

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

Le ministre du travail et des affaires sociales et le secrétaire d'Etat à la santé et à la sécurité sociale,
Vu le code de la santé publique, et notamment ses articles R. 671-12 et R. 672-8 ;
Vu le décret n° 97-306 du 1er avril 1997 relatif aux conditions d'autorisation des établissements de santé effectuant des prélèvements d'organes et de tissus à des fins thérapeutiques et modifiant le code de la santé publique,
Arrêtent :

Art. 1er. - Les demandes d'autorisation d'effectuer des prélèvements d'organes ou de tissus sur une personne décédée sont présentées par le directeur de l'établissement de santé demandeur accompagnées d'un dossier dont le modèle est annexé (annexe I) au présent arrêté.

Art. 2. - Les demandes d'autorisation d'effectuer des prélèvements d'organes sur une personne vivante sont présentées par le directeur de l'établissement de santé demandeur accompagnées d'un dossier dont le modèle est annexé (annexe II) au présent arrêté.

Art. 3. - Le directeur général de la santé et le directeur des hôpitaux sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié ainsi que ses annexes au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 1er avril 1997.

Le ministre du travail et des affaires sociales,
Jacques Barrot Le secrétaire d'Etat à la santé et à la sécurité sociale, Hervé Gaymard

Annexe I

Dossier de demande d'autorisation d'activité de prélèvement d'organes et/ou 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.

A retourner par courrier recommandé avec demande d'avis de réception en cinq exemplaires.

Ce dossier concerne les activités suivantes (cocher la [ou les] case[s] vous concernant) :

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) :

oui non

2° Activité de prélèvement de tissus uniquement sur une personne décédée

présentant un arrêt cardiaque et respiratoire persistant :
oui non

I. - Renseignements administratifs relatifs à l'établissement demandeur
(compléter)

.....
.....
.....

Directeur de l'établissement :

.....
.....

Statut juridique de l'établissement (cocher la case vous concernant) :

1° Etablissement public de santé :

- centre hospitalier et universitaire : oui non
- centre hospitalier régional : oui non
- centre hospitalier : oui non

2° Etablissement de santé privé :

- à but non lucratif, PSPH : oui non
- à but non lucratif, non PSPH : oui non
- à but lucratif : oui non

Renseignements relatifs à l'activité générale de l'établissement :

1° Nombre total de lits dans l'établissement :

.....
.....
.....
.....
.....

2° Nombre de décès annuels dans l'établissement (trois dernières années) :

II. - Type d'organes et/ou de tissus pour lesquels l'autorisation de prélèvement à des fins thérapeutiques est demandée (cocher la [ou les] case[s] vous concernant)

- Multi-organes (coeur, poumons, foie, reins, pancréas, intestins) : oui non

.....

- Tissus prélevés sur personne décédée à l'occasion d'un prélèvement multi-organes (cornées, os, valves cardiaques, vaisseaux, peau, tendons, ligaments, fascia-lata) : oui non

- Tissus prélevés sur une personne décédée présentant un arrêt cardiaque et respiratoire persistant (en conformité avec la réglementation en vigueur, cf. arrêté du 24 mai 1994 cornées, os cortical/os massif, peau) : oui non

III. - Renseignements relatifs aux conditions du constat de la mort (cf. art. R. 671-7-1 à R. 671-7-4 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 :

- électroencéphalogramme : oui non, ou

- salle de radiologie équipée d'un matériel d'angiographie : oui non

Zone de prise en charge des personnes décédées assistées par ventilation mécanique et conservant une fonction hémodynamique (cf. art. R. 671-14-1 [5o] du CSP) :

La zone de prise en charge de ces personnes peut-elle être isolée : oui non

Dans quel 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

IV. - Renseignements relatifs à l'accueil des familles Local d'accueil des familles :

Votre établissement a-t-il réservé un local adapté à cet usage : oui non

V. - 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.....

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 :

2° Avez-vous désigné un (des) infirmier(s) coordonnateur(s) hospitalier(s) :
oui non

.....
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 de chacun des coordonnateurs hospitaliers :

.....
Service de rattachement du (ou des) coordonnateur(s)

hospitalier(s) :

Personnel médical nécessaire à l'exercice de l'activité de prélèvement d'organes (cf. art. R. 671-14-1 [4°]) :

- anesthésiste-réanimateur de garde 24 heures sur 24 : oui non

- autres personnels médicaux ou non médicaux (préciser le cas échéant) : oui non

Personnel médical réalisant les actes de prélèvement de tissus (cf. art. R. 672-9 [3o]) :

- personnel propre de l'établissement de santé : oui non

- 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) :

- personnel d'un établissement ou d'un organisme autorisé à effectuer des activités de conservation (art. L. 672-10 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) :

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

- personnel propre de l'établissement de santé : oui non

- personnel d'un autre établissement de santé lié par convention : oui non

- personnel d'un établissement ou d'un organisme autorisé à effectuer des activités de conservation (en application de l'article L. 672-10 du CSP) lié par convention : oui non

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

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

Disposez-vous du matériel nécessaire pour effectuer la restauration

tégumentaire : oui non

VI. - Renseignements relatifs aux procédures mises en œuvre (joindre tout document utile)

Procédure de conservation des documents relatifs au prélèvement.

Organisation mise en place après le prélèvement pour assurer ou faire assurer le transport des tissus vers un organisme de conservation.

Annexe 2

Dossier de demande d'autorisation d'activité de prélèvement d'organes, y compris de moelle osseuse, à des fins thérapeutiques sur une personne vivante A retourner par courrier recommandé avec demande d'avis de réception en cinq exemplaires.

Ce dossier concerne les activités suivantes (cocher la [ou les] case[s] vous concernant) :

1° Activité de prélèvement d'organes hors moelle osseuse sur une personne vivante majeure : oui non

2° Activité de prélèvement de moelle osseuse sur une personne vivante majeure ou mineure : oui non

I. - Renseignements administratifs relatifs à l'établissement

demandeur

.....

.....

Téléphone.....

Télécopie.....

Directeur de l'établissement :

.....

.....

Statut juridique de l'établissement (cocher la case vous concernant) :

1° Etablissement public de santé :

- centre hospitalier et universitaire : oui non - centre hospitalier régional : oui non

- centre hospitalier : oui non

2° Etablissement de santé privé :

- à but non lucratif, PSPH : oui non

- à but non lucratif, non PSPH : oui non

- à but lucratif : oui non

3° Centre de lutte contre le cancer : oui non

Renseignements relatifs à l'activité générale de l'établissement :

1° Nombre total de lits dans l'établissement :

.....

.....

.....

.....

.....

Site hospitalier concerné par la demande d'autorisation (le cas échéant) :

.....

Type d'organes pour lesquels l'autorisation de prélèvement est demandée :

- rein : oui non

- foie : oui non

- moelle osseuse : oui non

- poumon : oui non

- autres (préciser) : oui non

Activité de transplantation d'organes hors moelle osseuse sur le même site que celui envisagé pour le prélèvement (joindre copie de l'arrêté d'autorisation de transplantation) :

- reins : oui non

- foie : oui non

- poumons : oui non

- autres (préciser) : oui non

Activité de transplantation de moelle osseuse dans l'établissement de santé :

- allogreffe de moelle osseuse : oui non (joindre copie de l'arrêté d'autorisation)

- autogreffe de moelle osseuse : oui non

II. - Renseignements relatifs aux prélèvements d'organes hors moelle osseuse Personnel médical et non médical chargé du prélèvement :

1° Personnel de l'établissement de santé : oui non

- s'agit-il de l'équipe titulaire de l'autorisation de transplanter : oui non

2° Personnel d'un autre établissement ou organisme : oui non

Locaux :

1° Existe-t-il sur le site un service de réanimation :

oui non

2° Disposez-vous de salle(s) d'opération(s) utilisée(s) pour les prélèvements :

oui non

III. - Renseignements relatifs aux prélèvements de moelle osseuse

Personnel médical et non médical chargé du prélèvement :

1° Personnel de l'établissement de santé : oui non

- s'agit-il de l'équipe réalisant les allogreffes : oui non

- s'agit-il de l'équipe réalisant les autogreffes : oui non

2° Personnel d'un autre établissement ou organisme : oui non

Si oui, préciser l'organisme, le nom, les qualifications et le service de rattachement des médecins préleveurs :

.....

Locaux :

1° Disposez-vous de salle(s) d'opération(s) utilisée(s) pour les prélèvements :

oui non

2° Existe-t-il sur le site un service de réanimation : oui non

Procédures mises en oeuvre (joindre tout document utile) :

1° Procédure de conservation entre l'acte de prélèvement et le départ vers l'organisme chargé d'assurer la conservation (détailler).

2° Procédure de transport à partir du bloc opératoire jusqu'à l'organisme chargé d'assurer la conservation (détailler).