





*Type :*

* *Prélèvement d’organes sur personne décédée assistée par ventilation mécanique et conservant une fonction hémodynamique*
* *Prélèvement de tissus sur personne décédée assistée par ventilation mécanique et conservant une fonction hémodynamique*
* *Prélèvement de tissus sur personne décédée présentant un arrêt cardiaque et respiratoire persistant*
* *Prélèvement d’organes sur personne vivante*

**DOSSIER D’EVALUATION**   
Autorisation de prélèvement d’organes, de tissus à des fins thérapeutiques

Nom de l’établissement

**Préambule**

Le dépôt du dossier d’évaluation à l’Agence Régionale de Santé (ARS) se fait au plus tard sept mois avant l’échéance de l’autorisation.

En Région Hauts-de-France, les modalités de dépôt sont les suivantes : envoi d’une version papier en quatre exemplaires par lettre recommandée avec avis de réception et envoi d’une version électronique du dossier d’évaluation.

Cette évaluation porte sur une période qui ne peut être inférieure à 5 ans. Toutefois, lorsqu’il s’agit du premier renouvellement d’autorisation, l’évaluation porte sur une période qui ne peut être inférieure à quarante mois. (Article R. 6122-23 du CSP)

**Textes de référence**

Prélèvements sur une personne vivante :

Articles L.1231-1 à L1231-4 du Code de la santé publique (CSP)

Prélèvements sur une personne décédée :

Articles L.1232-1 à 6 du CSP

Articles L.1233-1 à 4 du CSP

Articles L.1245-1 à 8 du CSP

Articles R.1233-1 à 13 du CSP

Articles R.1241-1 et 5 du CSP

Articles R.1242-1 et 5 du CSP

Arrêté du 1 avril 1997 fixant les modèles de dossier de demande d'autorisation d'effectuer des prélèvements d'organes et de tissus à des fins thérapeutiques

Arrêté du 1er août 2014 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

Arrêté du 29 octobre 2015 portant homologation des règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement d’organes à finalité thérapeutique sur personne décédée.

**Contenu**

[**Préambule** 2](#_Toc466014751)

[**Textes de référence** 2](#_Toc466014752)

[**Données administratives du titulaire de l’autorisation** 4](#_Toc466014753)

[**PARTIE GENERALE** 5](#_Toc466014754)

[**I- QUALIFICATION DE L’OFFRE** 5](#_Toc466014755)

[**1.1.** **Présentation des autorisations de l’établissement** 5](#_Toc466014756)

[**II-** **PRELEVEMENTS D’ORGANES ET DE TISSUS SUR PERSONNE DECEDEE** 7](#_Toc466014757)

[**1.1. Les autorisations concernées** 7](#_Toc466014758)

[**Type de prélèvements** 8](#_Toc466014759)

[**1.2.** **Dossier technique - Organisation de l’activité** 9](#_Toc466014760)

[**1.2.1.** **Renseignements relatifs aux conditions du constat du décès** 9](#_Toc466014761)

[**1.2.2.** **Renseignements relatifs à l’activité de prélèvement dans l’établissement** 9](#_Toc466014762)

[**1.2.3.** **Renseignements relatifs aux procédures mises en œuvre** 12](#_Toc466014763)

[**III-** **PRELEVEMENTS D’ORGANES SUR PERSONNE VIVANTE** 12](#_Toc466014764)

[**1.1.** **Les autorisations concernées** 12](#_Toc466014765)

[**Types de prélèvements** 12](#_Toc466014766)

[**Activités de transplantation d’organes sur le même site** 13](#_Toc466014767)

[**1.2.** **Conditions techniques** 13](#_Toc466014768)

**Données administratives du titulaire de l’autorisation**

|  |  |
| --- | --- |
| Désignation |  |
| Nom, prénom du représentant légal |  |
| Forme de Gestion (préciser) | 1° -ETS public (CHU, CHR, CH) :  2° -Privé (Espic, lucratif, autre) :  2° -CLCC (Centre de lutte contre le cancer) : |
| Implantation ou site hospitalier |  |
| Adresse |  |
| Code postal |  |
| Commune |  |
| Adresse mail du représentant légal de l’autorisation[[1]](#footnote-1) |  |
| N° FINESS   * EJ * ET |  |
| N° SIRET |  |
| Téléphone / Fax  Télécopie |  |

**PARTIE GENERALE**

**I- QUALIFICATION DE L’OFFRE**

* 1. **Présentation des autorisations de l’établissement**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Autorisé**  OUI/NON | | **Installé**  OUI/NON | **Capacité** | |
|  | **Lits** | **Places** |
| Médecine en hospitalisation complète |  | |  |  |  |
| Médecine en hospitalisation à temps partiel |  | |  |  |  |
| HAD |  | |  |  |  |
| Chirurgie en hospitalisation complète |  | |  |  |  |
| Chirurgie ambulatoire |  | |  |  |  |
| Gynécologie-obstétrique |  | |  |  |  |
| Néonatologie avec ou sans soins intensifs (préciser) |  | |  |  |  |
| Réanimation néonatale |  | |  |  |  |
| Psychiatrie générale – hospitalisation complète |  | |  |  |  |
| Psychiatrie générale – hospitalisation de jour |  | |  |  |  |
| Psychiatrie générale – hospitalisation de nuit |  | |  |  |  |
| Psychiatrie générale – Placement familial thérapeutique |  | |  |  |  |
| Psychiatrie générale – Appartements thérapeutiques |  | |  |  |  |
| Psychiatrie infanto-juvénile – hospitalisation complète |  | |  |  |  |
| Psychiatrie infanto-juvénile – hospitalisation de jour |  | |  |  |  |
| Psychiatrie infanto-juvénile – hospitalisation de nuit |  | |  |  |  |
| Psychiatrie infanto-juvénile – Placement familial thérapeutique |  | |  |  |  |
| Psychiatrie infanto-juvénile – Appartements thérapeutiques |  | |  |  |  |
| réanimation – adulte |  | |  |  |  |
| réanimation – pédiatrique |  | |  |  |  |
| médecine d’urgence |  | |  |  |  |
| ↘ Préciser les modalités | | | | | |
| USLD | |  |  |  |  |
| Cardiologie interventionnelle | |  |  |  |  |
| Traitement de l’insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale | |  |  |  |  |
| ↘ Préciser les modalités | | | | | |
| AMP-DPN | |  |  |  |  |
| ↘ Préciser les modalités | | | | | |
| Traitement du cancer – Radiothérapie | |  |  |  |  |
| Traitement du cancer - Chimiothérapie | |  |  |  |  |
| Traitement du cancer - Chirurgie | |  |  |  |  |
| ↘ Préciser les modalités | | | | | |
| **SSR ADULTES** | | | | | |
| SSR – Non spécialisés | |  |  |  |  |
| SSR – Affections de l’appareil locomoteur | |  |  |  |  |
| SSR – Affections du système nerveux | |  |  |  |  |
| SSR – Affections cardio-vasculaires | |  |  |  |  |
| SSR – Affections respiratoires | |  |  |  |  |
| SSR – Affectons du système digestif, métabolique et endocrinien | |  |  |  |  |
| SSR – Affections onco-hématologiques | |  |  |  |  |
| SSR – Affections des grands brûlés | |  |  |  |  |
| SSR – Affections des conduites addictives | |  |  |  |  |
| SSR – Affections de la personne âgée, polypathologique, dépendante ou à risque de dépendance | |  |  |  |  |
| **SSR ENFANTS / ADOLESCENTS** *(préciser quelle tranche d’âge)* | | | | | |
| SSR – Non spécialisés | |  |  |  |  |
| SSR – Affections de l’appareil locomoteur | |  |  |  |  |
| SSR – Affections du système nerveux | |  |  |  |  |
| SSR – Affections cardio-vasculaires | |  |  |  |  |
| SSR – Affections respiratoires | |  |  |  |  |
| SSR – Affectons du système digestif, métabolique et endocrinien | |  |  |  |  |
| SSR – Affections onco-hématologiques | |  |  |  |  |
| SSR – Affections des grands brûlés | |  |  |  |  |
| SSR – Affections des conduites addictives | |  |  |  |  |
| Examen des caractéristiques génétiques d’une personne ou identification d’une personne par empreintes génétiques à des fins médicales | |  |  |  |  |
| ↘ Préciser les modalités | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **EQUIPEMENT MATERIEL LOURD** | **Nombre** | |
| **Sur site** | **Par convention** |
| Caméra à scintillation sans détecteur d’émission de positons |  |  |
| Caméra à scintillation avec détecteur d’émission de positons |  |  |
| Tomographe à émissions |  |  |
| Caméra à positons |  |  |
| Appareil d’IRM à utilisation clinique |  |  |
| Scanographe à utilisation médicale |  |  |
| Caisson hyperbare |  |  |
| Cyclotron à utilisation médicale |  |  |

**Certification HAS :**

Date de la dernière visite : \_\_/\_\_/\_\_\_\_

Si des recommandations ou des réserves ont été formulées, démarches engagées pour y répondre :

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | N-3 | N-2 | N-1 |
| Nombre de décès annuels |  |  |  |

1. **PRELEVEMENTS D’ORGANES ET DE TISSUS SUR PERSONNE DECEDEE**

**1.1. Les autorisations concernées**

|  |  |
| --- | --- |
|  | Date de l’autorisation |
| Prélèvement d’organes et de tissus sur personne décédée assistée par ventilation mécanique conservant une fonction hémodynamique |  |
| Prélèvement d’organes |  |
| Prélèvement de tissus |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Date de l’autorisation |
| Prélèvement de tissus sur personne décédée présentant un arrêt cardiaque et respiratoire persistant |  |

**Type de prélèvements**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Type d’organes pour lesquels l’autorisation de prélèvement à des fins thérapeutiques est demandée | Oui | Non |
| cœur |  |  |
| poumons |  |  |
| foie |  |  |
| reins |  |  |
| pancréas |  |  |
| intestins |  |  |
| Autres, préciser : |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Type de tissus prélevés sur personne décédée à l’occasion d’un prélèvement d’organes | | Oui | Non |
| cornées | |  |  |
| os | |  |  |
| Valves cardiaques | |  |  |
| vaisseaux | |  |  |
| peau | |  |  |
| tendons | |  |  |
| Ligaments | |  |  |
| Fascia-lata | |  |  |
| ↘ si autres | (Préciser) | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Tissus prélevés sur personne décédée présentant un arrêt cardiaque et respiratoire persistant (en conformité avec la réglementation en vigueur cf arrêté du 24 mai 1994) | | Oui | Non |
| cornées | |  |  |
| Os cortical | |  |  |
| peau | |  |  |
| ↘ si autres | (Préciser) | | |

* 1. **Dossier technique - Organisation de l’activité**
     1. **Renseignements relatifs aux conditions du constat du décès**

(Articles R1232-1 à R1232-4 ; Article R1233-7 du CSP du CSP)

Le personnel et l’équipement nécessaires à l'établissement du constat de la mort, dans les conditions définies au 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 :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Oui | Non |
| Médecin responsable de l’interprétation de l’électroencéphalogramme |  |  |
| Radiologue responsable de l’interprétation de l’artériographie |  |  |

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 |
| Electroencéphalogramme |  |  |
| Salle de radiologie équipée d’un matériel d’angiographie |  |  |
| Salle équipée d’un matériel d’artériographie |  |  |
| Salle équipée d’un matériel d’angioscanner (indicatif) |  |  |

-Pouvez-vous justifier d'une organisation et de conditions de fonctionnement permettant l'exécution satisfaisante des opérations de prélèvement :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Oui | Non |
| Disposez-vous d’un local adapté à l’accueil des familles (Article R1233-7 du CSP) |  |  |

* + 1. **Renseignements relatifs à l’activité de prélèvement dans l’établissement**
* **Description de l’équipe médicale et paramédicale**
* **Médecin coordonnateur désigné pour l’activité de prélèvement (**après avis de l'instance médicale consultative de l'établissement)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | | Oui | Non |
| NOM – Prénom | (Préciser) | | |
| Qualification | (Préciser) | | |
| Fonctions | (Préciser) | | |
| Service de rattachement | (Préciser) | | |
| Est-il le même pour les prélèvements d’organes et les prélèvements de tissus ? | |  |  |

* **(un ou, le cas échéant, des) Infirmier(s) coordonnateur(s) désigné(s) pour l’activité de prélèvement ;** la liste de ces personnes est communiquée à l'instance délibérative de l'établissement de santé

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | | Oui | Non |
| NOM – Prénom | (Préciser) | | |
| Qualification | (Préciser) | | |
| Fonctions | (Préciser) | | |
| Service de rattachement | (Préciser) | | |
| Est-il le même pour les prélèvements d’organes et les prélèvements de tissus ? | |  |  |

* Pour chaque personnel préciser le temps dédié à l’activité et les autres fonctions occupées dans un autre service :
* **Personnel médical et non médical affecté à l’exercice de l’activité de prélèvement d’organes**

*Disposer du personnel médical et des autres personnels nécessaires à l'exercice de l'activité de prélèvement, et au moins, en service continu, d'un médecin spécialiste en anesthésiologie-réanimation chirurgicale, ou d'un médecin qualifié spécialiste en anesthésie-réanimation, ou d'un médecin compétent qualifié en anesthésie-réanimation ou en réanimation, ou d'un médecin titulaire du diplôme d'études spécialisées complémentaires de réanimation médicale*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Oui | Non |
| Anesthésiste-réanimateur de garde 24 heures sur 24 |  |  |

* Autres personnels médicaux ou non médicaux (préciser)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Qualité / Fonction | Qualification éventuelle | Nombre | ETP |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| * Personnel médical réalisant les actes de prélèvement de tissus | Oui | Non |
| Personnel propre à l’établissement |  |  |
| Personnel d’un autre établissement |  |  |
| ↘ Dans l’affirmative  Préciser le type de tissus et le nom et la qualification de chacun des médecins préleveurs (joindre la convention ou le projet de de convention organisant cette participation) |  | |
| Personnel d’un établissement ou d’un organisme autorisé à effectuer des activités de conservation |  |  |
| ↘ Dans l’affirmative  Préciser le type de tissus et le nom et la qualification de chacun des médecins préleveurs (joindre la convention ou le projet de de convention organisant cette participation) |  | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| * Personnel non médical participant aux actes de prélèvement | Oui | Non |
| Personnel propre à l’établissement |  |  |
| Personnel d’un autre établissement de santé lié par convention |  |  |
| Personnel d’un établissement ou d’un organisme autorisé à effectuer des activités de conservation |  |  |

* **Zone de prise en charge des personnes décédées assistées par ventilation mécanique et conservant une fonction hémodynamique (Article R1233-7 du CSP)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Oui | Non |
| Disposez-vous des locaux nécessaires à l'exercice de cette activité  et au moins : |  |  |
| * D'une zone permettant l'isolement des donneurs, et facilement accessible aux familles (préciser la localisation de cette zone) : |  |  |
| * relevant d’un service (préciser lequel) |  |  |
| * ou d'un département (préciser lequel) |  |  |
| D'une unité ou d'une structure n'effectuant pas de transplantations : |  |  |
| * équipée du matériel nécessaire à la prise en charge respiratoire et circulatoire des donneurs : |  |  |
| D'au moins une salle d'opération permettant de réaliser les actes de prélèvement : |  |  |
| * dotée du matériel nécessaire : |  |  |
| * de taille suffisante pour la réalisation de l'explantation des organes et pour la restauration décente du corps du donneur : |  |  |
| Disposez-vous d’une salle d’opération réservée aux actes de prélèvement |  |  |

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Oui | Non |
| Disposez-vous d’un local adapté à ces prélèvements |  |  |
| Disposez-vous de l’équipement nécessaire au respect des conditions d’hygiène et d’asepsie |  |  |
| Disposez-vous d’un système d’évacuation des déchets |  |  |
| Disposez-vous d’un système d’évacuation des eaux usées |  |  |
| Disposez-vous du matériel nécessaire pour effectuer la restauration tégumentaire |  |  |

* Préciser où est situé ce local au sein de l’établissement
  + 1. **Renseignements relatifs aux procédures mises en œuvre**

Joindre tout document utile à l’étude du dossier

* Procédure de conservation des documents relatifs au prélèvement
* Organisation mise en place après un prélèvement pour assurer ou faire assurer le transport des tissus vers un organisme de conservation

1. **PRELEVEMENTS D’ORGANES SUR PERSONNE VIVANTE**
   1. **Les autorisations concernées**

|  |  |
| --- | --- |
|  | Date de l’autorisation |
| Prélèvement d’organes sur personne vivante majeure |  |
| Prélèvement d’organes sur personne vivante majeure ou mineure |  |

**Types de prélèvements**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Type d’organes pour lesquels l’autorisation de prélèvement à des fins thérapeutiques est demandée | Oui | Non |
| poumon |  |  |
| foie |  |  |
| rein |  |  |
| Autres, préciser : |  |  |

**Activités de transplantation d’organes sur le même site**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Activité de transplantation d’organes sur le même site que celui envisagé pour le prélèvement (joindre copie de l’arrêté d’autorisation de transplantation) | Oui | Non |
| poumon |  |  |
| foie |  |  |
| rein |  |  |
| Autres, préciser : |  |  |

* 1. **Conditions techniques**

Article R1233-8 CSP, pour être autorisés à effectuer des prélèvements d'organes sur une personne vivante, les établissements de santé doivent justifier :

* **d'une organisation et de conditions de fonctionnement permettant l'exécution satisfaisante des opérations de prélèvement** (à préciser) :
* **Locaux – matériel**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Oui | Non |
| Disposez-vous d’un service de réanimation |  |  |
| Si oui, Nom du responsable |  |  |
| Disposez-vous de salle(s) d’opération(s) utilisée(s) pour les prélèvements |  |  |
| Préciser le(s) lieu(x) où sont réalisés les prélèvements : | | |
| Locaux dotés du matériel nécessaire à l'exécution des actes chirurgicaux de prélèvement |  |  |

* **Personnel médical réalisant les actes de prélèvement de tissus**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Oui | Non |
| Personnel propre à l’établissement |  |  |
| Si oui s’agit-il de l’équipe titulaire de l’autorisation de transplanter |  |  |
| Personnel d’un autre établissement ou organisme (joindre les conventions) |  |  |
| ↘ Dans l’affirmative  Préciser le type de tissus et le nom et la qualification de chacun des médecins préleveurs (joindre la convention ou le projet de de convention organisant cette participation) |  | |

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Oui | Non |
| Personnel propre à l’établissement |  |  |
| Si oui s’agit-il de personnel de l’équipe titulaire de l’autorisation de transplanter |  |  |
| Personnel d’un autre établissement ou organisme |  |  |

1. **RENOUVELLEMENT DES ENGAGEMENTS** 
   1. **Engagements du demandeur prévus à l’Article R.1233-5**

Je soussigné, M (me) …, (fonction) …., m’engage :

* Respecter les effectifs et la qualification des personnels nécessaires ;
* respecter le montant des dépenses d’assurance maladie et le volume d’activité en application de l'Article [L. 6122-5](http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=F5A08080BFCB374C8290D6ADF1875C22.tpdjo17v_2?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006690818&dateTexte=&categorieLien=cid) ;
* respecter les caractéristiques du projet initial ;
* respecter les dispositions réglementaires en vigueur et mettre en œuvre les évaluations prévues ;

Fait à \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, le \_\_/\_\_/\_\_\_\_

Signature.

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