

DOSSIER DE DEMANDE D’AUTORISATION

RELATIVE A L’ACTIVITE

**« d’effectuer des**

**prélèvements d’organes et/ou de tissus**

**à des fins thérapeutiques »**

**[ ]** *Annexe I -* ***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*

**[ ]** *Annexe II - y compris de moelle osseuse, à des fins thérapeutiques* ***sur une personne vivante***

**OBJET DE LA DEMANDE :**

[ ]  Première demande

[ ]  Renouvellement *(Joindre l’autorisation précédente en annexe)*

[ ]  Modification Nature de la modification :

Modalités du dépôt de dossier

⮚ En 5 exemplaires papier adressés à :

ARS CENTRE – VAL DE LOIRE

UNITE GOUVERNANCE

Cité administrative Coligny
131 rue du Faubourg BANNIER - BP 74409
45044 ORLEANS CEDEX 1

⮚ En 1 exemplaire électronique sous forme Word du dossier sans les annexes sur support clé USB, CD ou à adresser directement à ars-centre-unite-autorisations@ars.sante.fr

⮚ En cas de renouvellement, dépôt du dossier 7 mois avant la fin de la date d'expiration de l'autorisation

Textes de référence

**Code de la santé publique**

* Partie législative; Première partie : Protection générale de la santé; Livre II : Don et utilisation des éléments et produits du corps humain (articles L1211-1 à L1274-3)
* Partie réglementaire; Première partie : Protection générale de la santé; Livre II : Don et utilisation des éléments et produits du corps humain (articles R1211-1 à R1261-9)

**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**

Version consolidée du 31 mai 2017

**Article 1**

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.

**Article 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.

**Article 3**

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.

 **Identité du demandeur**

## Renseignements administratifs relatifs à l’établissement demandeur

*(Compléter)*

|  |  |
| --- | --- |
| Nom (Etablissement Juridique) |  |
| Adresse |  |
| N° FINESS entité Juridique |  |
| Téléphone |  |
| Adresse Mail |  |
|  |  |
| Nom (Etablissement Géographique) |  |
| Adresse |  |
| N° FINESS entité Géographique |  |
| Téléphone |  |
| Adresse Mail |  |
|  |  |
| Directeur de l’établissement |
| Nom |  |
| Prénom |  |
| Adresse Mail |  |

## Statut juridique de l’établissement

*(Cocher la case vous concernant)*

|  |
| --- |
| Etablissement public de santé |
| centre hospitalier et universitaire | **[ ]**  |
| centre hospitalier régional | **[ ]**  |
| centre hospitalier | **[ ]**  |
| Etablissement de santé privé |
| à but non lucratif, ESPIC (PSPH) | **[ ]**  |
| à but non lucratif, non ESPIC (PSPH) | **[ ]**  |
| à but lucratif | **[ ]**  |
| Centre de lutte contre le cancer |
| Centre de lutte contre le cancer | **[ ]**  |

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

*(Compléter)*

|  |
| --- |
| 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 dans l’établissement |  |

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

# ****Demande de prélèvement d'organes et/ou de tissus sur une personne décédée****

***Annexes I de l'arrêté du 1er avril 1997*** *: 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*

## Précisions sur la nature de la demande

*Ce dossier concerne les activités suivantes (cocher la “ou les” case”s” vous concernant) :*

|  |  |
| --- | --- |
| 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** |
| Activité de prélèvement de **tissus** uniquement sur une personne décédée présentant un arrêt cardiaque et respiratoire persistant | **[ ] oui****[ ] Non** |

## 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*(cœur, poumons, foie, reins, pancréas, intestin)* | **[ ] oui****[ ] Non** |
| Autres :*Préciser*  |  |
| 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** |
| 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 24 mai 1994 : cornées, os cortical/os massif, peau) : | **[ ] oui****[ ] Non** |

## Renseignements relatifs aux conditions du constat de la mort

(Articles R1232-1 à R 1232-4-3 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**

*Préciser (quelle que soit l'organisation mis en place sur site ou par recours à des outils de télémédecine)*

Ou

Radiologue responsable de l’interprétation de l’artériographie :

**[ ] Oui [ ] non**

*Préciser (quelle que soit l'organisation mis en place sur site ou par recours à des outils de télémédecine)*

Disposez-vous de **l’équipement nécessaire** au constat de la mort d’une personne assistée par ventilation mécanique et conservant une fonction hémodynamique :

Electroencéphalogramme :

**[ ] Oui [ ] non**

*Préciser*

Ou

Salle de radiologie équipée d’un matériel d’angiographie :

**[ ] Oui [ ] non**

*Préciser*

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

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

**[ ] Oui [ ] non**

*Préciser*

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

*Préciser*

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 : votre établissement a-t-il réservé un local adapté à cet usage :

**[ ] Oui [ ] non**

*Préciser*

## 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 : ...

Qualifications : ...

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**

Nom : ...

Qualifications : ...

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) :**

*Préciser le service ou pôle de rattachement*

**Personnel médical nécessaire à l’exercice de l’activité de prélèvement d’organes** (Article R1233-7 du CSP) :

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** (Article R1242-3 du CSP) :

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. 1243-2 du CSP) :

**[ ] 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**

*Préciser et joindre les protocoles de coopération*

Personnel d’un établissement ou d’un organisme autorisé à effectuer des activités de conservation (en application de l’article art. L. 1243-2 du CSP du CSP) lié par convention :

**[ ] Oui [ ] non**

*Préciser et joindre les protocoles de coopération*

**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**

*Préciser*

Disposez-vous d’une salle d’opération réservée aux actes de prélèvement :

 **[ ] Oui [ ] non**

*Préciser*

**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) :

*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**

## Renseignements relatifs aux procédures mises en œuvre

(Joindre tout document utile)

Procédure de conservation des documents relatifs au prélèvement.

*Préciser*

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

*Préciser*

# ****Demande de prélèvement d'organes sur une personne vivante****

***Annexes II****: Dossier de demande d’autorisation d’activité de prélèvement d’organes, y compris de moelle osseuse, à des fins thérapeutiques sur une personne vivante*

*Article ANNEXE II modifié par Arrêté du 14 septembre 2009 - art. 2. Ce dossier concerne les activités suivantes (cocher la “ou les” case”s” vous concernant) :*

## Précisions sur la nature de la demande

1° Activité de prélèvement d’organes sur une personne vivante majeure :

**[ ] Oui [ ] non**

2° Activité de prélèvement sur une personne vivante majeure ou mineure :

**[ ] Oui [ ] non**

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

|  |  |
| --- | --- |
| rein | **[ ] oui****[ ] Non** |
| foie | **[ ] oui****[ ] Non** |
| poumon | **[ ] oui****[ ] Non** |
| autres (préciser) | **[ ] oui****[ ] Non***Si oui préciser :*  |

**Activité de transplantation d’organes sur le même site que celui envisagé pour le prélèvement (joindre copie de l’arrêté d’autorisation de transplantation) :**

|  |  |
| --- | --- |
| rein | **[ ] oui****[ ] Non** |
| foie | **[ ] oui****[ ] Non** |
| poumon | **[ ] oui****[ ] Non** |
| autres (préciser) | **[ ] oui****[ ] Non***Si oui préciser :*  |

## Renseignements relatifs aux prélèvements d’organes

**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**

 *préciser le cas échéant*

2° Personnel d’un autre établissement ou organisme :

**[ ] Oui [ ] non**

*préciser le cas échéant*

**Locaux :**

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

**[ ] Oui [ ] non**

Nom du responsable du service :

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

**[ ] Oui [ ] non**

*Préciser l'organisation mise en place pour accéder au bloc (joindre la charte de bloc ou tout document formalisant cette organisation) :*