

**DOSSIER DE DEMANDE D’AUTORISATION / RENOUVELLEMENT D’AUTORISATION**

**Activité de prélèvement d’organes et de tissus à des fins thérapeutiques sur une personne décédée assistée par ventilation mécanique et conservant une fonction hémodynamique et de tissus sur une personne décédée présentant un arrêt cardiaque et respiratoire persistant**

*Type :*

[ ]  1° Activité de prélèvement d’organes et/ou de tissus sur une personne décédée assistée par ventilation mécanique et conservant une fonction hémodynamique (mort encéphalique)

[ ]  2° Activité de prélèvement de tissus uniquement sur une personne décédée présentant un arrêt cardiaque et respiratoire persistant

Nom de l’établissement de santé

Table des matières

[Préambule 2](#_Toc179465317)

[Cadre réglementaire 2](#_Toc179465318)

[I. Renseignements administratifs relatifs à l’établissement demandeur 3](#_Toc179465319)

[II. Renseignements relatifs à l’activité générale de l’établissement 4](#_Toc179465320)

[III. Type d’organes et/ou de tissus pour lesquels l’autorisation de prélèvement à des fins thérapeutiques est demandée 4](#_Toc179465321)

[IV. Renseignements relatifs aux conditions du constat de mort (cf. art. R. 1232-1 à R. 1232-4 du CSP). 5](#_Toc179465322)

[V. Renseignements relatifs à l’accueil des familles 5](#_Toc179465323)

[VI. Renseignements relatifs à l’activité de prélèvement dans l’établissement 6](#_Toc179465324)

[VII. Renseignements relatifs aux procédures mises en œuvre 9](#_Toc179465325)

## Préambule

En Ile-de-France, les modalités de dépôt sont les suivantes : envoi d’une version papier par lettre recommandée avec avis de réception à la délégation Départementale du département du site géographique et envoi d’une version électronique du dossier de demande d’autorisation à la délégation départementale.

Pour les établissements de santé des départements 75 et 92, la version électronique du dossier d’évaluation devra être adressée au département Contractualisation, Autorisations et Transports Sanitaires (CATS) de la Direction de l’offre de soins (DOS) : ARS-IDF-PLANIF-AUTORISATIONS@ars.sante.fr, et la version papier à l’adresse suivante : Direction de l’offre de soins Pôle ville-hôpital Service autorisations 13 rue du Landy 93200 Saint Denis.

Date limite de dépôt de dossier à l’ARS :

* Pour une nouvelle demande et en cas de cession : à tout moment
* Pour une demande de renouvellement : 7 mois avant l'échéance de la précédente autorisation

## Cadre réglementaire

Les demandes d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation de prélèvement d'organes sont régies par les textes suivants :

les articles L.1231-1 à L1231-4 du Code de la Santé Publique

les articles L.1232-1 à L.1232-6 du Code de la Santé Publique

les articles L.1233-1 à L1233-4 du Code de la Santé Publique

les articles R.1231-8 à R.1231-10 du Code de la Santé Publique

les articles R.1232-1 à R.1232-22 du Code de la Santé Publique

les articles R.1233-1 à R.1233-11du Code de la Santé Publique

l'arrêté du 13 avril 2018 modifiant l’arrêté du 2 août 2005 fixant la liste des organes pour lesquels le prélèvement sur une personne décédée présentant un arrêt cardiaque et respiratoire persistant est autorisé

Les demandes d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation des activités de prélèvement de tissus à des fins thérapeutiques sont régies par :

les articles L.1241-1 à L.1241-7 du Code de la santé publique

les articles L.1242-1 à L1242-3 du Code de la santé publique

les articles R.1241-1 du Code de la santé publique et suivants

les articles R.1242-1 à R.1242-7 du Code de la santé publique

l'arrêté ministériel Arrêté du 21 novembre 2024 fixant la liste mentionnée à l’article R. 1241-2-1 du code de la santé publique des tissus et des cellules pour lesquels le prélèvement sur une personne décédée présentant un arrêt cardiaque et respiratoire persistant est autorisé

# Renseignements administratifs relatifs à l’établissement demandeur

AUTEUR DE LA DEMANDE

|  |  |
| --- | --- |
| **Titulaire de la demande d’autorisation** |  |
| **Statut juridique** |  |
| **Nom et adresse du lieu d’implantation** |  |
| **Directeur de l’établissement** |  |
| **N° FINESS*** **EJ**
* **ET**
 |  |
| **N° SIRET** |  |
| **Nom et coordonnées (téléphone - mail) de la personne en charge du dossier[[1]](#footnote-1)** |  |

# Renseignements relatifs à l’activité générale de l’établissement

1° Nombre total de lits dans l’établissement :

Nombre de lits de médecine :

Nombre de lits de chirurgie :

Préciser par spécialité :

Nombre de lits d’obstétrique :

2° Nombre total de lits de réanimation / soins intensifs dans l’établissement :

3° Nombre de décès annuels dans l’établissement (trois dernières années) :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Décès N-3 | Décès N-2 | Décès N-1 |
|  |  |  |

# Type d’organes et/ou de tissus pour lesquels l’autorisation de prélèvement à des fins thérapeutiques est demandée

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Autorisation demandée | OUI | NON |
| Multi-organes (cœur, poumons, foie, reins, pancréas, intestins) |  |  |
| Autres (préciser) :  |  |  |
| Tissus prélevés sur personne décédée à l’occasion d’un prélèvement multi-organes (tissus cutanés, tissus oculaires, tissus musculosquelettiques, tissus cardiaques, tissus vasculaires) |  |  |
| Autres (préciser) :  |  |  |
| Tissus prélevés sur une personne décédée présentant un arrêt cardiaque et respiratoire persistant (en conformité avec la réglementation en vigueur, cf. arrêté du 21 novembre 2024 : tissus cutanés, tissus oculaires, tissus musculosquelettiques, tissus cardiaques, tissus vasculaires) |  |  |

# Renseignements relatifs aux conditions du constat de mort (cf. art. R. 1232-1 à R. 1232-4 du CSP)

Disposez-vous du personnel médical chargé d’attester du caractère irréversible de la destruction encéphalique d’une personne assistée par ventilation mécanique et conservant une fonction hémodynamique :

* médecin responsable de l’interprétation de l’électroencéphalogramme : ..[ ] OUI [ ] NON
* ou radiologue responsable de l’interprétation de l’artériographie : ………[ ] OUI [ ] NON

Disposez-vous de l’équipement nécessaire au constat de la mort d’une personne assistée par ventilation mécanique et conservant une fonction hémodynamique : …………………………. [ ] OUI [ ] NON

* Électroencéphalogramme : ………………………………………………....... [ ] OUI [ ] NON
* ou salle de radiologie équipée d’un matériel d’angiographie : …………… [ ] OUI [ ] NON

Disposez-vous d’une zone de prise en charge des personnes décédées assistées par ventilation mécanique et conservant une fonction hémodynamique (cf.art.R.1233-7“5°”du CSP):………………………………………………………………..………………….… [ ] OUI [ ] NON

La zone de prise en charge de ces personnes peut-elle être isolée : ……….…….. [ ] OUI [ ] NON

Dans quelle structure, département, service ou unité fonctionnelle (qui ne doit pas être autorisé à effectuer des transplantations) est localisée cette zone :

Disposez-vous de l’équipement disponible permettant la prise en charge respiratoire et circulatoire du donneur : ……………………………………………………………. ………………….. [ ] OUI [ ] NON

 Renseignements relatifs à l’accueil des familles

Local d’accueil des familles (décrire) :

Votre établissement a-t-il réservé un local adapté à cet usage : ………………. [ ] OUI [ ] NON

# Renseignements relatifs à l’activité de prélèvement dans l’établissement

**Coordination des activités de prélèvement :**

1. Avez-vous désigné un médecin coordonnateur de l’activité de prélèvement :

…………………………………………………………………………………[ ] OUI [ ] NON

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nom, prénom** | **Qualifications** | **Service de rattachement** |
|  |  |  |
|  |  |  |

Le cas échéant, ce médecin coordonnateur est-il le même pour les prélèvements d’organes et les prélèvements de tissus : ……………………………………………………….. [ ] OUI [ ] NON

* Si non, préciser les noms et qualifications de chacun des médecins coordonnateurs :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nom, prénom** | **Qualifications** | **Service de rattachement** |
|  |  |  |
|  |  |  |

1. Avez-vous désigné un (des) infirmier(s) coordonnateur(s) hospitalier(s) : [ ] OUI [ ] NON

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nom, prénom** | **Qualifications** | **Service de rattachement** |
|  |  |  |
|  |  |  |

Le cas échéant, cet infirmier coordonnateur est-il le même pour les prélèvements d’organes et les prélèvements de tissus : ………………………………………………………… [ ] OUI [ ] NON

* Si non, préciser les noms et qualifications de chacun des coordonnateurs hospitaliers et service de rattachement :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nom, prénom** | **Qualifications** | **Service de rattachement** |
|  |  |  |
|  |  |  |

**Personnel médical nécessaire à l’exercice de l’activité de prélèvement d’organes (cf. art. R. 1233-7 “4°”) :**

* Anesthésiste-réanimateur de garde 24 heures sur 24 : …………………… [ ] OUI [ ] NON

* Autres personnels médicaux ou non médicaux (préciser le cas échéant) : [ ] OUI [ ] NON

Précisions :

 **Personnel médical réalisant les actes de prélèvement de tissus (cf. art. R. 1242-3 “3°”) :**

* Personnel propre de l’établissement de santé : …………………………… [ ] OUI [ ] NON

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nom, prénom** | **Qualifications** | **Service de rattachement** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

* Personnel d’un autre établissement de santé : …………………………… [ ] OUI [ ] NON

Si oui, préciser le type de tissus et le nom et les qualifications de chacun des médecins préleveurs (joindre la convention ou un projet de convention organisant cette participation) :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nom, prénom** | **Qualifications** | **Service de rattachement** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

* Personnel d’un établissement ou d’un organisme autorisé à effectuer des activités de conservation (art. L. 1243-1 du CSP à compter de la publication du décret pris pour son application) : …………………………………………………………………. [ ] OUI [ ] NON

Si oui, préciser le type de tissus et le nom et les qualifications de chacun des médecins préleveurs (joindre la (ou les) conventions(s) ou projet(s) de convention organisant cette participation) :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nom, prénom** | **Qualifications** | **Service de rattachement** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**Personnel non médical participant aux actes de prélèvement :**

* Personnel propre de l’établissement de santé : ……………………… [ ] OUI [ ] NON

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  **Nom, prénom** | **Qualifications** | **Service de rattachement** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

* Personnel d’un autre établissement de santé lié par convention : …. [ ] OUI [ ] NON

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  **Nom, prénom** | **Qualifications** | **Service de rattachement** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

* Personnel d’un établissement ou d’un organisme autorisé à effectuer des activités de conservation (en application de l’article L. 1243-1 du CSP) lié par convention :

……………………………………………………………………………….[ ] OUI [ ] NON

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nom, prénom** | **Qualifications** | **Service de rattachement** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**Salle(s) d’opération utilisée(s) pour les prélèvements sur une personne décédée assistée par ventilation mécanique et conservant une fonction hémodynamique :**

Disposez-vous d’au moins une salle d’opération permettant de réaliser les actes de prélèvement : …………………………………………………………………………………………. [ ] OUI [ ] NON

Les prélèvements d’organes sur personne décédée assistée par ventilation mécanique et conservant une fonction hémodynamique sont-ils inscrits comme urgences chirurgicales dans la charte de bloc

…………………………………………………………………………………………. [ ] OUI [ ] NON

Disposez-vous d’une salle d’opération réservée aux actes de prélèvement : ..... [ ] OUI [ ] NON

**Local utilisé pour les prélèvements de tissus sur une personne présentant un arrêt cardiaque et respiratoire persistant :**

1° Où est situé ce local au sein de l’établissement (préciser) ?

 2° Disposez-vous :

* d’un local adapté à ces prélèvements : …………………………………….. [ ] OUI [ ] NON

* de l’équipement nécessaire au respect des conditions d’hygiène et d’asepsie :

…………………………………………………………………………………… [ ] OUI [ ] NON

* d’un système d’évacuation des eaux usées ……………………………….: [ ] OUI [ ] NON

* du matériel nécessaire pour effectuer la restauration tégumentaire : …… [ ] OUI [ ] NON

#  Renseignements relatifs aux procédures mises en œuvre

(cf. Arrêté du 29 octobre 2015 homologuant les bonnes pratiques de PMOT ; RBP relatives au prélèvement de tissus et de cellules du corps humain sur une personne vivante ou décédée, en vue d’une utilisation thérapeutique du 7 février 2020 )

Se référer à la liste des documents préconisés par l’Agence de la biomédecine : Annexe 1 et 2 ci dessous.

Date

Signature du demandeur

ANNEXE 1 : LISTE DES PROCEDURES INDISPENSABLES AU DEPÔT DU DOSSIER D’AUTORISATION A L’ARS

N.B. : lors de la 1ère demande, il est préconisé de faire valider les procédures par le binôme ABM, avant le dépôt de dossier.

Pour simplifier le traitement du dossier, nous vous proposons de numéroter les procédures de la façon suivante :

1. Procédures d’alerte de la coordination (CAT et PMOT)
2. Donneur
	1. Critères d’éligibilité
	2. Recherche de contre-indications
	3. Diagnostic de mort encéphalique (PMOT)
	4. Procédure de prise en charge du donneur en réa (PMOT)
3. Recherche d’opposition
	1. Interrogation du RNR
	2. Abord des proches :
		1. Check-list entretien avec les proches
		2. Recherche de proches
	3. Situations particulières :
		1. OML
		2. Autorisation parentale
4. Prélèvements sanguins (Sécurité sanitaire) :
	1. Réalisation des prélèvements sanguins
	2. Recherche de tubes ante-mortem (CAT) ou tubes avant transfusion (PMO), le cas échéant
	3. Traitement des tubes de prélèvement en vue de la qualification virologique
5. Prélèvement (CAT)
	1. Alerte des acteurs du prélèvement
	2. Prélèvement de tissus
	3. Compte-rendu opératoire et fiche de traçabilité
	4. Stockage des greffons
	5. Transport des greffons
6. Prélèvement (PMO)
	1. Alerte du bloc
	2. Gestion des conteneurs de greffons et MAP
	3. Gestion approvisionnement matériel
	4. Organisation du transport des équipes de prélèvement et des greffons
	5. Organisation d’accès au bloc et examens réglementaires H24
	6. Prise en charge anesthésique du donneur au bloc opératoire
7. Hygiène (CAT)
	1. Conditions environnementales pour la réalisation du prélèvement de tissus
	2. Conditions de prélèvement en cas d’indisponibilité de la salle de prélèvement (procédure dégradée)
	3. Entretien de la salle de prélèvement
	4. Suivi par l’équipe opérationnelle d’hygiène
	5. Entretien du chariot de transfert
8. Administratif (CAT et PMO)
	1. Création et contenu du dossier donneur
	2. Suivi administratif après prélèvement
	3. Check-list suivi administratif
	4. Clôture du dossier
9. Démarche qualité (CAT et PMO)
	1. Archivage
	2. Procédure dégradée en cas de panne informatique

**ANNEXE 2 : LISTE DES DOCUMENTS ADMINISTRATIFS A INTEGRER AU DOSSIER**

1. Avis ABM sur la nomination du médecin coordinateur

2. CV des médecins coordonnateurs

3. Fiche de Poste IDE de coordination

4. Fiche de poste Médecin coordonnateur

5. Organigramme de la coordination hospitalière de prélèvement

6. Projet de convention avec la Banque de tissus (vérifier l’intégration du transport des
 greffons et la fourniture du matériel)

7. Convention de réseau

8. Conventions ou projet de convention équipes préleveuses partenaires (PMO) ?

9. Projet établissement intégrant activité de prélèvement (facultatif)

10. Plan de la salle de prélèvement et circuit du défunt

1. Tout contact courriel concernant l’instruction de ce dossier se fera via cette adresse. [↑](#footnote-ref-1)