

ARRETE

Arrêté du 27 février 1998 portant homologation des règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement d'organes à finalité thérapeutique sur personne décédée

NOR: MESP9820851A

La ministre de l'emploi et de la solidarité et le secrétaire d'Etat à la santé,
Vu le code de la santé publique, et notamment son article L. 673-8 ;
Vu la délibération no 97-03 du conseil d'administration de l'Etablissement français des greffes en date du 25 février 1997,
Arrêtent :

Art. 1er. - Sont homologuées les règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement d'organes à finalité thérapeutique sur personne décédée figurant en annexe au présent arrêté.

Art. 2. - Le présent arrêté est applicable dans un délai de six mois à compter de sa publication.

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 au Journal officiel de la République française.

A N N E X E

REGLES DE BONNES PRATIQUES RELATIVES AU PRELEVEMENT D'ORGANES A FINALITE THERAPEUTIQUE SUR PERSONNE DECEDEE

Glossaire

Assurance de la qualité

L'assurance de la qualité est un concept qui couvre tout ce qui peut, individuellement ou collectivement, influencer la qualité d'un organe. Elle représente l'ensemble des mesures prises pour s'assurer que les organes mis à disposition sont de la qualité requise pour l'usage auquel ils sont destinés.

Audit interne

Autoévaluation périodique destinée à identifier et corriger les déviations des exigences de qualité. Cette autoévaluation et toute mesure corrective subséquente doivent faire l'objet de comptes rendus. Il fait partie du système d'assurance de la qualité.

Coordination hospitalière

Désigne la fonction d'une personne ou d'un groupe de personnes identifié dans l'établissement de santé, et notamment chargé d'assurer l'accueil des familles et de participer au bon déroulement des activités de prélèvement.

Coordination interrégionale

Les coordonnateurs interrégionaux (CIR) sont des médecins faisant partie de l'Etablissement français des greffes et dont la zone de compétence est l'une des sept interrégions de découpage de l'organisation territoriale de la coordination du prélèvement et des greffes en France. Ils sont nommés par le directeur général de l'Etablissement

français des greffes pour une période de cinq ans renouvelable.

Le coordonnateur interrégional adjoint (CIRA) est un médecin qui assiste le CIR dans toutes ses missions. Il est nommé par le directeur général de l'Établissement français des greffes.

Conteneur

Matériel utilisé pour la conservation et le transport des greffons.

Documentation

On entend par « documentation » l'ensemble des documents descriptifs de l'organisation de l'activité.

Médecin anesthésiste-réanimateur

Il peut s'agir soit d'un médecin spécialiste en anesthésiologie-réanimation chirurgicale, soit d'un médecin qualifié spécialiste en anesthésie-réanimation, soit d'un médecin compétent qualifié en anesthésie-réanimation, soit d'un médecin titulaire du diplôme d'études spécialisées complémentaires de réanimation médicale.

Médecin coordonnateur hospitalier

Désigne le responsable de l'organisation de l'activité de prélèvement : c'est une personne (ou un groupe de personnes) identifiée dans l'établissement de santé comme participant à la motivation et au déroulement des activités de prélèvement.

Médecins du donneur

Les médecins qui prennent en charge le donneur depuis le diagnostic de la mort encéphalique jusqu'au prélèvement sont des médecins spécialistes en anesthésiologie-réanimation chirurgicale, des médecins qualifiés en anesthésie-réanimation, des médecins compétents qualifiés en anesthésie-réanimation ou en réanimation ou des médecins titulaires du diplôme d'études spécialisées complémentaires de réanimation médicale.

Personne qualifiée

Une personne est dite qualifiée lorsqu'elle possède la formation et les qualités lui apportant les connaissances indispensables et la maîtrise des techniques qu'elle doit mettre en oeuvre.

Registre national automatisé des refus

Système informatique centralisé d'enregistrement de l'expression du refus de prélèvement par toute personne qui le souhaite. Avant d'envisager tout prélèvement, le registre national des refus doit être consulté.

Réseau de prélèvement

Dispositif permettant d'établir des relations entre les établissements de santé participant à l'activité de prélèvement. Des conventions peuvent être passées entre les différents acteurs du réseau.

Traçabilité

Ensemble des informations et des mesures permettant de suivre et retrouver rapidement chacune des étapes allant de l'examen clinique du donneur à l'utilisation thérapeutique d'un élément ou produit de son corps, en passant par son prélèvement, sa transformation, sa conservation, son transport, sa distribution et sa dispensation à un patient. Elle est établie à partir d'une codification préservant l'anonymat des personnes.

Préambule

Le prélèvement des organes à finalité thérapeutique est un acte chirurgical. Sa réalisation doit bénéficier de la priorité propre aux actes chirurgicaux d'urgence liés à un enjeu vital. Ayant pour objet la greffe, il constitue une mission de santé publique et ne peut être effectué que dans des établissements de santé autorisés à cet effet. Les établissements de santé doivent respecter ces règles de bonnes pratiques lorsqu'ils ont obtenu l'autorisation de prélèvement accordée par l'autorité administrative. La finalité de ces bonnes pratiques est de décrire une organisation adaptée au prélèvement de plusieurs organes sur le corps d'une personne décédée en vue de greffe et dans le respect des règles éthiques et de sécurité sanitaire.

Ces règles ne s'appliquent pas au prélèvement des organes et tissus d'origine foetale à finalité thérapeutique.

I. - Personnel

I.1. Généralités

Ce chapitre décrit les fonctions, les responsabilités et les qualifications du personnel impliqué dans le prélèvement d'organes sur personne décédée assistée par ventilation mécanique et conservant une fonction hémodynamique. La mise en place et le maintien d'un système d'assurance de la qualité satisfaisant reposent sur l'ensemble du personnel. Pour cette raison, il est nécessaire de disposer de personnels identifiés, qualifiés, formés et en nombre suffisant pour mener à bien toutes les tâches qui leur incombent. Les effectifs du personnel sont fonction du nombre de prélèvements. Une définition claire des fonctions du personnel doit être établie par le médecin coordonnateur hospitalier chargé de l'activité de prélèvement. Chaque fonction, chaque responsabilité peut être déléguée à des remplaçants identifiés et possédant la formation nécessaire.

I.2. Organisation de l'activité de prélèvement

L'activité de prélèvement des organes est une activité qu'il est souhaitable de faire apparaître dans les objectifs stratégiques de l'établissement inscrits dans son projet d'établissement (L. 714-11). L'organisation de l'activité de prélèvement des organes est confiée, sous l'autorité du directeur de l'établissement, à un médecin coordonnateur désigné à cet effet par le directeur de l'établissement après avis de l'instance médicale consultative de l'établissement concerné. Les objectifs en matière de prélèvement d'organes sont définis par le directeur général ou le directeur de l'établissement concerné, en concertation avec les différents professionnels intervenant dans le prélèvement et le président de l'instance médicale consultative. Ces objectifs doivent être rédigés, clairement définis et portés à la connaissance de toutes les personnes intervenant à un moment donné dans l'activité de prélèvement. En outre, il est souhaitable que cette activité se développe dans le cadre de réseaux de prélèvements.

I.2.1. Attributions du directeur de l'établissement

Son rôle dans l'organisation de cette activité est :

- de faire la demande aux autorités administratives de l'autorisation de prélèvement d'organes pour son établissement et d'établir les conventions nécessaires au développement des réseaux de prélèvements ;
- de mettre à disposition, en tant que de besoin, une ou plusieurs salles d'opération dans son établissement ;
- de désigner une (ou plusieurs) personne(s) pour assurer la fonction de coordination hospitalière en concertation avec les instances compétentes ;
- de s'assurer que les moyens en personnels, locaux, matériels, et tous autres produits nécessaires à cette activité sont disponibles, notamment les moyens nécessaires au diagnostic de mort encéphalique et conformes aux conditions d'autorisation et aux règles de bonnes pratiques de prélèvement ;
- de définir avec les instances compétentes de l'établissement, les systèmes de gardes ou d'astreintes opérationnelles nécessaires à cette activité ;
- de mettre en place l'organisation générale du transport des greffons ;
- de faire respecter la réglementation en matière de prélèvement ;
- d'informer l'Etablissement français des greffes des incidents ou accidents survenant dans son établissement dans le cadre de cette activité de prélèvement.

Il est chargé (ou il délègue un autre responsable de l'établissement habilité) d'effectuer par écrit la demande d'interrogation du registre national automatisé des refus auprès de l'Etablissement français des greffes.

I.2.2. Missions du médecin coordonnateur de l'activité de prélèvement

Le médecin coordonnateur est chargé de l'organisation générale de l'activité de

prélèvement dans son établissement. Il est désigné par le directeur de l'établissement de santé après avis de l'instance médicale consultative. Son rôle est :

- d'identifier le (ou les) médecin(s) susceptible(s) d'assurer la prise en charge des donneurs ;
- de définir l'organisation générale de l'activité en service normal et hors service normal, dans le respect des règles de sécurité, d'hygiène, de traçabilité et de conditions de travail ;
- de s'assurer que le personnel et l'équipement nécessaires à l'établissement du constat de la mort encéphalique sont accessibles en service normal et hors service normal ;
- de rédiger un rapport d'activité annuel (cf. infra point VI.2) ;
- de compléter la fiche d'évaluation du site (cf. infra point VI.2), conformément aux dispositions réglementaires relatives aux conditions d'autorisation des établissements de santé effectuant des prélèvements ;
- d'informer et de former les personnels de l'établissement aux règles de bonnes pratiques de prélèvement ;
- d'établir des relations avec les autres partenaires du processus thérapeutique au sein et en dehors de l'établissement notamment dans le cadre de réseaux de prélèvements : coordination hospitalière du prélèvement, coordination interrégionale de l'Etablissement français des greffes, médecins du donneur, préleveurs et transplantateurs, équipes de greffes, administration, laboratoires, services médico-techniques et personnes responsables des locaux de prélèvement ;
- de signaler tout dysfonctionnement lié à cette activité aux coordinateurs interrégionaux de l'EFG.

I.3. Déroulement du processus aboutissant au prélèvement

Ce processus commence après le diagnostic de la mort encéphalique et finit lorsque le corps est rendu à la famille. Il nécessite le concours d'équipes complémentaires dont l'action coordonnée vise l'organisation de prélèvements multiorganes. Il comprend deux phases successives conduites en liaison avec la coordination hospitalière :

- la première phase est sous la responsabilité des médecins du donneur. Elle comporte principalement la prise en charge médicale du donneur et le recueil de la non-opposition du donneur au prélèvement ;
- la deuxième phase est sous la responsabilité des chirurgiens préleveurs. C'est l'acte chirurgical de prélèvement, première étape de la réalisation de la greffe. Le prélèvement d'organes est effectué par des chirurgiens de l'établissement ou exerçant dans un autre établissement de santé ; dans ce cas ils sont placés sous la responsabilité du chef de service concerné. Le chirurgien préleveur peut être ou ne pas être le chirurgien transplantateur.

I.3.1. Equipe de prise en charge du donneur

Les personnes qui prennent en charge médicalement la personne décédée forment une équipe comprenant notamment :

- un médecin du donneur (cf. supra glossaire) ;
- une ou plusieurs infirmières de réanimation, ou infirmières anesthésistes ;
- un (ou plusieurs) coordonnateur(s) hospitalier(s) ;
- un(e) aide-soignant(e).

I.3.2. Equipe de prélèvement

La greffe débute par l'acte chirurgical de prélèvement du greffon. Ce prélèvement est réalisé par des chirurgiens au sein d'une équipe comportant en outre :

- un médecin anesthésiste-réanimateur (cf. supra glossaire) ;
- une infirmière anesthésiste ;
- un(e) (ou plusieurs) infirmier(ières) exerçant les fonctions de coordonnateur hospitalier ;
- un(e) (ou plusieurs) infirmier(ières) affecté(es) au bloc opératoire ;
- un(e) aide-soignant(e).

I.3.3. Missions des médecins du donneur et des chirurgiens préleveurs

Dans le cadre du prélèvement d'organes, les missions des médecins du donneur et des chirurgiens doivent être clairement définies et ont pour objectifs notamment d'assurer la continuité de la prise en charge médicale de la personne décédée, la qualité et la sécurité sanitaire de la greffe et de garantir l'éthique du prélèvement.

I.3.3.1. Les médecins du donneur chargés de préparer celui-ci au prélèvement :

- sont accessibles en service normal et hors service normal ;
- s'assurent que le procès-verbal du constat de mort a été établi ;
- recueillent toutes données utiles au dossier médical du donneur et vérifient que la transmission du document précisant le groupe sanguin ABO du donneur à l'Etablissement français des greffes a été faite (cf. infra point VI.2) ;
- recueillent la non-opposition au prélèvement ;
- vérifient qu'il n'existe pas de contre-indication réglementaire au prélèvement, notamment d'obstacle médico-légal (cf. infra point IV.1) ;
- sont responsables de la transmission des informations aussi précises que possible concernant le donneur, en particulier celles susceptibles de donner des indications quant à la qualité des greffons, qui sont transmises à la coordination interrégionale de l'Etablissement français des greffes et aux équipes de greffes ;
- sont responsables des soins et du transport du donneur depuis la prise en charge initiale jusqu'au bloc opératoire et s'assurent ensuite du transport du corps dans les conditions prévues avec la famille ;
- fournissent à l'Etablissement français des greffes les informations permettant l'évaluation de l'activité de prélèvement (cf. infra point VI.2).

I.3.3.2. Les chirurgiens préleveurs :

- sont tenus d'avoir pris connaissance du dossier du donneur ou d'un document sur lequel sont reportées les informations pertinentes de ce dossier ;
- sont tenus de mettre en oeuvre la procédure de vérification de la compatibilité des groupes sanguins ABO du donneur et du receveur, en adjoignant un tube de sang sous anticoagulant à chaque greffon ;
- recueillent des informations permettant d'apprécier la qualité du (ou des) greffon(s) ;
- sont responsables de la restauration tégumentaire ;
- sont chargés, en liaison avec les coordonnateurs hospitaliers, du conditionnement du greffon accompagné des informations nécessaires à la traçabilité en vue de son transport vers le centre de greffe ;
- rédigent un compte rendu de l'acte chirurgical décrivant notamment les organes prélevés et les conditions du prélèvement (cf. infra point VI.2) ;
- sont tenus, en cas de contexte médico-légal, d'élaborer ce compte rendu dans les conditions décrites au point IV.1.

I.3.4. Missions de la coordination hospitalière

La coordination hospitalière est assurée par un(e) ou, le cas échéant, plusieurs infirmiers(ères) spécialisés(es) ou non ou cadre(s) infirmier(s). Elle assure sa fonction sous l'autorité du directeur général ou du directeur de l'établissement de santé concerné. Lors des prélèvements, elle travaille en liaison avec le coordonnateur interrégional de l'Etablissement français des greffes, le(s) médecin(s) en charge du donneur et le(s) chirurgien(s) en charge du prélèvement. Elle peut intervenir dans son établissement d'affectation ou dans d'autres établissements.

Dans le cadre d'un prélèvement :

- elle effectue les démarches administratives et prépare les démarches éventuelles auprès du parquet ;
- elle contacte la famille du défunt, l'accueille dans un lieu approprié et concourt, en liaison avec le médecin en charge du donneur, au recueil du témoignage de la famille quant à

l'opposition éventuelle du défunt au prélèvement ;

- elle s'assure que les examens obligatoires ont été réalisés et transmis aux équipes de prélèvement ;
- elle transmet la photocopie du résultat du groupe sanguin ABO du donneur aux équipes de prélèvement d'organes par l'intermédiaire de la coordination interrégionale ;
- elle est présente lors du prélèvement et contribue en particulier à son bon déroulement, notamment à la réfrigération des greffons, à la préparation du transport, à la communication des informations. Elle s'assure notamment que seuls les prélèvements d'organes prévus sont réalisés ;
- elle remplit une fiche de prélèvement (cf. infra point VI.2) où sont indiqués : le numéro du donneur, le type de prélèvement, la date, l'heure, le nom du chirurgien préleveur, les renseignements médicaux, l'organisme de transport et le code de l'organisme de conservation s'il y a lieu ;
- elle s'assure que la restauration tégumentaire a été effectuée par le dernier chirurgien préleveur.

Ses missions dépassent l'acte de prélèvement proprement dit puisque :

- elle participe au recensement des donneurs ;
- elle participe à l'activité d'évaluation du site, conformément aux dispositions réglementaires ;
- elle participe à la formation et à l'information du personnel ;
- elle accompagne les familles et se tient à leur disposition après le prélèvement ;
- elle vérifie que tous les documents existants sont bien dans le dossier du donneur avant l'archivage de son dossier médical.

I.4. Rôle de la coordination interrégionale de l'Etablissement français des greffes

Qu'il s'agisse de l'organisation des prélèvements ou du bon déroulement de chacun d'entre eux, une étroite liaison entre les personnels de l'établissement de santé et de la coordination interrégionale de l'Etablissement français des greffes est nécessaire.

La coordination interrégionale est tenue informée en temps réel de l'éventualité d'un prélèvement par la coordination hospitalière ou par le(s) médecin(s) du donneur de l'établissement de santé concerné. La survenue d'incidents durant le déroulement du processus qui conduit du prélèvement jusqu'à la greffe doit lui être communiquée pour donner lieu à une procédure d'alerte et à une enquête immédiate destinée à en comprendre la cause et à en éviter sa répétition.

Les missions de la coordination interrégionale sont :

- de s'assurer du respect de la réglementation, en particulier quant aux modalités du constat de mort, au consentement au prélèvement et à la sécurité sanitaire ;
- d'intervenir si besoin, lors des difficultés administratives, juridiques, logistiques ou médico-techniques ;
- d'appliquer les règles de répartition et d'attribution des greffons ;
- de synchroniser, en accord avec la coordination hospitalière, les différentes étapes du prélèvement et les moyens de transport ;
- de centraliser les informations concernant le donneur et les conditions du prélèvement.

I.5. Rôle du responsable de la salle d'opération où est effectué le prélèvement

Il s'assure que les locaux sont adaptés à la mise en oeuvre des règles de bonnes pratiques de prélèvement et tenus en état permanent de fonctionnement. Il met à disposition ces locaux en service normal et hors service normal dans des délais adaptés à l'organisation du prélèvement. Il est informé des prélèvements effectués. Tout incident survenant durant le déroulement du prélèvement au bloc opératoire lui est signalé.

I.6. Qualifications et formation des personnels

I.6.1 Qualification du personnel médical

Les personnes habilitées à prendre en charge des personnes décédées en vue d'un prélèvement d'organes sont les médecins du donneur.

Les personnes habilitées à réaliser le prélèvement ou les chirurgiens préleveurs sont des chirurgiens qualifiés et expérimentés ou des chirurgiens en cours de formation de spécialité sous la responsabilité d'un praticien qualifié.

I.6.2. Coordonnateurs hospitaliers

Les personnes habilitées à remplir la fonction de coordination hospitalière sont des infirmier(ières) spécialisé(es) ou non ou des cadres désignés par le directeur général ou le directeur de l'établissement de santé, sur proposition du responsable de l'activité. Cette désignation est portée à la connaissance de l'Etablissement français des greffes, et notamment des coordonnateurs interrégionaux concernés, ainsi que des instances consultatives et délibératives de l'établissement de santé concerné par ces activités. Leur formation à cette activité est obligatoire.

I.6.3. Formation des personnels soignants

Les coordonnateurs hospitaliers reçoivent une formation spécifique prise en charge par l'établissement de santé, dans le cadre d'une adaptation à l'emploi. Cette formation porte notamment sur la réglementation applicable, le déroulement du prélèvement dans le respect des règles éthiques et de sécurité sanitaire et l'assurance de la qualité de l'activité de prélèvement. Toute information nouvelle concernant l'évolution de la réglementation lui est communiquée par le coordonnateur interrégional de l'Etablissement français des greffes.

Les actions de formation et d'information dispensées par le ou les coordonnateurs hospitaliers aux personnels de l'établissement de santé portent notamment sur la promotion du don, le déroulement du prélèvement dans le respect des règles éthiques et de sécurité sanitaire et l'assurance de la qualité de l'activité de prélèvement.

Tout le personnel participant à l'activité de prélèvement (médecins, infirmières, cadres infirmiers, personnel de bloc...) est tenu informé initialement des règles de bonnes pratiques de prélèvement, puis de façon régulière de ses évolutions, par le(s) responsable(s) de l'activité de prélèvement au sein de cet établissement. Le personnel nouvellement recruté reçoit une formation appropriée aux tâches qui lui sont attribuées dans le cadre d'une adaptation à l'emploi.

II. - Locaux et matériels

II.1. Généralités

Les locaux sont adaptés aux opérations à effectuer, et notamment aux types de prélèvement à réaliser, et répondent à des exigences élémentaires pour la santé et la sécurité du personnel et pour l'asepsie du prélèvement.

Tout local de prélèvement doit être en conformité avec les normes en vigueur en matière de surface, d'entretien et d'accessibilité.

II.2. Locaux

Ce sont :

- le local d'accueil de la personne décédée, assistée par ventilation mécanique, et conservant une fonction hémodynamique ;
- celui où se déroule le prélèvement des organes ;
- celui destiné à l'accueil de la famille du défunt, et celui de la coordination hospitalière.

II.2.1. Local d'accueil de la personne décédée

et qui est sous ventilation mécanique et support hémodynamique

La prise en charge du donneur s'effectue dans un département, un service, une unité fonctionnelle ou une structure de réanimation médicale chirurgicale, de réanimation polyvalente ou une unité permettant la surveillance postinterventionnelle. Ce local doit comprendre notamment les dispositifs nécessaires à la ventilation mécanique et à l'assistance circulatoire. Le (ou les) lit(s) d'accueil doit (doivent) être situé(s) de manière à ce que la famille du défunt puisse décemment se recueillir auprès de celui-ci.

II.2.2. Local de prélèvement des organes

Il s'agit d'un bloc opératoire correspondant aux normes réglementaires de fonctionnement et dont la surface est suffisante pour permettre à au moins trois équipes chirurgicales de travailler simultanément. Ce bloc opératoire, si possible situé à proximité du local d'accueil du donneur, doit être muni d'une ligne de téléphone à accès direct.

II.2.3. Local d'accueil des familles

L'établissement de santé doit disposer d'un local d'accueil destiné aux familles situé à proximité du local de prise en charge du donneur ; ce local doit être accueillant, correctement disposé et équipé d'un mobilier suffisant et d'une ligne téléphonique pour permettre aux familles de communiquer avec l'extérieur.

II.2.4. Local de la coordination hospitalière infirmière

La coordination hospitalière doit disposer d'un local qui lui est exclusivement réservé, situé à proximité du lieu de la prise en charge du donneur.

Il doit, le cas échéant, permettre de recevoir les familles de façon décente.

II.3. Matériels

Les principes généraux de qualification, d'utilisation et de maintenance du matériel utilisé pour l'activité de prélèvement des organes sont décrites dans ce chapitre. Le matériel chirurgical nécessaire au prélèvement doit être sur place ou mis à disposition par l'équipe qui va le pratiquer.

II.3.1. Matériels de prise en charge d'une personne décédée

sous ventilation mécanique et support hémodynamique éventuel

La salle de surveillance, où se situe la prise en charge, doit être dotée des dispositifs médicaux permettant la ventilation assistée et la surveillance métabolique et circulatoire.

Ce matériel comprend notamment :

- l'arrivée des fluides médicaux et l'aspiration par le vide ;
- le contrôle continu du rythme cardiaque et l'affichage du tracé électro-cardioscopique par des appareils munis d'alarmes ;
- le contrôle de la saturation du sang en oxygène ;
- la surveillance périodique et continue de la pression artérielle ;
- la surveillance périodique et continue de la pression veineuse centrale ;
- les moyens nécessaires au maintien de la normothermie ;
- un matériel d'assistance ventilatoire, muni d'alarmes de surpression et de débranchement ;
- les matériels nécessaires à la pose d'une pression sanglante invasive à gauche si possible et d'une pression veineuse centrale à droite si possible, les matériels nécessaires à la mesure du débit cardiaque ;
- un matériel permettant la défibrillation cardiaque.

II.3.2. Matériels nécessaires au prélèvement des organes

Matériel d'anesthésie selon la réglementation en vigueur.

Matériel chirurgical nécessaire pour mener à bien cette intervention, qui comprend notamment des canules de perfusion pour l'aorte et la veine cave inférieure, des canules de cardioplégie et de pneumoplégie, des conteneurs isothermes, une machine à glaçons, un congélateur pour la glace stérile, un réfrigérateur de grand volume.

Une solution de préservation d'organes doit être apportée par chaque équipe de prélèvement. Dans le cas où le prélèvement est fait dans un centre de greffes, le responsable du local de prélèvement doit s'assurer de la présence au bloc opératoire de solutions de conservation nécessaires au prélèvement des organes.

II.3.3. Matériels nécessaires à la coordination hospitalière infirmière

Les missions de la coordination hospitalière infirmière sont des missions à caractère transversal et nécessitent un matériel de communication adéquat comprenant :

- des moyens téléphoniques ;
- un télécopieur ;

- un système d'appel individuel de type alphapage ou bip ;
- un matériel informatique adapté.

III. - Inclusion des donneurs potentiels dans le processus de prélèvement

III.1. Règles d'inclusion des donneurs potentiels

La sélection des donneurs potentiels repose :

- sur le diagnostic de mort encéphalique selon les normes en vigueur ;
- sur l'assurance de la non-opposition selon les termes prévus par la loi ;
- sur l'application des règles de sécurité sanitaire en vigueur ;
- sur l'élimination en fonction de critères médicaux d'exclusion.

Ces données sont transmises au coordonnateur interrégional et doivent être consignées dans le dossier médical. Dans tous les cas, la sélection du donneur repose sur une concertation entre les médecins ayant en charge le donneur, les équipes de prélèvement et de greffe, les infirmiers(ières) coordonnateurs hospitaliers et le coordonnateur interrégional de l'Etablissement français des greffes.

III.2. Les tests de dépistage des maladies transmissibles

Les prélèvements sanguins permettant d'effectuer les tests de dépistage des maladies transmissibles, en application de la réglementation en vigueur, sont réalisés avant tout prélèvement conformément aux instructions données dans le guide de bonnes pratiques des analyses de biologie médicale.

Autant que possible, le prélèvement sanguin est effectué avant transfusion ou hémomodulation. Le dépistage des maladies transmissibles peut comprendre selon le contexte clinique le dépistage des infections bactériennes, fongiques et parasitaires par les moyens disponibles.

III.3. Accueil des familles et recueil du témoignage de la non-opposition du défunt

Les démarches permettant de s'assurer de la non-opposition du défunt doivent être entreprises, et notamment la consultation du registre national automatisé des refus. La recherche de tout écrit susceptible de démontrer la volonté du défunt quant au don d'organes fait partie des démarches préalables au recueil du témoignage de la famille.

Lorsqu'une famille ne peut être jointe, le médecin du donneur et le coordonnateur hospitalier doivent définir une procédure écrite permettant de recueillir les éléments suivants : le nom, le lien de parenté, le numéro de téléphone de la ou des personnes contactées ainsi que les heures et le nombre d'appels. Cette démarche peut prévoir le contreseing d'un témoin qui peut être un membre du personnel de l'établissement de santé concerné. Lorsque toutes les mesures nécessaires ont été prises, même si aucun membre de la famille n'a pu être joint, le prélèvement peut légalement avoir lieu.

Si le donneur est un mineur ou un majeur faisant l'objet d'une mesure de protection légale, le consentement exprès est recueilli par écrit auprès de chacun des titulaires de l'autorité parentale ou du représentant légal. Si l'un des deux titulaires de l'autorité parentale ne peut être joint (parent éloigné ou disparu de l'environnement de l'enfant), ou lorsque les deux parents sont dans l'incapacité d'agir, le procureur de la République doit être saisi.

IV. - Déroulement de la préparation au prélèvement et du prélèvement

IV.1. Contact avec le procureur de la République

Le procureur de la République (ou le juge d'instruction lorsqu'une information judiciaire a été ouverte) doit être contacté sans délai pour tout décès dont la cause est inconnue ou suspecte, qu'il s'agisse ou non d'une mort violente (art. 74 du code de procédure pénale).

Le procureur de la République compétent est celui du lieu des faits (et non celui dans le ressort duquel se trouve le donneur). Toutes indications doivent lui être données pour lui permettre d'identifier le service de police ou de gendarmerie chargé de l'enquête.

Le procureur de la République (ou le juge d'instruction), avant de prendre sa décision,

devra se concerter avec le médecin légiste. Celui-ci pourra entrer en contact avec la coordination hospitalière, voire assister, s'il le juge nécessaire, aux opérations de prélèvement.

Lorsque le procureur de la République (ou le juge d'instruction) aura fait connaître son accord, il pourra être procédé aux opérations de prélèvement sous réserve du strict respect des prescriptions suivantes :

- des photographies (si possible à développement immédiat) du corps du donneur, au niveau des zones de prélèvement, devront être prises avant toute intervention si le procureur de la République (ou le juge d'instruction) en fait expressément la demande ;
- les comptes rendus opératoires (auxquels seront jointes les photographies), au besoin manuscrits, devront obligatoirement accompagner le corps lors de son transport pour autopsie. Les documents relatifs aux actes réalisés avant la constatation du décès, y compris au cours du transport et du prélèvement, par les services de réanimation seront annexés ;
- des échantillons de sang et d'urine, antérieurs au prélèvement, devront de la même façon, et obligatoirement, accompagner le corps.

Les prélèvements seront effectués dans les strictes limites indiquées dans l'accord donné par le procureur de la République (ou le juge d'instruction). Les greffons non utilisés devront être adressés au médecin légiste ayant pratiqué l'autopsie. En cas d'impossibilité, qui devra être justifiée, un compte rendu descriptif les concernant sera transmis à celui-ci. Afin de permettre au médecin légiste d'examiner les éventuelles ecchymoses, aucun prélèvement de peau ne pourra être effectué sur l'ensemble du corps.

Il ne pourra être procédé à aucun prélèvement, de quelque nature que ce soit, sur une personne non identifiée.

Il est souligné que seuls des prélèvements à finalité thérapeutique pourront être pratiqués, à l'exception de tous autres.

IV.2. Prise en charge du donneur

La prise en charge d'un donneur d'organes comprend plusieurs étapes.

IV.2.1. Mesures médicales mises en oeuvre chez le donneur

Les mesures médicales mises en oeuvre chez le donneur ont pour buts principaux de maintenir l'oxygénation et la perfusion des organes prélevables, de corriger ou de prévenir l'hypothermie et les troubles métaboliques.

Les prélèvements ganglionnaires ou la mise en place d'une sonde de perfusion aortique en cas d'arrêt cardiaque peuvent être nécessaires.

Les mesures d'assistance doivent être poursuivies en salle d'opération jusqu'à la cardioplégie. Le matériel anesthésique doit être conforme à la réglementation en vigueur.

IV.2.2. Prélèvement des organes

Il s'agit d'une intervention chirurgicale effectuée au bloc opératoire selon les règles d'hygiène et d'asepsie propres à toute intervention chirurgicale. Le prélèvement des organes doit faire l'objet d'une concertation préalable des équipes chirurgicales, en cas de prélèvements multiples, avant le début du prélèvement et en accord avec le responsable du bloc opératoire où celui-ci est réalisé. Cette concertation permet de définir les protocoles utilisés en particulier de conservation et de désigner l'équipe, habituellement celle qui fera le prélèvement des derniers organes, qui aura en charge la restauration tégumentaire.

IV.2.3. Restauration tégumentaire

La restauration tégumentaire est placée sous la responsabilité du chirurgien qui assure la fermeture du corps. La suture musculaire est indispensable. La fermeture cutanée doit être complète, hermétique et esthétique. En cas de prélèvement isolé d'un organe thoracique, le chirurgien cardio-thoracique a la responsabilité de la restauration tégumentaire. La restauration tégumentaire après un prélèvement de tissus est décrite dans les règles de bonne pratique de prélèvement des tissus.

IV.2.4. Devenir des organes prélevés non greffés

L'utilisation d'un greffon est sous la responsabilité du médecin en charge du receveur. Si le greffon est prélevé et n'est pas greffé, le médecin greffeur doit motiver son refus. Le greffon est conservé en vue d'un examen anatomo-pathologique. Le compte rendu de cet examen doit être conservé dans le dossier médical du donneur. Une copie doit en être adressée à la coordination interrégionale de l'Etablissement français des greffes. Lorsqu'un greffon cardiaque n'a pas pu être utilisé, l'équipe chirurgicale ayant effectué le prélèvement organise le prélèvement des valves et des tubes valvés à des fins thérapeutiques.

IV.2.5. Transport du corps

Le corps d'un donneur prélevé peut être transporté par une ambulance spécialement agréée avant mise en bière conformément à la réglementation en vigueur. Avant la mise en bière, le délai de retour du corps est de vingt-quatre heures. Si le décès intervient dans un établissement de santé où les soins du corps sont effectués, ce délai est de quarante-huit heures.

IV.2.6. Frais de prélèvement

L'établissement greffeur prend en charge les frais de restitution du corps du donneur à sa famille dans les conditions prévues par la réglementation et les instructions ministérielles en vigueur. En cas de prélèvement multi-organes, tous les établissements greffeurs participent proportionnellement à ces frais.

V. - Conditionnement et transport du greffon

V.1. Conditionnement du greffon

Il a pour objet de préserver la qualité et la stérilité du greffon.

L'étiquetage apposé sur le conditionnement extérieur doit comporter toutes les informations nécessaires au suivi et à la traçabilité du greffon, et notamment les informations suivantes :

- la mention « élément ou produit du corps humain à usage thérapeutique » ;
- sa nature, sa description et ses caractéristiques précises ;
- un numéro d'identification du donneur ;
- le lieu et la date (jour, mois, année) du prélèvement ;
- le numéro Finess de l'établissement de santé où a été prélevé le greffon ;
- le nom et les coordonnées de l'établissement destinataire ;
- le nom et les coordonnées du transporteur.

V.2. Transport du greffon

V.2.1. Généralités

Le transport des organes en vue de greffe est soumis à des contraintes de temps qui lui confèrent un haut degré de priorité. Il s'effectue dans des conditions et selon un circuit préalablement défini pour chaque organe.

V.2.2. Conditions de transport

Le choix du mode de transport est fait en tenant compte des exigences de délai propres à la conservation de chaque type d'organe. La transmission des informations destinées à l'équipe de transplantation concernant le greffon doit être assurée. Le transport est planifié en s'assurant de l'information des différents intervenants quant à la nature de l'organe transporté, aux exigences de délai et à la destination du greffon.

Le récipient de transport est adapté aux conditions de conservation, en particulier de température, et assure l'étanchéité et la protection de l'organe contre les chocs.

V.2.3. Organisation du circuit

L'ensemble du circuit défini au préalable inclut le choix du transporteur, l'information des personnes intervenantes, l'étiquetage de l'emballage ou du conteneur du greffon. Les personnes intervenant dans le transport remettent en main propre le greffon dans son récipient de transport à la personne désignée sur la fiche de prélèvement (cf. infra point VI.2) qui est chargée d'assurer la fin de l'acheminement dans de bonnes conditions ou de

réceptionner l'organe pour l'étape ultérieure.

V.2.4. La fiche de prélèvement

La fiche est jointe systématiquement au récipient de transport (cf. infra point VI.2).

VI. - Système d'information

VI.1. Généralités

Le système d'information décrit tous les documents relatifs à la prise en charge du donneur, au prélèvement et à la circulation de ces documents. Les objectifs du système d'information sont la sécurité sanitaire, la traçabilité, l'évaluation et l'information.

VI.2. Documents

Ils comportent des pièces descriptives de l'organisation du prélèvement, des documents de liaison et des documents d'évaluation. Les documents obligatoires relatifs au prélèvement sont :

- le dossier médical du donneur ;
- le document présentant les objectifs de l'établissement de santé quant à l'organisation des prélèvements, à la prise en charge des donneurs potentiels et des prélèvements dans l'établissement ;
- le compte rendu opératoire du prélèvement et de la préparation du greffon qui est rédigé par le chirurgien et archivé dans le dossier médical du donneur ;
- la fiche de prélèvement, document de circulation assurant la traçabilité et mentionnant les données ayant trait à la sélection du donneur. Cette fiche accompagne le greffon du site de prélèvement jusqu'à l'établissement greffeur où elle est archivée en veillant à ne pas lever l'anonymat donneur-receveur. Elle a pour but de transmettre à l'établissement greffeur tous les éléments qui ont été nécessaires à la sélection du donneur et du greffon. Ces éléments concernent le donneur, les conditions de son assistance et les constatations faites lors du prélèvement ;
- le groupe sanguin envoyé par télécopie ;
- l'étiquette qui est apposée sur le conditionnement extérieur du greffon ;
- le rapport annuel d'activité présentant l'activité de prélèvement de l'établissement de santé. Il est rédigé par le médecin coordonnateur en liaison avec le(s) coordonnateur(s) hospitalier(s) infirmier(s) ;
- la fiche d'évaluation du site, établie conformément aux dispositions réglementaires relatives aux conditions d'autorisation des établissements effectuant des prélèvements.

VI.3. Système informatique

Les données concernant les prélèvements d'organes sont enregistrées par un système de traitement informatisé. Des procédures détaillées de fonctionnement du système doivent être disponibles et l'exactitude des données enregistrées doit être vérifiée. Les documents doivent être conservés durant la période fixée pour chaque type de document. L'accès à ce système doit être protégé par des mots de passe ou tout autre moyen propre à assurer la confidentialité des données recueillies. Le système doit être conforme aux spécifications précisées par l'Etablissement français des greffes.

Fait à Paris, le 27 février 1998.

La ministre de l'emploi et de la solidarité,
Martine Aubry

Le secrétaire d'Etat à la santé,
Bernard Kouchner