2 Contrôles en vue de la sécurisation du don	11
VI.2.1 Identification des candidats au don	11
VI.2.2 Information préalable des candidats au don	12
VI.2.3 Règles de sélection clinique et biologique	12
VI.2.4 Information post-don et suivi des donneurs	14
VI.3 Collecte et Conservation	14
VI.3.1 Procédures de collecte	14
VI.3.2 Conservation.....	16
VI.4 Traçabilité	16
VI.4.1 L'étiquetage	16

VI.4.2	Le code d'identification du donneur	17
VI.4.3	Les échantillons	17
VI.5	Transport	17
VII.	Documents et données	18
VII.1	Généralités	18
VII.2	Système documentaire	18
VII.2.1	Gestion documentaire	19
VII.2.2	Convention ou procédure	19
VII.2.3	Document d'information pré-don et post-don	20
VII.2.4	Enregistrements liés au don	20
VII.2.5	Documents afférents au transport	21
VII.3	Archivage	21
VIII.	Systèmes informatisés	22
VIII.1	Généralités	22
VIII.1.1	Gestion des accès et exigences de sécurité	22
VIII.1.2	Disponibilité et pérennité des données	22
VIII.1.3	Défaillance du système	23
VIII.1.4	Archivage des données informatisées	23
PARTIE B : Règles de sélection clinique et biologique applicables à la collecte de selles		24
I.	Champ d'application	24
II.	Principes	24
III.	Entretien de sélection	24
III.1	Questionnaire général de sélection et contre-indications au don	24
III.2	Examen clinique de sélection	25
IV.	Bilan biologique	25
V.	ELEMENTS DE SECURISATION le jour effectif de chaque don	26
V.1	Questionnaire allégé.....	26
V.2	Aspect des selles.....	26
VI.	Chronologie de dépistage des agents pathogènes	27
Fiche 1 – Questionnaire général de sélection		29
Fiche 2 – Questionnaire allégé le jour effectif du don.....		33
Fiche 3 – Liste des agents pathogènes à dépister chez les donneurs et méthodes de dépistage associées.....		35

I. GLOSSAIRE

Les définitions et acronymes donnés ci-dessous s'appliquent aux termes utilisés dans les présentes bonnes pratiques.

Définitions :

Aptitude au don : qualité d'une personne à satisfaire aux conditions de sélection clinique et biologique nécessaires au don.

Audit : examen méthodique, indépendant et documenté, dont le but est de déterminer si les procédures et les résultats relatifs à la qualité sont de nature à permettre l'atteinte des objectifs fixés.

Campagne de dons : période de dons d'un même donneur entre deux bilans de dépistage complet et pendant laquelle les selles sont mises en quarantaine.

Candidat au don : toute personne qui se porte volontaire pour devenir donneur.

Collecte : recueil des selles définies ci-dessous, sous la responsabilité de l'établissement ou de l'organisme mentionné à l'article L. 513-11-1 du CSP.

Conservation : action de conserver les selles juste après la collecte dans des conditions permettant d'en maintenir les qualités requises à l'issue de la collecte et dans l'attente du transport vers l'établissement destinataire.

Contrôle de la qualité : toute activité technique permettant de tester une ou plusieurs caractéristiques d'une entité et de comparer les résultats aux exigences spécifiées en vue de déterminer si la conformité est obtenue pour chacune de ces caractéristiques.

Donneur : toute personne réalisant ou ayant réalisé un don de selles destinées à la préparation de microbiote fécal utilisé à des fins thérapeutiques.

Enregistrement : document faisant état de résultats obtenus ou apportant la preuve de la réalisation d'une activité.

Equipement : dispositif de travail destiné à aménager un local afin d'y réaliser une activité

Etablissement collecteur : établissement ou organisme mentionné à l'article L. 513-11-1 du CSP, assurant la collecte, le contrôle, la conservation, la traçabilité et le transport des selles d'origine humaine destinées à la préparation de microbiote fécal utilisé à des fins thérapeutiques.

Etablissement destinataire : tout établissement susceptible de recevoir des selles d'un établissement ou organisme collecteur mentionné à l'article L.513-11-1 du CSP en vue de la préparation de microbiote fécal utilisé à des fins thérapeutiques.

Evaluation des pratiques professionnelles : analyse de la pratique professionnelle en référence à des recommandations et selon une méthode validée comportant la mise en œuvre et le suivi d'actions.

Fécothèque : conservation à -80°C pendant au minimum 2 ans d'échantillons de selles de donneurs prélevés sur chaque don de selles, destinés à des fins d'analyses ultérieures.

Fiche opérationnelle de collecte : document de traçabilité des étapes de la collecte que l'établissement collecteur adresse à l'établissement destinataire.

Habilitation : validation par l'employeur de la capacité d'une personne à effectuer les tâches fixées.

Maintenance : ensemble des actions techniques, administratives et de management durant le cycle de vie d'un bien, destiné à le maintenir (maintenance préventive) ou à le rétablir (maintenance curative) dans un état dans lequel il peut accomplir la fonction requise.

Management de la qualité : ensemble des activités coordonnées permettant d'orienter et de contrôler un établissement ou un organisme en matière de qualité.

Médicament contenant du microbiote fécal : tout médicament préparé à partir des selles telles que définies ci-dessous et dont la fabrication ne comporte aucune étape visant à isoler un ou plusieurs de ses composants.

Non-conformité : une non-conformité s'entend d'une situation qui s'écarte des procédures habituelles ou des résultats escomptés.

Préparation de microbiote fécal : préparation magistrale ou hospitalière mentionnée à l'article L.5121-1, préparée à partir des selles définies ci-dessous.

Processus : ensemble d'activités corrélées ou en interaction qui utilise des éléments d'entrée pour produire un résultat escompté.

Récipient de transport (ou colis) : matériel nécessaire pour contenir et protéger les conditionnements primaire et extérieur (ou secondaire) au cours du transport.

Selles : selles d'origine humaine destinées à la préparation de microbiote fécal utilisé à des fins thérapeutiques, collectées dans le cadre de l'article L. 513-11-1, soumises aux seules étapes nécessaires à leur conservation et destinées à entrer dans la composition des médicaments contenant du microbiote fécal y compris les préparations de microbiote fécal.

Sérothèque : conservation d'échantillons de sérum de donneurs prélevés à chaque bilan sanguin destinés à des fins de ré-analyse ultérieures.

Site de collecte : tout site d'un établissement ou organisme de collecte mentionné à l'article L.513-11-1 du CSP.

Spécification : liste de contrôles, de références à des méthodes analytiques et de critères d'acceptation appropriés, qui sont des limites numériques, des fourchettes, ou d'autres critères pour le contrôle décrit. Elle établit un ensemble de critères auxquels une matière doit se conformer pour être considérée comme acceptable pour son utilisation prévue. "La conformité aux spécifications" signifie que la matière, lorsqu'elle est contrôlée conformément aux méthodes analytiques répertoriées est conforme aux critères d'acceptation répertoriés.

Système de management de la qualité : structure organisationnelle, responsabilités, procédures, processus et ressources définis pour la mise en œuvre de la gestion de la qualité et incluant toutes les activités contribuant à la qualité, directement ou indirectement.

Traçabilité : aptitude à retrouver l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement de ce qui est examiné. La traçabilité du don de selles est l'ensemble des informations et des mesures prises pour suivre et retrouver rapidement l'ensemble des étapes allant de la sélection clinique du donneur à l'utilisation thérapeutique des selles, par l'ensemble des acteurs de la chaîne. La traçabilité permet d'établir le lien entre le donneur et le receveur.

Validation : confirmation par des preuves objectives que les exigences pour une utilisation spécifique ou une application prévue ont été satisfaites.

Acronymes :

ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

CNR : Centre national de référence

CSP : Code de la santé publique

IMC : Indice de masse corporelle

*RGPD*¹ : Règlement général sur la protection des données

SMQ : Système de management de la qualité

¹ Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016, relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE
Bonnes pratiques relatives à la collecte des selles humaines

PARTIE A : Règles générales de bonnes pratiques

II. INTRODUCTION

II.1 Objectifs

L'objectif des présentes règles de bonnes pratiques est de définir les moyens à mettre en œuvre pour maîtriser la qualité et la sécurité des selles collectées et destinées à la préparation de microbiote fécal utilisé à des fins thérapeutiques.

II.2 Champ d'application

Les présentes règles s'appliquent aux activités de collecte, de contrôle, de conservation, à la traçabilité et au transport des selles humaines destinées à être utilisées à des fins thérapeutiques, y compris dans le cadre de recherches impliquant la personne humaine.

Les présentes règles ne s'appliquent pas aux opérations de préparation de médicaments contenant du microbiote fécal.

Les activités de collecte, de contrôle, de conservation, de traçabilité et de transport des selles humaines destinées à être utilisées à des fins thérapeutiques sont assurées par des établissements ou organismes, dénommés ci-après les établissements collecteurs qui respectent les présentes bonnes pratiques. A l'exception de la collecte réalisée dans le cadre de recherches impliquant la personne humaine mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1 CSP, ces établissements ou organismes sont autorisés par l'ANSM en application de l'article L. 513-11-1 du CSP.

II.3 Principes

La collecte de selles respecte le principe d'anonymat du don de telle sorte que le donneur ne connaisse pas l'identité du receveur et réciproquement. Toutefois, la règle de l'anonymat du don n'est pas applicable en cas de don intrafamilial.

L'organisation des activités de collecte, de contrôle, de conservation, de traçabilité et de transport garantit le respect des règles de sécurité sanitaire dans les conditions définies par les présentes bonnes pratiques.

Des pratiques autres que celles décrites dans ce document peuvent être mises en œuvre à condition qu'elles aient été validées par l'établissement collecteur et qu'elles procurent un niveau de maîtrise de la qualité et de la sécurité des selles collectées au moins équivalent à celles des présentes bonnes pratiques.

III. SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

III.1 Objectifs

L'établissement collecteur établit et met en œuvre un processus d'amélioration continue de la qualité et de gestion des risques.

Le système de management de la qualité (SMQ) vise à garantir la qualité et la sécurité des personnes et des produits, des services et du personnel. Il peut se référer à des normes internationales. Il inclut la veille réglementaire et sanitaire.

Le SMQ s'intègre dans celui de l'établissement collecteur, notamment concernant la politique et le programme d'amélioration de la qualité de l'établissement. Ses objectifs spécifiques sont communiqués à l'ensemble du personnel concerné.

L'efficacité du SMQ est évaluée et reconnue par des démarches d'évaluations internes et externes.

Le SMQ repose sur une approche par processus et une approche par la gestion des risques. Il est établi en lien avec la direction qualité de l'établissement.

Une personne référente, formée à la qualité, est identifiée dans l'établissement collecteur.

La direction de l'établissement collecteur s'assure, le cas échéant, que les moyens en personnels, locaux, et équipements nécessaires aux activités sont disponibles, y compris pour la gestion du SMQ, et conformes aux présentes bonnes pratiques et aux clauses des conventions le cas échéant.

III.2 Approche par processus

Le SMQ est notamment fondé sur :

- l'identification des activités et processus et leurs interactions ;
- la mise en œuvre des moyens nécessaires à leur réalisation ;
- la maîtrise du système documentaire et le respect de l'ensemble des procédures, spécifications et documents mis en œuvre ;
- la maîtrise de la qualité des selles collectées grâce à des contrôles adaptés ;
- l'évaluation des pratiques professionnelles.

Il repose également sur un cycle d'amélioration de la qualité.

III.3 Approche par la gestion des risques

a) Gestion des risques a priori

L'approche par la gestion des risques permet à l'établissement collecteur d'identifier, d'analyser et de hiérarchiser les risques des processus au travers d'une cartographie des risques en vue d'établir un plan d'actions préventives, d'atténuation et de surveillance avec des objectifs précis et opérationnels.

b) Gestion des risques a posteriori : gestion des non-conformités

Une procédure définit la gestion des non-conformités afin d'éviter leur récurrence. Elle précise les modalités de leur identification, de leur gestion immédiate, de leur enregistrement, de leur évaluation, de l'analyse et de recherche des causes, de la mise en œuvre des actions correctrices et préventives requises, y compris l'évaluation de leur efficacité jusqu'aux modalités de clôture de la non-conformité.

Selon les cas, l'action appropriée va d'une information du personnel concerné par les non-conformités jusqu'à la destruction des dons affectés par la non-conformité.

L'évaluation globale des risques *a priori* et l'analyse des non-conformités *a posteriori* permettent d'établir un plan d'actions en vue de réduire ces risques.

Toutes les mesures visant à une meilleure maîtrise des risques font l'objet d'une synthèse annuelle présentée dans le bilan annuel des actions mises en œuvre par l'établissement collecteur.

III.4 Outils d'évaluation

L'établissement collecteur, par le biais d'indicateurs qualité, évalue l'atteinte des objectifs et la maîtrise des risques, selon une périodicité définie. Certains indicateurs qualité sont définis sur la base des résultats quantitatifs choisis pour être témoins de l'efficacité de l'activité. D'autres indicateurs sont définis sur la base de résultats qualitatifs, issus de l'évaluation des pratiques professionnelles, des audits internes et audits externes (audit de certification, audit des établissements destinataires).

IV. PERSONNEL

Le personnel est identifié, qualifié et en nombre suffisant pour mener à bien les activités de collecte, de contrôle, de conservation, de traçabilité et de transport. Un organigramme fonctionnel nominatif définissant clairement l'organisation et les rapports hiérarchiques est établi.

Tous les membres du personnel, médicaux, paramédicaux, administratifs et logistiques, concourant aux activités précitées connaissent les présentes règles de bonnes pratiques. Ils proposent toute modification susceptible d'améliorer les performances, la qualité et les conditions d'exécution de leurs missions. Ils sont acteurs des dispositifs de vigilance. Ils sont soumis au secret professionnel.

Pour chaque poste, une description des tâches est consignée dans une fiche de fonction mise à jour. Le titulaire du poste atteste en avoir pris connaissance et en accepte les missions.

IV.1 Personne responsable

Une personne disposant des qualifications mentionnées au IV de l'article D.513-11-5 du Code de la santé publique est nommée comme personne responsable par l'établissement collecteur.

Son rôle est notamment de garantir que les selles destinées à une utilisation à des fins thérapeutiques sont collectées, contrôlées, conservées, suivies et transportées conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur, et notamment aux présentes règles de bonnes pratiques.

Dans le cadre du II de l'article D.513-11-5, elle a notamment pour missions:

- d'établir des relations avec les autres partenaires impliqués dans les activités (établissements destinataires, services cliniques, le cas échéant, laboratoires de biologie médicale, CNR...) et de prendre connaissance, le cas échéant, des conventions, ou procédures qui s'y rapportent ;
- d'identifier la personne référente formée à la qualité et organiser la mise en place du programme d'amélioration de la qualité, en lien avec la direction qualité de l'établissement ;
- d'organiser la formation et l'information des personnels ;
- de veiller à l'habilitation des personnels participant aux activités ;
- de s'assurer de la qualification des locaux et équipements et d'organiser leur suivi et leur maintenance ;
- de s'assurer de disposer d'une veille réglementaire ;
- de constituer les dossiers de collecte qui regroupent les documents relatifs au donneur ainsi que le numéro de lot, la composition qualitative, la date de péremption du ou des dons ;
- de valider la conformité des dons de selles destinés à la préparation de microbiote fécal sur la base de l'ensemble des documents du dossier de collecte, avant leur sortie de quarantaine, le cas échéant, et leur envoi à l'établissement destinataire ;
- de s'assurer de la traçabilité complète des dons selon les dispositions du chapitre VI.4 de la partie A des présentes bonnes pratiques ;
- d'être informé de toute collecte et d'en vérifier l'organisation ;
- d'être informé de tout dysfonctionnement et de s'assurer, de leur signalement, si nécessaire, aux établissements destinataires de la collecte ;
- de définir, le cas échéant, en collaboration avec l'établissement destinataire, les besoins en selles selon les capacités de production et certains critères spécifiques ;
- de veiller à la bonne adéquation des moyens en fonction du volume de collecte.

IV.2 Médecin référent pour la sélection des donneurs

L'établissement collecteur nomme un médecin référent, responsable de la sélection des donneurs de selles.

Le médecin référent a pour rôle de statuer sur l'aptitude au don d'un candidat au don sur la base de la sélection clinique et biologique définie en partie B des présentes bonnes pratiques, en signant un document d'éligibilité mentionné au chapitre VII.2.4.1 de la partie A des présentes bonnes pratiques. Il est placé sous l'autorité de la personne responsable mentionnée au IV.1 de la partie A.

A cette fin, il se tient informé des modalités de sélection des donneurs en fonction de l'évolution de la réglementation, des recommandations professionnelles, des alertes et risques sanitaires, des maladies transmissibles et des facteurs impactant la qualité des selles et la transplantation du microbiote fécal.

IV.3 Formation et habilitation

La formation du personnel comprend les aspects théoriques et pratiques des activités y compris les règles d'hygiène et de sécurité. Elle est adaptée au niveau de la qualification et de l'expérience professionnelle des personnes concernées. Le parcours de formation théorique et pratique est défini pour chaque personne. Il décrit le programme détaillé des connaissances et compétences minimales à acquérir en vue de leur habilitation. Par la suite, un plan de formation continue est mis en place pour l'ensemble du personnel afin de répondre au besoin d'actualisation des connaissances.

Le parcours de formation permet notamment l'acquisition de connaissances sur :

- la réglementation applicable à la collecte de selles ;
- les présentes règles de bonnes pratiques ;
- le cadre organisationnel de l'établissement collecteur;
- les règles d'hygiène et de sécurité ;
- les règles permettant de garantir la qualité des selles collectées ;
- les notions relatives au SMQ et aux vigilances applicables ;
- les procédures de collecte ;
- les règles d'utilisation des systèmes informatisés utilisés dans l'établissement collecteur.

L'efficacité des formations suivies par le personnel titulaire est évaluée et documentée.

Une personne est habilitée à un poste déterminé lorsqu'elle possède les qualifications requises (diplômes, titres), les compétences nécessaires (formation au poste) et qu'elle est reconnue par son responsable fonctionnel, capable d'accomplir les tâches qui lui sont confiées.

Le personnel remplaçant et le personnel d'astreinte pour les tâches qui les concernent sont habilités dans les mêmes conditions.

Pour chaque personnel habilité, un dossier comportant l'enregistrement des formations ainsi que son habilitation est établi et tenu à jour.

V. LOCAUX DES ETABLISSEMENTS COLLECTEURS

Les locaux sont clairement identifiés. Ils sont situés et conçus de façon à être adaptés aux opérations à effectuer.

L'agencement des locaux prévient les risques de confusion, d'erreur ou de contamination en établissant des circuits pertinents. Ils sont correctement éclairés et ventilés, suffisamment spacieux pour pouvoir y travailler dans des conditions permettant d'assurer la sécurité de la collecte.

Une procédure détaille les modalités d'entretien et de nettoyage des locaux de façon à être en adéquation avec les activités à réaliser.

Les locaux destinés à la conduite des entretiens avec le donneur mentionnés aux chapitres VI.2.2 et VI.2.3.1 de la partie A garantissent la confidentialité des échanges médicaux.

La conservation des selles collectées se déroule dans un lieu sécurisé interdit au public, dans un emplacement désigné et dans des enceintes dédiées. Ce lieu et ces enceintes sont propres et maintenus dans des limites de température spécifiées en accord, le cas échéant, avec l'établissement destinataire des selles collectées.

Les locaux de contrôle de la qualité des selles faisant ou non partie de l'établissement de collecte (contrôles internes ou sous-traités) répondent aux mêmes exigences que celles applicables aux locaux destinés à l'exécution des examens de biologie médicale.

Des zones séparées de réception et d'expédition de selles sont clairement définies.

En application du deuxième alinéa de l'article D. 513-11-3 du CSP, dans le cadre des recherches impliquant la personne humaine mentionnées au titre II du livre Ier de la première partie du CSP et des autorisations d'accès compassionnel, l'établissement collecteur peut organiser la collecte de selles au domicile des donneurs.

VI. ACTIVITES

VI.1 Principes

Lorsque l'établissement destinataire est différent de l'établissement collecteur, les deux établissements fixent les conditions de leur collaboration au travers d'une convention avant la mise en œuvre de toute collecte. Les activités sont mises en œuvre conformément aux conditions ainsi définies.

Dans le cadre des présentes bonnes pratiques, la traçabilité est assurée tout au long du processus, de l'identification des donneurs jusqu'à l'envoi du produit vers l'établissement destinataire, le cas échéant. Elle s'applique à tout élément participant à garantir la qualité et la sécurité du don.

Quelle que soit l'étape du processus conduisant à ne pas retenir un candidat au don, la communication sur les motifs invoqués respecte le secret médical.

VI.2 Contrôles en vue de la sécurisation du don

VI.2.1 Identification des candidats au don

La vérification de l'identité du candidat au don, et de son lieu de résidence, se fait conformément aux procédures en vigueur dans l'établissement. Elle est un prérequis au démarrage du processus de don.

Cette identification requiert les informations suivantes :

- nom de naissance et s'il y a lieu, nom d'usage,
- prénom(s),
- sexe,
- date et lieu de naissance (ville, département, pays).

Les informations suivantes sont aussi enregistrées :

- adresse complète du domicile,
- moyen de contact.

Ces informations sont contrôlées et confirmées lors de chaque don. A l'occasion du premier don, un code d'identification est attribué au donneur. Une procédure d'affectation de ce code est établie par l'établissement collecteur afin de garantir son caractère unique et non réutilisable. Les informations d'identification sont enregistrées sur un support informatique.

VI.2.2 Information préalable des candidats au don

L'information du candidat au don prévue à l'article D. 513-11-2 du CSP est délivrée lors d'un entretien d'information organisé par l'établissement collecteur dans un climat garantissant la confidentialité des échanges. Un document d'information sert de support à cet entretien.

L'information est adaptée au niveau de compréhension des personnes et vise à recueillir leur consentement explicite au don.

Elle décrit clairement au candidat au don les démarches qu'impliquent le don et sa finalité.

Elle précise les conditions de réalisation de la collecte des selles y compris les contraintes associées, les conditions de réalisation de la sélection clinique et de la sélection biologique auxquelles se prête le candidat au don et l'informe que son aptitude au don sera validée si elle ne présente pas de contre-indication au vu de la synthèse de l'ensemble des explorations cliniques et biologiques. En cas d'inaptitude au don, le candidat au don est averti par le médecin référent afin de mettre en place une prise en charge adaptée si nécessaire.

Le candidat au don est informé des risques encourus par le receveur du médicament contenant du microbiote fécal en cas de non-respect des procédures de collecte.

Le candidat au don est informé de la conservation d'échantillons des produits de même nature que ceux ayant servi à la réalisation des tests biologiques, à des fins d'investigations de laboratoire ou d'enquêtes de sécurité, le cas échéant.

L'information porte aussi sur les conditions de conservation des selles lorsqu'elles sont collectées à domicile et sur les conditions d'utilisation des selles.

VI.2.3 Règles de sélection clinique et biologique

La sélection des donneurs vise l'obtention de selles d'un niveau de qualité et de sécurité indispensable au receveur. Elle se fait, lors d'un entretien de sélection, après une évaluation complète du candidat au don consistant à vérifier son aptitude au don. Pour cela, le maximum d'informations est à recueillir pour identifier les éléments pertinents qui serviront à écarter du don toute personne présentant des contre-indications. La mise en œuvre de cette sélection est rigoureuse et basée sur des éléments objectifs de preuves qui sont tracés dans le dossier du donneur.

La vérification de l'identité du candidat au don est réalisée préalablement à tout entretien, examen clinique et biologique conformément aux procédures internes en vigueur dans l'établissement.

L'entretien de sélection représente l'occasion de sensibiliser le candidat au don sur l'importance de limiter toute contamination jusqu'au jour du don en lui fournissant des recommandations dans ce sens (notamment alimentation, voyage, comportements à risque). Il peut être réalisé simultanément à l'entretien d'information.

Les modalités de sélection clinique et biologique des donneurs sont détaillées dans la partie B des présentes bonnes pratiques. Cette sélection est exécutée en prenant également en compte les alertes sanitaires relatives aux dons de produits issus du corps humain.

VI.2.3.1 Entretien et questionnaires de sélection du donneur

L'entretien de sélection entre le candidat au don et un médecin, sous la responsabilité du médecin référent, est réalisé à l'aide d'un questionnaire général de sélection et d'un examen clinique, préalablement au don.

Le recueil d'informations est effectué sous la responsabilité du médecin référent qui signe le document d'éligibilité mentionné au chapitre VII.2.4.1 de la partie A des présentes bonnes pratiques. Une copie de ce document est conservée dans le dossier du donneur par l'établissement collecteur.

Les questionnaires de sélection sont destinés à rechercher les éléments médicaux, chirurgicaux, ou comportementaux personnels ou familiaux du candidat au don (habitudes, antécédents médicaux personnels et familiaux, comportements à risque, tout signe récent évocateur de maladies, tout voyage et éventuel traitement en cours).

Le jour effectif de chaque don, un questionnaire allégé est réalisé afin de recueillir les éventuels événements à risque survenus depuis la sélection initiale ; l'aspect des selles fraîches collectées est également contrôlé.

Ces questionnaires ainsi que les contre-indications au don sont fixés dans la partie B des présentes bonnes pratiques (Fiche 1 et Fiche 2).

VI.2.3.2 Bilan biologique

Le bilan biologique à réaliser, en particulier les agents pathogènes à rechercher, est fixé dans la partie B des présentes bonnes pratiques.

La chronologie de dépistage des agents pathogènes est également définie dans la partie B (chapitre VI). Des tests de dépistages sont réitérés au cours de la campagne de collecte. Ce dépistage peut être réalisé par l'établissement collecteur ou pour son compte, par un établissement sous-traitant.

Dans le cas où les dons sont destinés à un établissement différent de l'établissement collecteur, la liste précise des agents pathogènes dépistés est mentionnée dans la convention établie avec l'établissement destinataire. En cas de changement de méthode d'analyse ou de réactifs (dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ou réactifs validés par l'utilisateur, lorsque ces réactifs ne répondent pas à la définition de dispositif médical de diagnostic *in vitro*), l'établissement destinataire en est dûment informé. Dans tous les cas, ce changement est validé par la personne responsable mentionnée au IV.1 de la partie A, selon une procédure de gestion des modifications.

La phase pré-analytique des analyses réalisées à partir du sang et des selles du donneur est décrite dans les procédures des laboratoires réalisant ces analyses ainsi que dans les conventions avec l'établissement collecteur pour les points pertinents (par exemple, la durée maximale autorisée entre le prélèvement et la réalisation de l'analyse). L'établissement de collecte s'assure que les tests de diagnostic des maladies infectieuses mis en œuvre ont bien été validés pour l'utilisation prévue. A défaut, une étude bibliographique justifiant cette utilisation est réalisée. Quelle que soit la nature de l'échantillon, la date de sa réception au laboratoire et la date d'exécution de chaque analyse sont enregistrées par le laboratoire ainsi que ses conditions de conservation.

Les matériels utilisés pour le prélèvement des échantillons biologiques du donneur destinés à l'exécution des analyses mentionnées dans la partie B des présentes bonnes pratiques, sont des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* au sens de l'article L.5221-1 du code de la santé publique et en tant que tels, sont conformes aux exigences imposées par le Règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

Les matériels, utilisés pour la collecte et la conservation des échantillons de selles issus du don, destinés aux contrôles de la qualité sont étanches, propres et adaptés à la nature de l'échantillon et à celle de l'analyse.

Lorsqu'une analyse révèle un défaut majeur ou laisse supposer une qualité défectueuse de l'échantillon pouvant empêcher son utilisation, des dispositions sont prises pour permettre un nouveau prélèvement d'échantillon.

Les analyses réalisées donnent lieu à un compte-rendu d'analyse.

Le compte-rendu comporte :

- un titre ;
- le nom et l'adresse du laboratoire réalisant l'analyse ;
- l'identification pseudonymisée du donneur sauf dans le cas d'un don intrafamilial ;
- la méthode d'analyse et la dénomination commerciale des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* utilisés ;
- les résultats des analyses avec s'il y a lieu les unités de mesure et les spécifications. Les unités du système international (SI) sont utilisées quand elles existent ;
- les noms, fonction et signature du responsable de l'analyse ;
- la date de prélèvement de l'échantillon et sa date de mise en analyse.

Les résultats sont communiqués au médecin référent afin qu'il puisse, s'il le juge nécessaire, informer le candidat au don des résultats au cours d'un entretien médical.

En cas d'inaptitude au don, le candidat au don en est informé par le médecin référent afin de mettre en place une prise en charge adaptée si nécessaire.

VI.2.4 Information post-don et suivi des donneurs

Le donneur s'engage à signaler à l'établissement collecteur toute information postérieure au don susceptible de remettre en cause la qualité et la sécurité des dons.

Une période de surveillance de 2 semaines à 4 semaines après le don est mise en place afin de recueillir les éventuelles informations postérieures au don. A cette fin, un document d'information post-don est remis au donneur mentionnant les coordonnées des personnes à prévenir dans l'établissement collecteur en cas de découverte ou survenue d'une pathologie suite au don pouvant avoir un impact sur la qualité ou la sécurité du don.

L'établissement collecteur vérifie 6 mois après le dernier don auprès de chaque donneur, si aucun événement susceptible de modifier les informations disponibles au moment du recueil n'est survenu.

Toute information post-don susceptible d'avoir un impact sur la qualité ou la sécurité du don, notamment les informations éventuelles sur une maladie du donneur pouvant survenir au moment du don et après celui-ci, est recueillie par l'établissement collecteur et transmise à l'établissement destinataire des dons. Si l'établissement collecteur dispose encore de stocks du don concerné, il met en place une analyse de risque pour décider du devenir de ces selles collectées.

VI.3 Collecte et Conservation

VI.3.1 Procédures de collecte

Les procédures de collecte permettent de réduire le risque de contamination durant le processus. Les procédures sont établies par l'équipe de collecte, en lien avec l'établissement destinataire, le cas échéant. Le respect de ces procédures est contractualisé dans une convention entre ces deux établissements. L'ensemble des données médicales, biologiques et techniques relatives au don fait l'objet d'une fiche opérationnelle de collecte mentionnée au VII.2.4.2 de la partie A.

Lors de la collecte sur site, l'établissement collecteur fournit au donneur, préalablement au don :

- des informations écrites sur l'importance du respect des règles d'hygiène au moment du recueil ;
- le matériel adapté et étiqueté au nom du donneur.

Dans le cadre de recherches impliquant la personne humaine mentionnées au titre II du livre Ier de la première partie du Code de la santé publique ou d'une autorisation d'accès compassionnel mentionnée

à l'article L.5121-12-1 du CSP, la collecte de selles peut aussi être effectuée au domicile du donneur. Dans ces cas, l'établissement collecteur fournit au donneur, préalablement au don :

- des informations écrites sur l'importance que la personne qui fait le don de selles soit celle sélectionnée pour le don ;
- des informations écrites sur l'importance du respect des règles d'hygiène au moment du recueil ;
- des consignes de recueil et de conservation des selles à son domicile (conditions de température et délais) ;
- le matériel adapté (y compris le matériel de réfrigération validé avec enregistrement de température, le cas échéant) et étiqueté au nom du donneur.

Dans ces deux situations de recueil, le donneur s'engage par écrit à respecter ces règles.

Les opérations telles que la dilution / le mélange avec des composants, lorsqu'elles sont réalisées par l'établissement collecteur dans le but de permettre la conservation, relèvent des présentes bonnes pratiques. Elles sont dûment enregistrées dans la fiche opérationnelle de collecte ainsi que la nature des composants (ou matières) utilisés. L'établissement collecteur s'assure de la qualité des matières et composants utilisés en fonction de l'usage auquel les selles sont destinées et selon les exigences de l'établissement destinataire, le cas échéant.

Après la collecte, les dons sont conditionnés sans délai et étiquetés conformément aux exigences du point VI.4.1. de la partie A des présentes bonnes pratiques puis conservés à des températures qui préservent leurs caractéristiques nécessaires aux fonctions biologiques. Le conditionnement primaire et extérieur empêchent la contamination des dons et des personnes chargées du transport et respectent les règles de transport des matières infectieuses en vigueur.

Les caractéristiques des conditionnements sont adaptées et validées pour l'usage auquel ils sont destinés. Cette validation peut être réalisée par l'établissement collecteur ou l'établissement destinataire.

Le conditionnement primaire est le contenant des selles utilisé pour leur transport à l'issue du don. Il entre en contact direct avec les selles de façon durable ou transitoire ; à ce titre, il est propre et étanche. En tant que matériel entrant en contact avec les selles, le conditionnement primaire est décrit dans un mode opératoire de l'établissement collecteur définissant les conditions de collecte. Tout changement est soumis à l'approbation préalable de la personne responsable mentionnée au IV.1 de la partie A.

Le conditionnement extérieur est l'emballage dans lequel est placé le conditionnement primaire contenant les selles. Il peut y avoir plusieurs conditionnements primaires dans un conditionnement extérieur si l'ensemble des produits est issu d'un seul donneur, ou s'il s'agit d'échantillons biologiques. Cet emballage est obligatoire pour les étapes de transport.

Une fécothèque est réalisée à partir des selles émises par les donneurs (lors du premier bilan de dépistage et le jour du recueil) ainsi qu'une sérothèque réalisée à partir des prélèvements sanguins des donneurs. Ces échantillons sont conservés durant au minimum 2 ans à -80°C. La responsabilité et la conservation de la fécothèque et de la sérothèque peuvent être endossées par l'établissement destinataire. Dans ce cas, les modalités de conservation font l'objet d'une convention établie entre l'établissement collecteur et l'établissement destinataire.

Lorsqu'une convention est établie avec l'établissement destinataire, la personne responsable mentionnée au IV.1 de la partie A, s'assure de sa mise en œuvre conformément aux modalités qu'elle prévoit, notamment concernant la réalisation d'un examen macroscopique des selles, les prélèvements d'échantillons pour contrôles, et la rédaction d'un compte-rendu des activités effectuées. Elle s'assure également des modalités d'identification et de conditionnement du don. La convention mentionne toutes les étapes nécessaires à la conservation des selles avant transmission à l'établissement destinataire.

Les déchets issus des activités de collecte, s'ils sont des déchets d'activités de soins à risques infectieux notamment en raison de leur caractère biologique, sont placés dans des emballages dédiés, répondant à la réglementation en vigueur relative aux déchets d'activités de soins à risques infectieux.

VI.3.2 Conservation

La conservation est réalisée dans les conditions de température et de durée telles que définies dans les procédures de l'établissement de collecte ainsi que dans les conventions avec les établissements destinataires, le cas échéant.

Dans le cas où une enceinte thermostatée est utilisée, ses caractéristiques sont maîtrisées.

Les selles émises, quel que soit le lieu d'émission, sont réfrigérées (2-8°C) immédiatement après émission. La durée maximale de conservation (y compris le transport) des selles réfrigérées avant congélation ou réalisation de la préparation de microbiote fécal est inférieure ou égale à 6 heures. Lorsque cette durée est supérieure à 6 heures, la durée maximale autorisée est définie et dûment validée.

Lorsqu'une congélation à -80°C est envisagée, celle-ci a lieu le plus rapidement possible après le recueil des selles, en raison du risque de diminution de la viabilité des bactéries. Une congélation des selles collectées ne pourra être mise en œuvre que sur la base d'une validation de la congélation - décongélation montrant l'absence d'impact sur la qualité des selles, cette validation pouvant être établie sur une base bibliographique représentative des conditions utilisées par l'établissement collecteur. La durée maximale de conservation des selles congelées est également définie et dûment validée par l'établissement collecteur.

VI.4 Traçabilité

Tout don ainsi que tout échantillon et document l'accompagnant est étiqueté afin notamment de contrôler l'identification des dons, des échantillons destinés au contrôle qualité, à la fécothèque et la sérothèque pour assurer leur traçabilité et ainsi identifier le donneur, le lieu et la date du don.

VI.4.1 L'étiquetage

L'étiquetage permet d'identifier clairement les dons collectés.

Les règles d'étiquetage ci-après s'appliquent aux conditionnements primaires, extérieurs ainsi qu'aux récipients de transport des dons de selles.

Les caractéristiques de l'étiquette assurent la pérennité et la lisibilité des informations mentionnées quelles que soient les conditions de conservation ou de transport afin d'éviter toute perte d'information nécessaire à la traçabilité.

L'étiquetage du conditionnement primaire des selles mentionne les informations suivantes :

- (1) le code d'identification du donneur ;
- (2) le numéro du don ;
- (3) la nature des éléments collectés.

Si sa taille le permet, il y a également lieu d'y faire figurer les informations suivantes :

- (4) date, heure et lieu du don (domicile ou établissement collecteur) ;
- (5) mises en garde ;
- (6) nature de tout additif éventuel (si un additif a été utilisé) ;
- (7) en cas de don destiné à un receveur déterminé, l'étiquette identifie le receveur désigné. Cette mention est ajoutée par l'établissement de collecte afin de garantir l'anonymat entre le donneur et le receveur.

Si l'une des informations ci-dessus ne peut être mentionnée sur le conditionnement primaire, elle est indiquée sur une feuille distincte solidaire du conditionnement primaire.

L'apposition d'étiquettes complémentaires, par exemple étiquettes code à barres, ne masque pas les renseignements précités.

Les numéros de lot, la composition qualitative et la date de péremption sur le conditionnement primaire sont enregistrés dans le dossier de collecte.

L'étiquetage du conditionnement extérieur mentionne les informations suivantes :

- (1) nature et caractéristiques du produit ;
- (2) numéro du (des) don (s) et code d'identification du donneur ;
- (3) mises en garde notamment en cas de risque biologique avec apposition du pictogramme correspondant.

Si l'une des informations prévues au point (3) ci-dessus ne peut être mentionnée sur le conditionnement extérieur, elle est indiquée sur une feuille distincte solidaire du conditionnement extérieur.

VI.4.2 Le code d'identification du donneur

Un code d'identification du donneur permanent et unique pour tous les dons d'un même donneur au sein d'un même établissement collecteur ainsi qu'un numéro de don unique attribué à chaque don sont mis en place. Les éléments de traçabilité du don sont destinés à rester dans l'établissement collecteur, sous la responsabilité de la personne responsable mentionnée au IV.1 de la partie A. Une copie de ces éléments est transmise à l'établissement destinataire.

Lorsqu'ils contiennent des données personnelles, l'établissement collecteur est en charge de leur pseudonymisation.

VI.4.3 Les échantillons

L'étiquetage des échantillons représentatifs des selles destinés au contrôle de la qualité, à la fécothèque et à la sérothèque se fait selon des procédures rigoureuses permettant l'identification sans ambiguïté de chaque échantillon comprenant au minimum le numéro d'identification du don.

Les échantillons de sang et de selles du donneur destinés à être transmis pour analyse à un laboratoire de biologie médicale (ou un Centre National de Référence, le cas échéant) sont étiquetés selon des procédures rigoureuses permettant l'identification sans ambiguïté de chaque échantillon afin d'établir un lien entre celui-ci et le donneur. Cet étiquetage porte notamment les mentions suivantes :

- (1) code d'identification du donneur ;
- (2) numéro du don ;
- (3) date et heure du prélèvement.

Lorsque les analyses sont réalisées par un laboratoire de biologie médicale, les informations relatives à l'échantillon biologique et à son étiquetage respectent les exigences définies à l'article D.6211-2 du CSP.

VI.5 Transport

Les transports du domicile du donneur à l'établissement collecteur (lorsque le don est effectué à domicile) et de l'établissement collecteur vers un établissement destinataire sont maîtrisés. Les circuits

de transport depuis l'établissement collecteur jusqu'à la réception par l'établissement destinataire, pris en charge par un transporteur, sont identifiés dans une procédure, précisant les spécifications propres à chaque étape.

Les conditions de transport concernent notamment :

- les moyens mis en œuvre pour assurer le transport (équipements spécifiques, entretien, hygiène) ;
- les circuits et les durées maximales d'acheminement ;
- la maîtrise des températures.

Les conditions de transport sont validées en prenant en compte les paramètres de températures et de durées, y compris en conditions extrêmes. Chaque transport est dûment tracé sur une fiche de transport ou de liaison mentionnée au chapitre VII.2.5 de la partie A.

Les opérations de transport sont de la responsabilité de l'établissement destinataire ou de l'établissement collecteur, en fonction des termes des conventions établies entre l'établissement destinataire et l'établissement collecteur.

Les opérations de transport respectent la réglementation en vigueur en matière de transport de matières infectieuses.

Le recours à un prestataire qu'il soit régulier ou exceptionnel est maîtrisé.

Lorsque le donneur d'ordre confie une ou plusieurs des opérations de transport à des prestataires, les obligations et responsabilités de chacun sont définies par le biais de conventions établis sur la base d'un cahier des charges. Une attention particulière est portée à la formation des agents réalisant ces transports.

VII. DOCUMENTS ET DONNEES

VII.1 Généralités

L'établissement collecteur prouve à l'aide d'une documentation exhaustive que les selles sont collectées conformément aux dispositions du système de management de la qualité et que l'historique de l'ensemble des étapes allant de la sélection du donneur à la réception par l'établissement destinataire, le cas échéant, peut être retracé.

Les données répondant aux exigences de traçabilité sont enregistrées. Un support informatique est privilégié pour permettre de retrouver facilement et rapidement l'emplacement, l'historique, et la mise en œuvre de toutes les étapes du don.

L'accès aux données est limité aux personnes désignées par la personne responsable mentionnée au IV.1 de la partie A, et aux établissements destinataires le cas échéant, dans le cadre de mesures de contrôle et d'audit, ainsi qu'à l'ANSM dans le cadre d'inspections.

La gestion documentaire permet l'enregistrement de la diffusion des documents au personnel concerné et de s'assurer que seules les versions en cours sont utilisées.

VII.2 Système documentaire

La documentation regroupe notamment l'ensemble des documents, procédures et enregistrements dont :

- les autorisations de l'établissement collecteur ;
- les référentiels opposables ;

- les procédures, modes opératoires, enregistrements relatifs à l'activité ;
- la documentation relative à l'identification et la gestion des non-conformités ; les déclarations d'incidents ainsi que tous les documents complémentaires renseignés dans ce cadre ;
- les procédures d'interface (conventions, cahiers des charges) accompagnées de leurs annexes techniques (ex. : procédures, modes opératoires, documents d'affiliation) établies entre l'établissement collecteur et ses partenaires (établissements destinataires, services cliniques le cas échéant, laboratoires de biologie médicale...) ;
- la documentation relative au personnel (diplômes, CV, fiche de poste, attestation de formation, habilitation...) ainsi que les documents relatifs à l'évaluation des pratiques professionnelles et les plans d'action d'amélioration ;
- la documentation relative aux locaux et équipements (plan, qualification, vérification, maintenance....) et aux règles d'hygiène et de sécurité (entretien et nettoyage des locaux de collecte...).

VII.2.1 **Gestion documentaire**

L'organisation générale, l'engagement de la direction de l'établissement collecteur, la politique de la qualité, les objectifs et la planification de la qualité sont décrits dans un manuel qualité ou un projet de service.

L'ensemble de l'activité est décrit par des procédures rédigées par les acteurs concernés, gérées par le système documentaire de l'établissement collecteur et connues du personnel concerné.

Une procédure générale décrit la gestion des documents. Elle précise les règles d'élaboration, de modification, de révision et de diffusion des documents et permet de garantir que seules les versions en cours sont utilisées. Les versions antérieures des documents sont archivées. Les règles de gestion et d'utilisation du système documentaire garantissent un niveau de sécurité et de confidentialité adapté à chaque type de données ou de documents. Ces documents sont validés, signés et datés. Le titre, la nature, l'objet et les professionnels concernés sont clairement indiqués. Les procédures décrivent les conditions techniques devant être mises en œuvre pour l'ensemble des étapes et prévoient les procédures dégradées.

Toute modification apportée à une procédure est contrôlée, datée, approuvée, justifiée et exécutée sans retard. Les documents ne sont pas manuscrits, excepté lorsqu'ils prévoient une transcription de données lesquelles sont lisibles et indélébiles. Toute correction permet la lecture du texte original.

VII.2.2 **Convention ou procédure**

La documentation relative à l'activité de collecte intègre les conventions ou procédures requises entre l'établissement collecteur et l'établissement destinataire. Lorsque l'établissement collecteur et l'établissement destinataire appartiennent à la même personne morale, ce document prend la forme d'une procédure.

Les conditions de la collaboration sont formalisées, précisent les procédures d'interface, les missions et responsabilité du personnel et s'appuient sur des outils tels que des réunions pluridisciplinaires, formations et/ou audits.

Cette documentation relative à l'activité de collecte détaille, outre les clauses administratives et financières, les engagements et responsabilités de chacune des deux parties. Elle est complétée d'une documentation technique (modes opératoires, consignes, documents de liaison), de documents d'affiliation ainsi que de la liste des personnels impliqués. Ces documents sont disponibles auprès des équipes concernées.

La documentation technique permet à l'équipe de collecte de connaître les conditions mises en œuvre pour la sélection du donneur, la collecte des selles, leur étiquetage, leur conditionnement, leur

conservation temporaire éventuelle et leur transport vers l'établissement destinataire. Ces documents peuvent être actualisés au besoin pendant la durée couverte par la convention.

VII.2.3 Document d'information pré-don et post-don

Un document, mentionné aux chapitres VI.2.12 et VI.2.4, à visée d'information sur les modalités et la finalité du don est remis au donneur avant le don pour faciliter la bonne compréhension de l'information délivrée et du cadre dans lequel ce don a lieu. Ce document comporte également les coordonnées d'une personne de l'établissement collecteur à contacter en cas de survenue d'informations postérieures au don et afin de permettre au donneur de poser toute question sur cette procédure de don.

VII.2.4 Enregistrements liés au don

VII.2.4.1 Documents relatifs au donneur

Un dossier est établi pour chaque donneur constitué a minima des données suivantes :

- l'identification du donneur (nom de naissance, nom d'usage, s'il y a lieu, prénom(s), date de naissance, sexe) et le code d'identification du donneur ;
- le(s) numéro(s) du (des) don(s) associés ;
- l'engagement écrit mentionné au VI.3.1 du donneur au respect des règles d'hygiène ;
- un document d'éligibilité au don daté et signé par le médecin référent pour la sélection des donneurs sur la base :
 - o des questionnaires destinés à la recherche des antécédents médicaux et des facteurs de risque ;
 - o d'un examen clinique ;
 - o des comptes-rendus d'analyses biologiques ;
- un document de synthèse de la validation médicale finale daté et signé ;
- la preuve du consentement du donneur au don ;
- l'identification, le nom et l'adresse de l'établissement collecteur ;
- l'identification, le nom et l'adresse de l'établissement destinataire, le cas échéant ;
- la fiche de transport ou de liaison.

Ces données sont conservées pendant au moins 30 ans après la réception des selles par l'établissement destinataire. Ce dossier est conservé par l'établissement collecteur.

VII.2.4.2 Documents transmis à l'établissement destinataire

Une fiche opérationnelle de collecte est transmise (par voie électronique ou sous format « papier ») à l'établissement destinataire des selles collectées, lorsqu'il est différent de l'établissement collecteur. Cette fiche résume les informations sur la sélection clinique et biologique du donneur et sur les dons et les informations techniques. Elle comprend a minima les informations et documents suivants :

- le code d'identification du donneur ;
- l'identification, le nom et l'adresse de l'établissement collecteur ;
- le(s) numéro(s) du (des) don(s) ;
- le document d'éligibilité au don comprenant le nom et la signature du médecin référent pour la sélection des donneurs et sa signature ;
- les modalités de collecte : date, heure et lieu du (des) don(s), durée et température de conservation ;
- l'ensemble des données médicales, biologiques et techniques relatives au don ;

- les matières premières utilisées pour la dilution et la conservation : nature, origine, quantité, n° de lot et date de péremption ;
- les conditions du transport et date et heure de prise en charge par le transporteur ;
- toute information postérieure à l'envoi des selles susceptible d'avoir un impact sur la qualité et la sécurité du don et notamment de compléter la sélection clinique du donneur.

Quel que soit le support utilisé, les données médicales, biologiques et techniques enregistrées dans la fiche opérationnelle de collecte constituent une représentation fidèle de l'historique de l'activité complète de collecte.

Les informations relatives à la sélection clinique et biologique du donneur contenues dans la fiche opérationnelle de collecte sont validées par le médecin référent pour la sélection des donneurs, mentionné au point IV.2. Cette fiche est transmise par l'établissement collecteur à l'établissement destinataire. Tout résultat médical lié au don ou élément d'information pertinent apparaissant après la transmission de la fiche initiale fait l'objet d'un complément d'information.

VII.2.5 Documents afférents au transport

Les modalités de transport s'appliquent au transport des selles ainsi qu'à celui des échantillons d'analyses.

Une fiche de transport ou de liaison est remise à la personne effectuant le transport, en même temps que le ou les colis. Elle a pour but de garantir la traçabilité du transport. Elle identifie tous les intervenants dans le transport, du départ à l'arrivée, y compris les transporteurs et l'établissement destinataire. Elle mentionne le lieu de l'expédition, le lieu de livraison, les dates et les horaires d'enlèvement et de livraison et les conditions de transport.

Un contrôle à réception sur la base d'une liste d'items définis permet de vérifier que les échantillons et documents envoyés ont été correctement réceptionnés en nombre et en qualité et d'attester la conformité des différentes étapes du transport, du nombre de colis transportés ainsi que de tout retard ou incident intervenant pendant le transport.

La traçabilité du transport est documentée.

Cette fiche est retournée, à réception par l'établissement destinataire, à l'établissement collecteur.

VII.3 Archivage

Les établissements collecteurs archivent tout document retraçant l'historique de toutes les actions effectuées lors du don, selon la réglementation en vigueur relative notamment à l'hébergement des données de santé à caractère personnel. Les locaux d'archivage sont sécurisés, protégés contre les dégâts des eaux et conformes à la réglementation en vigueur concernant la protection incendie. Ces mêmes exigences s'appliquent dans le cas d'un archivage réalisé par un prestataire. Les dossiers de donneurs conservés par un système informatique sont protégés contre toute perte ou altération de données.

Il est particulièrement important, pendant toute la durée d'archivage, de pouvoir restituer les données dans un délai convenable et de façon lisible notamment dans le cadre des enquêtes ascendantes et descendantes de traçabilité.

Quel que soit le système de gestion et d'archivage de la documentation, la confidentialité des données médicales et techniques est assurée. Une description des moyens mis en œuvre pour sensibiliser et former le personnel aux mesures de protection mises en place et à leurs obligations en matière de confidentialité et de respect du secret professionnel est établie.

Une procédure définit le lieu d'archivage, la durée, la fréquence, la méthode, le support de classement et les personnes autorisées à consulter les archives.

Les données relatives aux dons et nécessaires pour une traçabilité totale sont conservées au minimum 30 ans, dans des archives appropriées respectant les règles ci-dessus.

VIII. SYSTEMES INFORMATISES

VIII.1 Généralités

Dans le cadre de traitement de données par un système informatisé, ce système assure la pérennité des données enregistrées et générées, notamment lors de tout changement de version des applications, et de l'archivage des données. Il est démontré que les données enregistrées sont fiables.

La conservation sur support informatique d'informations médicales concernant le donneur ainsi que la transmission de ces informations par voie électronique entre professionnels respectent la réglementation en vigueur.

Sont enregistrées, au minimum, par un système de traitement informatisé, les données concernant :

- le code d'identification du donneur et son identité (nom de naissance, nom d'usage s'il y a lieu, prénom(s), date et lieu de naissance, sexe);
- les coordonnées de l'établissement collecteur ;
- la date du don;
- le numéro du don ;
- la date d'envoi vers l'établissement destinataire, le cas échéant.

Le système informatisé peut couvrir l'ensemble ou une partie du processus allant du don à l'envoi vers l'établissement destinataire, le cas échéant. Les systèmes informatisés assurent la pérennité des données générées, notamment lors de tout changement de version des applications et de l'archivage des données.

Le traitement informatique des données respecte le règlement général sur la protection des données (RGPD) et les dispositions applicables en matière de traitement des données de santé.

VIII.1.1 Gestion des accès et exigences de sécurité

L'accès aux registres, à la lecture, à l'entrée et à la modification des données est autorisé uniquement aux personnes habilitées utilisant un code strictement personnel. Si des données critiques, telles les données biologiques d'un donneur, ne sont conservées qu'informatiquement, il est alors nécessaire de prévoir un contrôle pour vérifier l'exactitude de ce qui est enregistré. Ce contrôle peut être effectué par une deuxième personne ou par des moyens électroniques validés. Le système enregistre l'identité des personnes qui introduisent ou confirment des données critiques. Ces données sont rendues non modifiables dans le système informatique.

L'autorisation de modifier les données est réservée à des personnes habilitées et nommément désignées. Toute modification de données critiques est autorisée et enregistrée, avec le motif du changement, l'identité de la personne et la date et l'heure des modifications.

VIII.1.2 Disponibilité et pérennité des données

Les données sont protégées par des moyens physiques ou électroniques contre les dommages, accidentels ou volontaires.

Les données stockées sont contrôlées en vue de garantir leur accessibilité. Si des modifications de l'équipement informatique ou des programmes sont proposées, des contrôles du support du stockage de l'information sont effectués à une fréquence appropriée.

Les données sont protégées par des opérations de sauvegarde effectuées à intervalles réguliers.

VIII.1.3 **Défaillance du système**

Il convient de prévoir des plans de secours et des mesures de remplacement adéquats, permettant le fonctionnement des systèmes devant être mis en œuvre en cas de panne. Ces plans de secours, établis sous forme de procédures en mode dégradé, sont établis en collaboration avec le service de management de la qualité. Ils sont testés annuellement.

La décision de retrait d'un système informatisé est précédée d'une réflexion sur la pérennité des données, en particulier sur les moyens de migration des données dans le nouveau système et sur l'impact sur les données archivées.

VIII.1.4 **Archivage des données informatisées**

L'archivage des données informatisées est assuré sur un support pérenne et la capacité à relire les informations durant toute la durée légale d'archivage est démontrée. Il est recommandé d'utiliser des formats standards d'échange de données, afin d'envisager, le cas échéant, la migration des données sur un nouveau support. Dans ce cas, la bonne exécution du transfert des données est vérifiée et la capacité à relire les informations est maintenue durant toute la durée prévue pour la conservation des données.

PARTIE B : Règles de sélection clinique et biologique applicables à la collecte de selles

I. CHAMP D'APPLICATION

Les modalités de sécurisation du don décrites ci-après sont requises lorsque les selles issues de ces dons sont destinées à être utilisées à des fins thérapeutiques, y compris dans le cadre de recherches impliquant la personne humaine.

II. PRINCIPES

Les règles générales de contrôles en vue de la sécurisation du don sont décrites au chapitre VI.2 de la partie A. La présente partie détaille le déroulement des différentes étapes de la sécurisation du don et ses modalités de réalisation.

La sélection des donneurs repose sur un entretien de sélection (qui comprend un questionnaire général et un examen clinique du candidat au don) et un bilan biologique. Elle est effectuée sous la responsabilité du médecin référent mentionné au IV.2 de la partie A, et s'appuie sur l'analyse de l'ensemble des informations recensées.

Une fois sélectionné, le donneur remplit un questionnaire allégé le jour effectif de chaque don et un dépistage régulier des agents pathogènes potentiellement transmissibles est effectué selon les procédures définies ci-après. Des tests de dépistages sont réitérés au cours de la campagne de collecte.

III. ENTRETEN DE SELECTION

III.1 Questionnaire général de sélection et contre-indications au don

Les candidats au don répondent à un questionnaire général (Fiche 1) qui a pour objectif d'identifier les situations potentiellement à risque.

Les candidats au don présentant une des contre-indications suivantes sont exclus (exclusion permanente):

- âge < 18 ans ;
- antécédent de fièvre typhoïde ;
- pathologie chronique connue, y compris l'obésité (IMC >30), les maladies inflammatoires chroniques de l'intestin, la maladie cœliaque et le syndrome de l'intestin irritable ;
- antécédent de polypes/adénomes colorectaux ou de cancer colorectal ;
- antécédent familial au premier degré de polypes/adénomes colorectaux ou cancer colorectal.

Par ailleurs, sont exclus les candidats au don âgés de 65 ans ou plus, compte tenu, d'une part de la possible modification du microbiote, et d'autre part du risque de comorbidités plus important.

Les candidats au don présentant une des contre-indications suivantes sont ajournés (exclusion temporaire) :

- exposition au sang humain dans les 4 derniers mois ;
- vaccination par un vaccin vivant atténué au cours du dernier mois ;

- prise de traitement anti-infectieux au cours des 3 derniers mois en raison de la possible altération du microbiote en termes d'efficacité. La prolongation de la période sans traitement anti-infectieux de 3 mois à 6 mois avant le don permet, si elle est possible, de garantir une meilleure efficacité thérapeutique du médicament contenant du microbiote fécal ;
- hospitalisation dans des zones d'endémie connues, pendant plus de 24 heures, dans les 12 derniers mois (y compris l'hospitalisation d'une personne vivant avec le donneur ou partenaire sexuel du donneur) afin d'éviter le portage de bactéries multirésistantes ;
- pathologie infectieuse en cours ;
- troubles digestifs pouvant être le reflet d'un microbiote altéré (par exemple : diarrhée chronique dans les 3 mois précédant le don, constipation chronique à savoir moins de 3 selles par semaine depuis plus de 6 mois) ;
- pour les candidats au don résidant en France métropolitaine, séjour en zone intertropicale au cours des 4 derniers mois ;

Pour les candidats au don résidant dans les territoires ultramarins, les dons peuvent provenir de donneurs résidant en métropole ou provenir de donneurs locaux.

- résidence pendant plus de 2 ans en zone intertropicale au cours des 5 dernières années pour les candidats au don résidant en France métropolitaine ;
- voyage dans les 6 derniers mois dans des pays à risque de maladies transmissibles ou diarrhées du voyageur (pays listés par le Haut Conseil de Santé Publique et l'ECDC à l'adresse suivante : <https://atlas.ecdc.europa.eu/public/index.aspx>);
- comportement sexuel à risque de transmission d'agents infectieux dans les 4 derniers mois ;
- utilisation par voie injectable de drogues ou de substances dopantes sans prescription ;
- consommation excessive d'alcool dans les 4 derniers mois.

III.2 Examen clinique de sélection

Un médecin placé sous la responsabilité du médecin référent mentionné au IV.2 de la partie A prend connaissance du questionnaire général de sélection rempli par le candidat au don et examine le candidat au don, afin de diminuer la probabilité d'une transmission d'agents pathogènes (infectieux et non infectieux). L'examen clinique comporte une mesure des constantes physiologiques (température corporelle, fréquence cardiaque, tension artérielle). Il tient compte des éléments issus du questionnaire général, ainsi que d'éventuelles informations complémentaires obtenues par des questions ciblées du médecin précité.

IV. BILAN BIOLOGIQUE

Le bilan biologique est réalisé suivant la chronologie décrite au chapitre VI de la partie B. Il comporte les examens suivants :

- recherche d'agents pathogènes dans le sang et dans les selles du donneur

Les tests et les méthodes de dépistage des agents pathogènes du donneur, listés dans la fiche 3, sont réalisés lors de la sélection du donneur, et répétés à intervalles réguliers, décrits au chapitre VI de la partie B.

Dans le cas particulier de selles destinées à préparer un médicament contenant du microbiote fécal utilisé dans le traitement des infections à *Clostridioides difficile* multi-récidivantes après échec d'une antibiothérapie bien conduite, et lorsque les receveurs sont immunocompétents et non porteurs d'une hépatopathie chronique sévère, la liste des agents pathogènes à dépister chez les donneurs peut être allégée selon les modalités précisées dans la fiche 3, ceci compte

tenu du bénéfice bien établi de la transplantation de microbiote fécal dans cette situation et du risque faible associé à la transmission de certains agents infectieux chez les patients immunocompétents.

- test de dépistage du cancer colorectal chez les donneurs de plus de 50 ans ;
- dosage de la calprotectine : ce dosage est à effectuer, des taux élevés pouvant être d'importance en cas de symptômes cliniques.

V. ELEMENTS DE SECURISATION LE JOUR EFFECTIF DE CHAQUE DON

V.1 Questionnaire allégé

Considérant la fenêtre de contamination possible entre le jour de la sélection et le jour effectif de chaque don, un second questionnaire « allégé » (Fiche 2) est requis le jour de chaque don afin de détecter d'éventuelles contre-indications au don liées à des événements à risques survenus depuis l'entretien de sélection ou depuis le précédent don. De plus, la température corporelle devra être prise le jour de chaque don.

Le don sera ou non retenu en fonction des informations recueillies dans le questionnaire allégé.

La survenue des événements suivants depuis la sélection ou le précédent don représente une contre-indication au don et entraîne l'exclusion du donneur pour ce don :

- un épisode de diarrhée (≥ 3 selles de type 6 ou 7 sur l'échelle de Bristol² /jour) chez le donneur ou chez les personnes vivant sous son toit ou son partenaire sexuel ;
- un épisode de constipation chez le donneur ;
- toute infection intercurrente ;
- une vaccination par un vaccin vivant atténué ;
- une prise de traitement anti-infectieux ;
- des situations à risque de contamination, tels que :
 - o une exposition au sang humain ;
 - o un comportement sexuel à risque de transmission d'agents infectieux ;
 - o l'apparition de lésions anales ;
- un voyage dans des pays à risque de maladies transmissibles ou diarrhées du voyageur (pays listés par le Haut Conseil de Santé Publique et l'ECDC à l'adresse suivante : <https://atlas.ecdc.europa.eu/public/index.aspx>).

L'exclusion définitive du donneur ou la durée d'une exclusion temporaire relèvent de la responsabilité du médecin référent. En fonction de l'événement signalé, il pourra être nécessaire d'étudier la conformité ou non des dons antérieurs à cet événement.

V.2 Aspect des selles

Le don est caractérisé par un aspect normal c'est-à-dire :

² Lewis, S.J.; Heaton, K.W. Stool form scale as a useful guide to intestinal transit time. Scand. J. Gastroenterol. **1997**, 32, 920–924.

- selles classifiées 3 à 5 selon l'échelle de Bristol ;
- et un examen macroscopique normal (absence d'urine, de sang ou de pus).

VI. CHRONOLOGIE DE DEPISTAGE DES AGENTS PATHOGENES

La congélation des selles permet d'organiser des campagnes de dons (figure 1). Un même donneur effectue des dons répétés pendant une durée qui est clairement définie. Ainsi, des banques de selles peuvent être constituées. La congélation permet de limiter le risque de transmission d'agents infectieux, une quarantaine étant mise en place entre 2 bilans de dépistage complet.

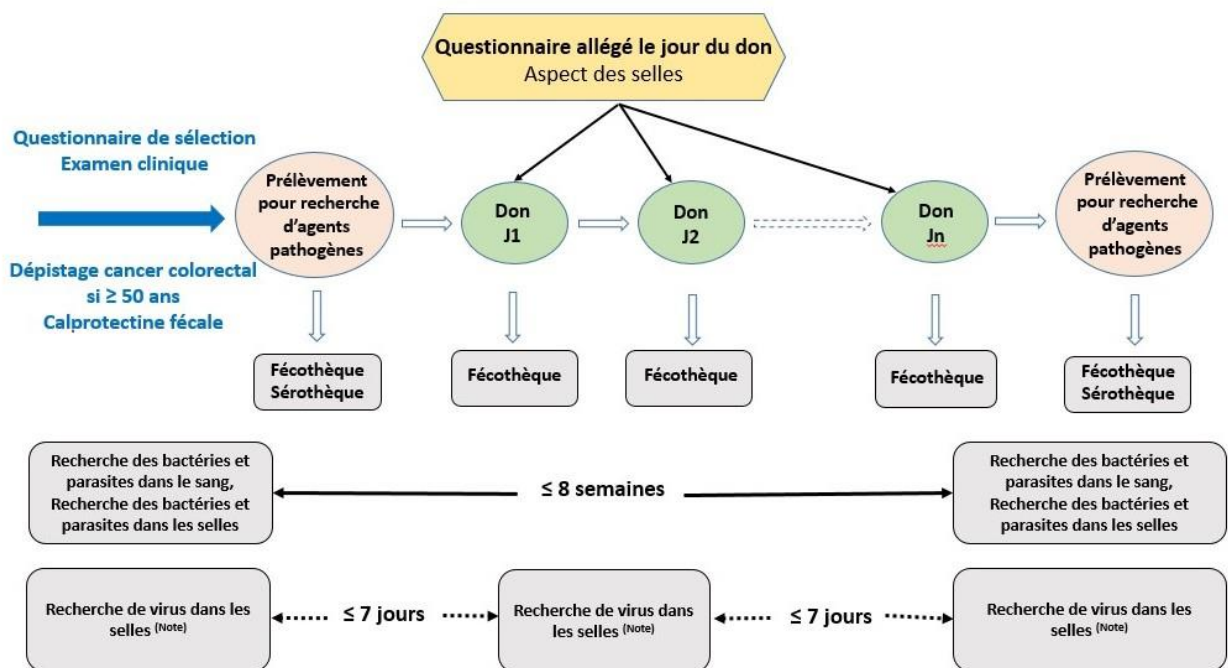
L'entretien de sélection (questionnaire et examen clinique) et le bilan biologique sont effectués en début de campagne. La recherche d'agents pathogènes dans le sang et dans les selles du donneur est réitérée au maximum toutes les 8 semaines au cours de la campagne, à l'exception du dépistage des virus dans les selles effectué tous les 7 jours sur un don par donneur. Un résultat positif entraîne l'exclusion du donneur et des dons ayant été collectés entre 2 séries de tests.

Dans le cas particulier des préparations de microbiote fécal destinée au traitement des infections à *Clostridioides difficile* multi-récidivantes après échec d'une antibiothérapie bien conduite, et lorsque les receveurs sont immunocompétents et non porteurs d'une hépatopathie chronique sévère, la liste et la fréquence de dépistage des virus requis dans les selles peuvent être allégées: seul le norovirus est testé tous les 14 jours. De plus, le dépistage des virus de l'immunodéficience humaine et des hépatites B et C dans le sang peut être réalisé une seule fois à la fin de la campagne de dons.

Les selles destinées à être administrées sont placées en quarantaine et ne sont libérées qu'après acceptation des résultats de la sélection effectuée en début de campagne et de la recherche d'agents pathogènes dans le sang et dans les selles effectuée pendant et après leur collecte.

Figure 1.

Chronologie de la sécurisation des dons de selles congelées



Fiche 1 – Questionnaire général de sélection

Site de collecte

Nom de naissance.....

Nom d'usage.....

Prénom (s)

Sexe.....

Date et lieu de naissance.....

Poids.....

Taille.....

Adresse.....

Téléphone.....

Date du questionnaire

Soins reçus ou antécédents médicaux

Dans votre vie, avez-vous:

- | | | | |
|---|------------------------------|------------------------------|---|
| - été opéré ou hospitalisé ? | ☐ oui | ☐ non | ☐ Je ne sais pas |
| - eu une maladie nécessitant un suivi régulier ? | ☐ oui | ☐ non | ☐ Je ne sais pas |
| - eu un diagnostic de cancer ? | ☐ oui | ☐ non | ☐ Je ne sais pas |
| - eu une fièvre typhoïde ? | ☐ oui | ☐ non | ☐ Je ne sais pas |
| - eu une greffe de tissus d'un autre donneur ? | ☐ oui | ☐ non | ☐ Je ne sais pas |
| - eu une infection sexuellement transmissible (IST) ? | ☐ oui | ☐ non | ☐ Je ne sais pas |
| - eu une infection virale, type : VIH, hépatite B, hépatite C, HTLV (virus T- Lymphotrope humain) ? | ☐ oui | ☐ non | ☐ Je ne sais pas |
| - eu une infection bactérienne hautement résistante aux antibiotiques ? | ☐ oui | ☐ non | ☐ Je ne sais pas |

Dans les 4 derniers mois,

- | | | | |
|--|------------------------------|------------------------------|---|
| - avez-vous consulté un médecin ou été hospitalisé ? | ☐ oui | ☐ non | ☐ Je ne sais pas |
| - avez-vous réalisé des examens de santé ? | ☐ oui | ☐ non | ☐ Je ne sais pas |
| - avez-vous eu une endoscopie (fibroscopie, gastroscopie, coloscopie...) ? | ☐ oui | ☐ non | ☐ Je ne sais pas |
| - avez-vous été traité par des médicaments ? | ☐ oui | ☐ non | ☐ Je ne sais pas |

Si oui lesquels ?.....

Quelle est la date de dernière prise ?.....

- | | | | |
|--|------------------------------|------------------------------|---|
| - avez-vous été en contact avec du sang humain par piqûre, plaie ou projection ? | ☐ oui | ☐ non | ☐ Je ne sais pas |
| - avez-vous eu une transfusion sanguine ? | ☐ oui | ☐ non | ☐ Je ne sais pas |

- une personne vivant avec vous ou votre partenaire sexuel ont-ils été hospitalisés pour une infection ou une maladie contagieuse ? ☐ oui ☐ non ☐ Je ne sais pas

Dans les 6 dernières semaines, avez-vous :

- eu une infection par le virus monkeypox confirmée, probable ou suspectée ? ☐ oui ☐ non ☐ Je ne sais pas

Dans le dernier mois, avez-vous

- été vacciné contre :

- l'hépatite B ? ☐ oui ☐ non ☐ Je ne sais pas
 - reçu d'autres vaccinations ? ☐ oui ☐ non ☐ Je ne sais pas
- Si oui, contre quelles maladies ?

- eu des symptômes évocateurs d'une infection grippale (frissons, toux, fièvre, douleurs musculaires, malaise, fatigue excessive, maux de gorge, mal de tête) ? ☐ oui ☐ non ☐ Je ne sais pas
- eu une perte de goût ou de l'odorat ? ☐ oui ☐ non ☐ Je ne sais pas
- été testé positif à la Covid-19 ? ☐ oui ☐ non ☐ Je ne sais pas
- été en contact étroit avec une personne ayant une infection COVID-19 suspectée ou confirmée ? ☐ oui ☐ non ☐ Je ne sais pas
- été en contact étroit avec une personne ayant une infection monkeypox confirmée ? ☐ oui ☐ non ☐ Je ne sais pas
- été en contact étroit avec une personne atteinte d'une maladie contagieuse ? ☐ oui ☐ non ☐ Je ne sais pas

Dans les 15 derniers jours, avez-vous

- eu de la fièvre (>38°C) ou une infection ? ☐ oui ☐ non ☐ Je ne sais pas
- eu des troubles digestifs ? ☐ oui ☐ non ☐ Je ne sais pas

Habitude alimentaire

- Avez-vous un régime alimentaire particulier (exclusion d'aliments) ? ☐ oui ☐ non ☐ Je ne sais pas

Si oui, lequel ?

Comorbidités

Avez-vous :

- des troubles digestifs (diarrhée chronique, constipation chronique) ? ☐ oui ☐ non ☐ Je ne sais pas
En moyenne, combien de selles avez-vous par jour ?.....
- une maladie cœliaque ? ☐ oui ☐ non ☐ Je ne sais pas
- un syndrome de l'intestin irritable ? ☐ oui ☐ non ☐ Je ne sais pas
- une maladie inflammatoire chronique de l'intestin (maladie de Crohn, rectocolite hémorragique ou autre colite) ? ☐ oui ☐ non ☐ Je ne sais pas
- des lésions anales ? ☐ oui ☐ non ☐ Je ne sais pas
- une maladie nécessitant un suivi médical régulier ? ☐ oui ☐ non ☐ Je ne sais pas
- des polypes/adénomes colorectaux ou un cancer colorectal ? ☐ oui ☐ non ☐ Je ne sais pas
- un autre cancer ? ☐ oui ☐ non ☐ Je ne sais pas

- une infection sexuellement transmissible ? ☐ oui ☐ non ☐ Je ne sais pas
- une hépatite virale (Hépatite B, Hépatite C) ? ☐ oui ☐ non ☐ Je ne sais pas

Etes-vous traité par une chimiothérapie ou des immunosuppresseurs ? ☐ oui ☐ non ☐ Je ne sais pas

Etes-vous sujet aux hémorroïdes ? ☐ oui ☐ non ☐ Je ne sais pas

Dans votre famille, y a-t-il des cas de :

- maladie inflammatoire chronique de l'intestin (maladie de Crohn, rectocolite hémorragique) ? ☐ oui ☐ non ☐ Je ne sais pas
Si oui, quel est le lien de parenté ?.....
- maladies auto-immunes (diabète de type 1, psoriasis, sclérose en plaque, polyarthrite rhumatoïde, lupus, spondylarthrite, maladie de Basedow) ? ☐ oui ☐ non ☐ Je ne sais pas
Si oui, quel est le lien de parenté ?.....
- polypes/adénomes colorectaux ou cancer colorectal ? ☐ oui ☐ non ☐ Je ne sais pas
Si oui, quel est le lien de parenté et l'âge d'apparition ?.....

Traitements médicamenteux

Suivez-vous un traitement médicamenteux au long cours ? ☐ oui ☐ non ☐ Je ne sais pas
Si oui, lequel ?

Dans les 3 derniers mois, avez-vous pris des antibiotiques ou des antifongiques par voie orale ou injectable ? ☐ oui ☐ non ☐ Je ne sais pas

Voyages et séjours à l'étranger ou dans les départements, régions ou collectivités d'Outre-mer

Avez-vous voyagé dans les 6 derniers mois ? ☐ oui ☐ non ☐ Je ne sais pas
Si oui, dans quel pays ?

- Avez-vous (été hospitalisé plus de 24 heures à l'étranger ou dans les départements, régions ou collectivités d'Outre-mer dans les 12 derniers mois ? ☐ oui ☐ non ☐ Je ne sais pas
Si oui, dans quel pays ?

Une personne vivant avec vous ou votre partenaire sexuel ont-ils été hospitalisés plus de 24 heures à l'étranger ou dans les départements, régions ou collectivités d'Outre-mer dans les 12 derniers mois ? ☐ oui ☐ non ☐ Je ne sais pas

Si vous résidez en métropole :

- Avez-vous séjourné en zone intertropicale (Tropiques, Amérique Latine, Proche et Moyen Orient, Asie du sud-est, Afrique, Océanie ...) dans les 4 derniers mois ? ☐ oui ☐ non ☐ Je ne sais pas
- Avez-vous résidé pendant plusieurs années en zone intertropicale ? ☐ oui ☐ non ☐ Je ne sais pas
Si oui, précisez les dates de début et de fin de votre résidence en zone intertropicale:

Autres habitudes

Dans les 4 derniers mois :

- Avez-vous utilisé des drogues ou substances dopantes
par voie injectable, non prescrites par un médecin ? ☐oui ☐ non ☐ Je ne sais pas
- Avez-vous une consommation excessive d'alcool ? ☐oui ☐ non ☐ Je ne sais pas
- Avez-vous eu des relations sexuelles avec :
 - plus d'un partenaire sexuel ☐oui ☐ non ☐ Je ne sais pas
 - un partenaire ayant lui-même eu plus d'un partenaire sexuel
dans les 4 derniers mois ☐oui ☐ non ☐ Je ne sais pas
 - un partenaire ayant utilisé des drogues ou des substances dopantes
par voie injectable, au cours des 12 derniers mois ? ☐oui ☐ non ☐ Je ne sais pas
 - un partenaire atteint de ou ayant un historique d'infections sexuellement
transmissibles? ☐oui ☐ non ☐ Je ne sais pas

Fiche 2 – Questionnaire allégé le jour effectif du don

Site de
Nom de naissance.....
Nom d'usage.....
Prénom (s)
Date de naissance.....
Adresse (si changement depuis votre dernier don)
Téléphone (si changement depuis votre dernier don).....
Date du questionnaire

Depuis la dernière visite ou le dernier don :

Avez- vous consulté un médecin ou été hospitalisé ? ☐ oui ☐ non ☐ Je ne sais pas

Avez-vous contracté une maladie ? ☐ oui ☐ non ☐ Je ne sais pas

- Si oui laquelle et quand ?

- Combien de temps a-t-elle duré ?

Avez-vous eu de nouveaux symptômes (par exemple frissons, toux, douleurs musculaires, malaise, fatigue excessive, maux de gorge, maux de tête, diarrhée, constipation, douleurs abdominales, lésions anales....)? ☐ oui ☐ non ☐ Je ne sais pas

- Si oui, précisez lesquels ?.....

Avez-vous eu une perte de goût ou de l'odorat ? ☐ oui ☐ non ☐ Je ne sais pas

Avez-vous été testé positif à Covid-19 ☐ oui ☐ non ☐ Je ne sais pas

Une personne vivant avec vous ou votre partenaire sexuel ont-ils eu une infection COVID-19 suspectée ou confirmée? ☐ oui ☐ non ☐ Je ne sais pas

Une personne vivant avec vous ou votre partenaire sexuel ont-ils eu une infection monkeypox confirmée ? ☐ oui ☐ non ☐ Je ne sais pas

Une personne vivant avec vous ou votre partenaire sexuel a-t-il été atteint d'une maladie contagieuse ? ☐ oui ☐ non ☐ Je ne sais pas

Avez-vous été traité par des médicaments ? ☐ oui ☐ non ☐ Je ne sais pas

- Si oui lesquels ?.....

- Quelle est la date de dernière prise ?.....

Avez-vous été vacciné ? ☐ oui ☐ non ☐ Je ne sais pas

Si oui, contre quelles maladies ? :

Avez-vous eu des lésions anales ? ☐ oui ☐ non ☐ Je ne sais pas

Avez-vous été en contact avec du sang humain

(piercing, tatouage, piqûre, plaie, projection)?

☐ oui ☐ non ☐ Je ne sais pas

Avez-vous eu de la diarrhée (≥3 selles très molles à liquides par jour)

☐ oui ☐ non ☐ Je ne sais pas

- Si oui, quand ?

- Combien de temps cela a-t-il duré ?

- Avez-vous eu d'autres symptômes ?

Avez-vous été constipé ?

☐ oui ☐ non ☐ Je ne sais pas

Une personne vivant avec vous ou votre partenaire sexuel a-t-il eu un épisode de diarrhée (≥3 selles très molles à liquides /jour) ?

☐ oui ☐ non ☐ Je ne sais pas

- Si oui, quand ?

- Combien de temps cela a-t-il duré ?

- Y a-t-il eu d'autres symptômes ?

Une personne vivant avec vous ou votre partenaire sexuel a-t-il été hospitalisé pour une infection ou une maladie contagieuse ?

☐ oui ☐ non ☐ Je ne sais pas

Avez-vous voyagé à l'étranger ?

☐ oui ☐ non ☐ Je ne sais pas

- Si oui, dans quel pays ?.....

Avez-vous eu des relations sexuelles avec :

- plus d'un partenaire sexuel

☐ oui ☐ non ☐ Je ne sais pas

- un partenaire ayant lui-même eu plus d'un partenaire sexuel dans les 4 derniers mois ?

☐ oui ☐ non ☐ Je ne sais pas

- un partenaire ayant utilisé des drogues ou des substances dopantes par voie injectable, au cours des 12 derniers mois ?

☐ oui ☐ non ☐ Je ne sais pas

- un partenaire atteint de ou ayant un historique de maladies sexuellement transmissibles?

☐ oui ☐ non ☐ Je ne sais pas

Fiche 3 – Liste des agents pathogènes à dépister chez les donneurs et méthodes de dépistage associées

Cette liste a été établie en prenant en compte à la fois la probabilité du risque de transmission de ces agents, les moyens disponibles pour les dépister et la gravité d'une hypothétique transmission au receveur.

Les tests pour lesquels un risque de perte de sensibilité existe si les selles sont diluées / congelées, sont réalisés sur les selles avant dilution et/ou congélation.

Les techniques d'identification des bactéries pathogènes ou multirésistantes aux antibiotiques évoquées ci-dessous prennent en compte la particularité que représente un isolement sur des selles moulées de donneurs asymptomatiques.

Comme indiqué dans le chapitre IV de la partie B relatif au bilan biologique, dans le cas particulier de selles destinées à préparer du microbiote fécal utilisé dans le traitement des infections à *Clostridioides difficile* multi-récidivantes chez des receveurs immunocompétents et non porteurs d'hépatopathie chronique sévère, la liste des agents pathogènes à dépister chez les donneurs peut être allégée comme suit :

- les virus de l'immunodéficience humaine et des hépatites B et C peuvent être dépistés dans le sang une seule fois à la fin de la campagne de dons ;
- certains agents pathogènes peuvent ne pas être dépistés. Ces agents sont marqués par un astérisque (*) dans la liste ci-dessous.

SANG	
Micro-organisme	Méthode de détection
Virus	
Virus de l'immunodéficience humaine (VIH) 1 et 2	Sérologie (Anticorps anti-VIH 1 et 2 combiné Antigène p24) et dépistage génomique viral (DGV) par PCR
Virus T-lymphotrope humain (HTLV)	Sérologie (Anticorps anti-HTLV-I ou I/II)
Virus de l'hépatite B (VHB)	Sérologie (Antigène HBs et Anticorps anti-HBc) et DGV par PCR
Virus de l'hépatite C (VHC)	Sérologie (Anticorps anti-VHC) et DGV par PCR
Cytomégalovirus (CMV) ¹ (*)	Sérologie (Anticorps anti-CMV)
Virus Epstein-Barr (EBV) ¹ (*)	Sérologie (Anticorps anti-EBV)
Bactéries	
<i>Treponema pallidum</i>	Recherche d'anticorps par test ELISA
Parasites	
<i>Strongyloides stercoralis</i>	Sérologie (Ag)
<i>Entamoeba histolytica</i> (Uniquement si l'examen des selles n'a pas été effectué avec une PCR spécifique).	Sérologie (Ag)

¹ Uniquement pour vérifier l'absence de séro-discordance avec le receveur. Ainsi, les dons CMV positifs ou EBV positifs sont à exclure uniquement si le receveur est séronégatif.

SELLES	
Micro-organisme	Méthode de détection
Virus	
Adénovirus (*)	DGV par PCR
Astrovirus (*)	
Calicivirus (Norovirus, Sapovirus(*))	
Entérovirus (*)	
Rotavirus (*)	
Virus de l'hépatite A (VHA) (*)	
Virus de l'hépatite E (VHE) (*)	
Bactéries	
Clostridioides difficile	Test immuno-enzymatique (GDH) et/ou recherche des gènes tdcA et/ou tdcB) par PCR
Vibrio cholerae/Vibrio parahemolyticus	Culture (milieu sélectif après enrichissement en bouillon spécifique) ou PCR
Salmonella sp.	Culture (milieu spécifique après enrichissement en bouillon spécifique) ou PCR
Shigella sp.	Culture (milieu spécifique après enrichissement en bouillon spécifique) ou PCR
Bactéries multirésistantes aux antibiotiques (BMR) et bactéries hautement résistantes émergentes (BHRe) :	
Entérobactéries productrices de carbapénémases EPC (KPC, VIM, IMP, NDM, OXA 48, ...),	Culture sur deux milieux chromogéniques puis confirmation par un test immunochromatographique ciblant les carbapénémases les plus courantes
Entérobactéries productrices de bêta-lactamases à spectre élargi (BLSE),	Culture sur deux milieux spécifiques pour chaque bactérie, +/- enrichissement sur bouillon
Entérocoques résistants aux glycopeptides, ERG, ERV	Culture sur deux milieux spécifiques pour chaque bactérie, +/- enrichissement sur bouillon
Acinetobacter baumannii résistant aux carbapénèmes, (ABRI)	Culture sur milieux spécifiques
Staphylococcus aureus résistant à la méthicilline (SARM)	Culture sur milieux spécifiques (ou chromogéniques) et/ou détection de la PLP2a ou recherche du gène mecA
Campylobacter sp.	Recherche d'antigènes (ELISA) ou PCR
E. coli producteur de shiga-toxines (STEC)	Culture (bouillon d'enrichissement) puis recherche des gènes stx1 et stx2 par PCR

<i>E. coli</i> entéropathogènes (EPEC)	Recherche du gène EAE par PCR
<i>Yersinia</i> sp.	Culture (30°C pendant 48h sur milieu CIN (Cefsulodin-Irgasan- Novobiocine) ou PCR
SELLES	
Micro-organisme	Méthode de détection
Parasites	
<i>Strongyloides stercoralis</i>	Examen microscopique des selles utilisant deux méthodes de concentration ou PCR
<i>Cryptosporidium</i> sp.	
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	
<i>Entamoeba histolytica</i>	
<i>Giardia intestinalis</i>	
Microsporidies	
<i>Blastocystis hominis</i> (*)	
<i>Dientamoeba fragilis</i>	