

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

NOR: AFSP1526242A

ELI: <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2015/10/29/AFSP1526242A/jo/texte>

La ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes,

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 1235-5 ;

Vu l'arrêté du 14 mai 2010 modifié fixant le contenu des informations permettant d'utiliser des éléments et produits du corps humain à des fins thérapeutiques ;

Vu la proposition de la directrice générale de l'Agence de biomédecine en date du 17 septembre 2015 ;

Vu l'avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en date du 30 septembre 2015,

Arrête :

Article 1 En savoir plus sur cet article...

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

Article 2 En savoir plus sur cet article...

L'arrêté du 27 février 1998 portant homologation des règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement d'organes à finalité thérapeutique sur personne décédée est abrogé.

Article 3 En savoir plus sur cet article...

Le directeur général de la santé et le directeur général de l'organisation des soins sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

ANNEXE

Préambule

La directive 2010/53/UE du Parlement européen et du Conseil du 7 juillet 2010 relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation exige « un cadre de qualité et de sécurité couvrant toutes les étapes de la chaîne qui va du don à la transplantation ou à l'élimination » et « l'application de modes opératoires » correspondants.

L'article L. 1235-5 du code de la santé publique (CSP) dispose que « les règles de bonnes pratiques qui s'appliquent au prélèvement, à la préparation, à la conservation, au transport et à l'utilisation des organes du corps humain sont élaborées par l'Agence de la biomédecine après avis de l'Agence

nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Ces règles sont approuvées par arrêté du ministre chargé de la santé ».

L'activité de prélèvement d'organes à finalité thérapeutique est une activité médicale à part entière. Sa réalisation doit bénéficier de la priorité dédiée aux actes médicaux et chirurgicaux d'urgence. Ayant pour objet la greffe, elle constitue une mission de santé publique et une priorité nationale (art. L. 1231-1-A du CSP). L'acte de prélèvement ne peut être effectué que dans des établissements de santé autorisés à cet effet mais tous les établissements de santé, qu'ils soient autorisés ou non, participent à l'activité de recensement et de prélèvements d'organes en s'intégrant dans des réseaux de prélèvement (art. L. 1233-1 du CSP). Cette activité est coordonnée par une ou plusieurs équipes de coordination des prélèvements. Chaque équipe de coordination forme une unité fonctionnelle médicale qui est individualisée en tant que telle dans les établissements de santé ou le réseau. Les établissements de santé travaillent en étroite collaboration avec les services interrégionaux de l'Agence de la biomédecine (les services de régulation et d'appui - SRA). Ils s'engagent à respecter ces règles de bonnes pratiques pour obtenir l'autorisation de prélèvement et doivent les respecter lorsqu'ils l'ont obtenue de l'autorité administrative (art. L. 1151-1, L. 6122-2 du CSP). La finalité de ces règles de bonnes pratiques est de décrire une organisation adaptée au prélèvement d'un ou de plusieurs organes sur le corps d'une personne décédée en vue de greffe, dans le respect des règles éthiques et de sécurité sanitaire des organes édictées par le code de la santé publique, ainsi que les modalités de leur conservation, de leur transport et de leur utilisation.

Selon la définition prévue par le droit communautaire, on entend par « organe » « une partie différenciée du corps humain, constituée de différents tissus, qui maintient, de façon largement autonome, sa structure, sa vascularisation et sa capacité à exercer des fonctions physiologiques ; une partie d'organe est également considérée comme un organe si elle est destinée à être utilisée aux mêmes fins que l'organe entier dans le corps humain, les critères de structure et de vascularisation étant maintenus ».

Ces règles ne s'appliquent ni aux prélèvements de tissus, ni aux prélèvements d'origine fœtale à finalité thérapeutique.

Le prélèvement d'organes se déroule selon un processus qui commence dès le recensement d'un donneur potentiel et finit lorsque le corps du défunt est rendu aux proches. Ce processus multi-étapes, qui nécessite une parfaite coordination, se déroule selon une chronologie précise : la détection et le recensement du donneur potentiel au sein de l'établissement ou du réseau d'établissements ; l'éligibilité au don d'organes qui repose sur le constat de la mort, la recherche de la non-opposition de la personne au prélèvement, la qualification du donneur et des organes selon les règles de sécurité sanitaire ; la répartition des organes et l'attribution d'un greffon à un patient en attente selon les règles de répartition en vigueur au plan national ; l'organisation du prélèvement chirurgical (bloc opératoire, matériel nécessaire et transport des équipes et des organes) et la réalisation du prélèvement multi-organes, la restitution du corps du défunt aux proches.

Tout au long de ces étapes, la prise en charge du donneur potentiel et la mise en œuvre des mesures médicales pour assurer le suivi du donneur et la viabilité des organes destinés à la greffe sont essentielles.

I. - Organisation de l'activité de prélèvement d'organes au sein d'un établissement de santé

I-1. Organisation générale

Les objectifs en matière de recensement des donneurs potentiels et de prélèvement d'organes sont définis dans le cadre des schémas d'organisation des soins en concertation avec les différents professionnels intervenant dans le prélèvement, le président de la commission médicale d'établissement (CME) et l'agence régionale de santé (ARS), en tenant compte des données fournies par l'Agence de la biomédecine. Ces objectifs doivent tenir compte de l'ensemble des établissements de santé qui participent au réseau de prélèvement ; ils doivent être clairement écrits et portés à la connaissance de toutes les personnes intervenant à un moment donné dans l'activité de prélèvement.

L'activité de prélèvement d'organes est une activité médicale, prioritaire, qui doit apparaître dans les objectifs stratégiques de l'établissement et s'inscrire dans son projet d'établissement (art. L. 6143-2 du CSP). L'organisation de l'activité de prélèvement d'organes est confiée, sous l'autorité du directeur général ou du directeur de l'établissement, à un médecin coordinateur nommé à cet effet par le directeur de l'établissement après avis de l'instance médicale consultative de cet établissement. Il est recommandé que, préalablement à cette désignation, le directeur de l'établissement recueille également l'avis de l'Agence de la biomédecine.

I-1.1. Missions du directeur de l'établissement

Son rôle dans l'organisation de l'activité de prélèvement est de :

- faire, auprès des autorités administratives, la demande d'autorisation de prélèvement d'organes pour son établissement et son renouvellement à échéance ;
- faire adhérer son établissement, autorisé ou non à prélever, à un réseau de prélèvement (établissements publics et privés) et établir les conventions nécessaires ;
- faire respecter la réglementation en matière de prélèvement ;
- mettre à disposition, dans son établissement, en tant que de besoin, une ou plusieurs salles d'opération ;
- nommer une ou plusieurs personnes (médecin et infirmier), spécifiquement formées pour cette activité et intégrées dans une unité fonctionnelle (UF) médicale de coordination hospitalière spécifiquement dédiée aux prélèvements d'organes à but thérapeutique et/ou scientifique pour en assurer la coordination au sein de l'établissement de santé et du réseau, en concertation avec les instances compétentes et l'Agence de la biomédecine ;
- s'assurer que les moyens en personnels, locaux, matériels et tous les autres produits nécessaires à cette activité sont disponibles, notamment les moyens nécessaires à l'accueil des donneurs potentiels (lits de réanimation), au constat de la mort (cœur battant et non battant) et sont conformes aux conditions d'autorisation ;
- définir avec les instances compétentes de l'établissement les systèmes de permanence des soins nécessaires à cette activité ;

- mettre en place l'organisation générale du transport des personnes de la coordination hospitalière de prélèvement et des équipes chirurgicales de prélèvement destinées à se déplacer et le transport des greffons ;
- souscrire une assurance relative aux risques liés au déplacement des personnels impliqués ;
- organiser la biovigilance, désigner le(s) correspondant(s) local(aux) de biovigilance et mettre en œuvre les organisations nécessaires à la déclaration des effets indésirables et des incidents survenant dans son établissement, conformément aux procédures prévues par les dispositions législatives et réglementaires en vigueur ;
- créer un lieu de mémoire destiné à l'expression de la reconnaissance aux donneurs (art. L. 1233-3 CSP) ;
- assurer le financement nécessaire à cette activité, y compris dans le cadre du réseau, en regard des forfaits spécifiques alloués à l'établissement ;
- assurer le suivi des objectifs et des effectifs ;
- effectuer (ou déléguer à un autre responsable de l'établissement habilité et/ou à d'autres personnels de santé médicaux et/ou paramédicaux) l'interrogation du registre national automatisé des refus (RNR) dans les conditions prévues par les dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

I-1.2. Missions de l'unité fonctionnelle médicale de coordination hospitalière

Cette UF fonctionne en lien avec l'activité de prélèvement d'organes et de tissus, indépendante de toute activité de transplantation.

I-1.2.1. Missions générales

L'unité fonctionnelle médicale de coordination hospitalière est chargée :

- d'assurer la promotion du don au sein de son établissement et de son réseau ;
- de participer à l'organisation et au fonctionnement du réseau de prélèvement ;
- de recenser les donneurs potentiels sur le territoire de son réseau d'établissements de santé autorisés et non autorisés : sujets en état de mort encéphalique ou susceptibles de le devenir et sujet décédés après arrêt cardiaque ;
- d'organiser la réalisation pratique des prélèvements d'organes ;
- d'établir des relations avec les autres partenaires du processus du don au sein et en dehors de l'établissement et participer aux instances hospitalières ayant un lien avec l'activité de prélèvement : vigilances, conseil de bloc opératoire... ;
- de participer au signalement et à la déclaration de tout incident et de tout effet indésirable ;
- de développer une démarche qualité et d'évaluation des pratiques professionnelles en lien avec les responsables en charge de la qualité et des risques au sein de l'établissement ;

- de mettre en place des programmes qualité proposés par l'Agence de la biomédecine tels que le programme d'évaluation de l'activité de recensement et de prélèvement, le référentiel d'auto-évaluation associée ou non à une demande de certification.

I-1.2.2. Missions d'organisation des prélèvements d'organes

L'équipe de l'UF doit :

- mettre en place une organisation lui permettant d'être prévenue en temps réel, 24 heures/24, de tout donneur potentiel (visite ou appel quotidien dans les services susceptibles de recevoir des donneurs potentiels, numéro d'appel unique et permanent...) ;
- apporter une expertise dans son domaine aux équipes des services de réanimation d'urgence ainsi qu'à celles des unités neuro-vasculaires (UNV) qui prennent en charge le donneur potentiel ;
- signaler en temps réel les donneurs potentiels au service de régulation et d'appui (SRA) de l'Agence de la biomédecine de la zone interrégionale de prélèvement et de répartition des greffons (ZIPR) ;
- accueillir et accompagner les proches du donneur potentiel tout au long de cette démarche, dans les conditions prévues par les dispositions législatives et réglementaires en vigueur ;
- s'assurer de l'interrogation du registre national automatisé des refus et de sa réponse ;
- mettre en place une organisation des relations avec le procureur de la République tel que définie au III-4 ;
- participer à la qualification du donneur potentiel et des greffons notamment en termes de sécurité sanitaire au sens de l'article L. 1211-6 du CSP ;
- organiser la participation des différentes équipes chirurgicales de prélèvement ;
- organiser le transport des organes prélevés dans le respect des délais d'ischémie.

I-1.2.3. Missions administratives

Organiser et gérer les archives de l'UF médicale de coordination hospitalière des prélèvements d'organes.

Rédiger le rapport annuel d'activité de prélèvement d'organes.

I-1.2.4. Mission de formation et d'information

Former et informer les personnels des établissements de santé participant au réseau.

Offrir un terrain de stage pour les étudiants et les futurs professionnels du prélèvement.

Participer à l'information du public, notamment des jeunes dans les lycées et établissements d'enseignement supérieur en lien avec les professionnels de l'éducation et les associations.

Participer aux campagnes d'information de l'Agence de la biomédecine.

I-1.2.5. Mission de recherche

Participer à des programmes de recherche biomédicale ou scientifique.

I-1.2.6. Missions spécifiques du ou des médecin(s) coordinateur(s) dans l'organisation de l'activité de prélèvement

Ses missions sont :

- d'établir des relations avec les autres partenaires impliqués dans l'activité de prélèvement : SAMU, SMUR, services des urgences, d'UNV et de réanimation, unités de soins intensifs, bloc opératoire de prélèvement, équipes médico chirurgicales du prélèvement ou de la greffe, technicien d'études cliniques (TEC), services administratifs, laboratoires, services médico-techniques et personnes responsables des locaux de prélèvement ;
- d'assurer l'interface entre l'établissement de santé et le SRA de l'Agence de la biomédecine ;
- de définir, en collaboration avec le SRA de l'Agence de la biomédecine, la politique de recensement et de prélèvement au sein de l'établissement de santé et du réseau ;
- de mettre en place un programme d'amélioration de la qualité en s'appuyant sur les outils proposés par l'Agence de la biomédecine : programme de recensement, certification... ;
- d'identifier la ou les unité(s) de soins ainsi que les équipes susceptibles d'assurer le recensement et/ou la prise en charge des donneurs potentiels ;
- de définir l'organisation générale de l'activité 24 heures/24, dans le respect des règles de sécurité, d'hygiène, de traçabilité et des conditions de travail ;
- de s'assurer que le personnel et l'équipement nécessaires à l'établissement du constat de la mort et à la qualification du donneur et des organes sont accessibles 24 heures/24 ;
- d'être informé de toutes démarches en vue d'un prélèvement d'organes et de tous les dysfonctionnements survenant au cours des étapes qui conduisent au prélèvement d'organes ;
- de participer, en tant que de besoin, aux prélèvements d'organes ;
- d'assurer la responsabilité du rapport annuel d'activité, conformément aux dispositions réglementaires relatives aux conditions d'autorisation des établissements de santé effectuant des prélèvements d'organes à visée thérapeutique et de présenter ce rapport à la CME ;
- d'organiser la formation et l'information des personnels de l'établissement et du réseau, en collaboration avec le SRA ;
- de mettre en place des procédures écrites permettant de s'assurer du respect des bonnes pratiques de prélèvement ;
- de s'assurer que tout dysfonctionnement lié à cette activité a été signalé au service de régulation et d'appui de l'Agence de la biomédecine et que les incidents et effets indésirables relevant du champ de la biovigilance ont bien été signalés au correspondant local de biovigilance pour déclaration conformément aux procédures prévues par les dispositions législatives et réglementaires en vigueur. Au sein de chaque réseau, un médecin référent doit être désigné dans chaque établissement de

santé (public ou privé) non autorisé au prélèvement par son directeur et après avis de l'instance médicale consultative de cet établissement. Ce médecin, correspondant local du réseau, doit s'assurer de l'exhaustivité du recensement des donneurs potentiels dans son établissement et de la transmission de l'information en temps réel à l'UF médicale de coordination à laquelle est rattaché son établissement de santé et/ou au SRA de la ZIPR concernée.

I-1.3. Missions de l'équipe de prise en charge du donneur

L'équipe de prise en charge du donneur potentiel est représentée par l'équipe du service des urgences et/ou de réanimation, et/ou d'UNV. Ses missions sont :

- de participer à l'activité de recensement et de prélèvement, 24 heures/24, notamment pendant les phases de détection d'un donneur potentiel, du diagnostic de mort encéphalique ou d'arrêt cardiaque irréversible, d'accueil et d'information des proches du donneur, de maintenance du donneur jusqu'au prélèvement chirurgical ;
- de collaborer avec l'équipe de coordination hospitalière tout au long de ces étapes.

I-1.4. Mission de l'équipe de prélèvement

Les chirurgiens préleveurs et les responsables des blocs opératoires ont pour mission de développer une organisation générale permettant de réaliser le prélèvement d'organes 7 jours/7, 24 heures/24. Les équipes chirurgicales qui peuvent s'organiser en signant des conventions inter établissements, se rendent disponibles même en cas de prélèvement avec déplacement hors de leur établissement d'origine. Elles participent à l'évaluation des greffons, procèdent au prélèvement chirurgical selon les recommandations de l'Agence de la biomédecine et en respectant les règles d'asepsie, procèdent à la restauration tégumentaire et veillent au conditionnement, à l'étiquetage et au transport des greffons. Elles rédigent le compte rendu opératoire, transmettent au site de greffe toutes les informations utiles à la réalisation de la greffe, notamment celles relatives à l'évaluation de l'organe, à la répartition des organes par l'Agence de la biomédecine et au suivi du patient greffé.

I-2. Qualification et formation des personnels dédiés à l'activité de prélèvement d'organes

Il est nécessaire que l'ensemble du personnel des services des établissements de santé prenant en charge des personnes décédées en vue d'un prélèvement d'organes, suive une formation adaptée à ce type d'activité et qu'il ait pris connaissance des règles de bonnes pratiques de prélèvement d'organes et de leurs évolutions, afin de garantir les conditions nécessaires à la sécurité et la qualité des greffons.

I-2.1. Coordination hospitalière

I-2.1.1. Médecin coordinateur

Une expérience de réanimation en tant que médecin urgentiste, réanimateur ou anesthésiste est recommandée pour le profil du poste.

Le cursus de formation théorique défini par l'Agence de la biomédecine pour les personnels des équipes de coordination hospitalière de prélèvement d'organes ainsi que le stage pratique auprès

d'une équipe active de prélèvement sont obligatoires ; il en est de même de la formation continue définie en accord avec les orientations proposées par l'Agence de la biomédecine.

I-2.1.2. Infirmier(e) coordinateur(rice)

Le niveau requis est celui d'infirmier(ère) diplômé(e) d'Etat ou spécialisé(e) ou cadre de santé.

Une expérience comportant plusieurs années de pratique dans des services de réanimation, de soins intensifs, d'urgences, de bloc opératoire ou de greffe est recommandée.

Le cursus de formation théorique défini par l'Agence de la biomédecine en se conformant au référentiel d'activités et de compétences des coordinations hospitalières pour les personnels des équipes de coordination hospitalière de prélèvement d'organes ainsi que le stage pratique auprès d'une équipe active de prélèvement sont obligatoires ; cette formation devrait être suivie dans le cadre de l'adaptation à l'emploi. Le coordinateur infirmier doit s'engager à suivre une formation continue définie en accord avec les orientations proposées par l'Agence de la biomédecine et à se tenir informé de l'évolution de la réglementation et des règles de bonnes pratiques.

I-2.2. Chirurgien(s) préleur(s)

Les personnes habilitées à réaliser le prélèvement sont des chirurgiens titulaires ou des chefs de clinique assistant formés, expérimentés et qualifiés en matière de prélèvement pour les organes considérés ; les chirurgiens non qualifiés, en cours de formation de spécialité, ne peuvent réaliser les prélèvements que sous la responsabilité d'un praticien qualifié.

II. - Moyens nécessaires à l'activité de prélèvement

II-1. Les équipes

II-1.1. L'UF de coordination hospitalière

Elle comprend :

- un ou plusieurs médecins coordinateurs hospitaliers nommés dont l'un de ces médecins est désigné responsable de l'UF par le directeur de l'établissement après avis de l'instance médicale consultative de cet établissement. Il est recommandé que, préalablement à cette désignation, le directeur de l'établissement recueille également l'avis de l'Agence de la biomédecine ;

- un ou plusieurs infirmiers coordinateurs hospitaliers désignés par le directeur de l'établissement de santé sur proposition du médecin responsable de l'UF, si besoin après avis de l'Agence de la biomédecine. Il(s) ou elle(s) travaille(nt) sous la responsabilité du médecin coordinateur de l'unité fonctionnelle de coordination hospitalière, sous l'autorité du cadre supérieur de santé du pôle d'activité auquel l'activité de prélèvement est rattachée et du directeur général ou du directeur de l'établissement concerné comme défini par la convention du réseau. Il(s) ou elle(s) intervient(nent) dans son (leurs) établissement(s) d'affectation ou dans tout établissement du réseau.

A cette équipe pourront, en cas de besoin et en fonction de l'activité, être adjointes les compétences d'un(e) secrétaire et d'un(e) psychologue.

II-1.2. Equipe de prise en charge du donneur

Les personnels des équipes des services d'urgence et de réanimation prenant en charge, sous la responsabilité d'un médecin qualifié, le donneur potentiel doivent être en nombre adapté à l'activité potentielle de prélèvement et au type de prélèvements (type d'organes prélevés, modalités de prélèvements...).

II-1.3. Equipe de prélèvement

La greffe est le résultat d'un processus qui débute par l'acte chirurgical de prélèvement du greffon. Ce prélèvement est réalisé par les chirurgiens au sein d'une équipe en nombre adapté au type de prélèvement, en présence :

- d'un médecin anesthésiste réanimateur (ou répondant aux conditions de l'article R. 1233-7 du CSP)
- ;- d'un(e) infirmier(e) anesthésiste diplômé(e) d'Etat (IADE) ;
- au moins d'un(e) infirmier(ère) de bloc opératoire diplômé(e) d'Etat (IBODE) ;
- d'un ou plusieurs membres de l'équipe de coordination hospitalière.

Le(s) chirurgien(s) préleveur(s) peut(vent) exercer dans l'établissement où a lieu le prélèvement ou exercer dans un autre établissement de santé ; dans ce cas, ils sont placés durant l'intervention sous la responsabilité du directeur de l'établissement de santé où a lieu le prélèvement. Le chirurgien préleveur peut être ou ne pas être le chirurgien transplantateur. Il est rappelé que les médecins qui établissent le constat de mort du donneur potentiel et ceux qui effectuent le prélèvement ou la greffe doivent faire partie d'unités fonctionnelles ou de services distincts (article L. 1234-2 du CSP).

II-2. Locaux

Des locaux, adaptés à chaque tâche, sont identifiés et répondent aux normes en vigueur. Ils comprennent au minimum :

- un local dédié à la coordination hospitalière ;
- un local d'accueil et de prise en charge de la personne décédée à cœur battant ou non battant, avant la phase de prélèvement proprement dite ;
- un local d'accueil des proches du donneur pour les accueillir, les informer et les accompagner selon les modalités prévues par la réglementation en vigueur ;
- une salle d'opération pour la réalisation du prélèvement d'organes.

II-2.1. Local de l'UF médicale de coordination hospitalière

Il est recommandé que l'UF médicale de coordination hospitalière dispose d'un local dédié à cette activité. Il comprend au minimum un nombre de zones de travail adaptées à son effectif, une zone d'archivage respectant la confidentialité des dossiers des donneurs. Dans la mesure du possible, il n'est pas trop éloigné du lieu de prise en charge des donneurs ou du lieu de prélèvement.

II-2.2. Local d'accueil du donneur potentiel

L'établissement de santé autorisé au prélèvement se donne les moyens pour disposer à tout moment d'un lit d'accueil disponible, dans une structure disposant des moyens adaptés, en matériel et en personnel, à la prise en charge d'un donneur potentiel.

II-2.3. Local d'accueil des proches du donneur

L'établissement de santé dispose d'un local d'accueil destiné aux proches du donneur ; ce local doit être conforme aux dispositions réglementaires en vigueur.

II-2.4. Local de prélèvement des organes

Il s'agit d'une salle d'opération au sein d'un bloc opératoire correspondant aux normes réglementaires de fonctionnement et dont la surface est suffisante pour permettre à plusieurs 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-3. Matériels

Les principes généraux de qualification, d'utilisation et de maintenance du matériel utilisé pour l'activité de prélèvement des organes sur une personne décédée sont décrites dans ce chapitre. Le matériel chirurgical nécessaire au prélèvement est 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

La salle où est réalisée la prise en charge du donneur potentiel doit être dotée des dispositifs médicaux permettant la ventilation assistée et la surveillance médicale conformément aux normes requises pour une chambre d'un service spécialisé en réanimation.

Pour les centres ayant passé convention avec l'Agence de la biomédecine pour des prélèvements d'organes sur donneur décédé après arrêt cardiaque, la salle de prise en charge du donneur potentiel doit être dotée des matériels conformes aux protocoles établis par l'Agence de la biomédecine (www.agence-biomedecine.fr).

II-3.2. Matériels nécessaires au prélèvement des organes

Le responsable du bloc opératoire s'assure de la présence :

- des dispositifs médicaux nécessaires à la ventilation assistée et la surveillance médicale ;
- de matériel chirurgical nécessaire pour mener à bien une intervention abdominale, thoracique et vasculaire ;
- de matériel nécessaire à la réfrigération en quantité suffisante pour le conditionnement et le transfert de l'ensemble des organes ;
- d'un congélateur pour la glace stérile ;
- d'un réfrigérateur de grand volume aux normes médicales ;

- de conteneurs isothermes ou systèmes de transport conformes à la réglementation en vigueur, stockés dans un local conforme aux règles d'hygiène et d'asepsie ;
- le cas échéant de la disponibilité de machines à perfusion ;
- dans le cas où le prélèvement est fait dans un centre de greffes, il doit s'assurer de la présence de solutions de conservation spécifiques au prélèvement des organes et vérifiées dans les conditions requises.

Le responsable de chaque équipe chirurgicale de prélèvement opérant sur un site extérieur apporte :

- le matériel chirurgical spécifique à son intervention, notamment des canules de perfusion pour l'aorte et la veine cave inférieure, des canules de cardioplégie et de pneumoplégie s'il n'en existe pas sur place ;
- les conteneurs spécifiques et les solutions de conservation conformes à la réglementation en vigueur.

II-3.3. Matériels nécessaires à l'UF médicale de coordination hospitalière

De par ses missions transversales et continues, l'équipe de coordination dispose de :

- dispositifs d'appels et de communication : moyens téléphoniques filaires et portables, télécopieur, accès internet ;
- moyens informatiques adaptés, notamment à la saisie et à la transmission en temps réel du dossier donneur mais aussi aux missions d'information et de formation ;
- moyens de reproduction de documents : photocopieur, scanner ;
- moyens d'archivage et de sauvegarde de ses données en conformité avec les recommandations de la CNIL ;
- moyens adaptés pour la transmission d'images en vue d'évaluation des greffons ;
- moyens de locomotion adaptés au travail en réseau.

III. - Critères d'inclusion du donneur potentiel

III-1. Conditions générales

La sélection des donneurs potentiels repose sur :

- l'affirmation, dans le cas du donneur décédé en état de mort encéphalique, du diagnostic de mort encéphalique et du constat de mort selon la réglementation en vigueur ;
- la reconnaissance, dans un délai compatible avec le don d'organe et défini par les protocoles de l'Agence de la biomédecine, dans le cas d'un donneur décédé après arrêt cardiaque, de l'échec des manœuvres de réanimation chez un sujet victime d'un arrêt cardiaque réfractaire et le constat de mort ;

- la non-opposition du défunt, selon les termes prévus, par les dispositions législatives et réglementaires en vigueur ;
- l'application des règles de sécurité sanitaire définies à l'article L. 1211-6 du CSP ;
- l'analyse de l'anamnèse (personnelle et familiale), des examens cliniques et paracliniques ainsi que des traitements du donneur.

Toutes ces données doivent être consignées dans le dossier médical du défunt et le dossier donneur de la coordination puis transmises à l'Agence de la biomédecine de préférence par voie informatique.

Dans tous les cas, la sélection finale du donneur repose sur une concertation entre les médecins assurant sa prise en charge, l'UF de coordination hospitalière, le médecin du SRA de l'Agence de la biomédecine et les équipes chirurgicales de prélèvement et de greffe.

III-2. Tests de qualification biologique du donneur

Ils sont réalisés dans un laboratoire qualifié ou accrédité, en conformité avec le guide de bonne exécution des analyses (GBEA), les recommandations et la réglementation encadrant la qualification des donneurs d'organes. La coordination des prélèvements s'assure de leur réalisation, de leur transmission au laboratoire compétent et du retour des résultats.

Les tests réglementaires (sérologies et diagnostic génomique viral) sont effectués conformément à la réglementation en vigueur ; ils peuvent être réalisés de jour comme de nuit, la semaine comme le week-end ou les jours fériés par du personnel qualifié pour cette tâche et ayant l'expérience régulière de cette pratique.

Les tests sanguins, notamment ceux relatifs à la détermination du groupe sanguin et du type HLA, sont réalisés à cet effet, avant tout prélèvement, le plus près possible du décès et au mieux avant transfusion ou hémodilution ; dans le cas contraire, l'information est transmise au laboratoire.

III-3. Recherche de l'opposition du défunt

Elle s'effectue conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

Outre ces dispositions, cette recherche requiert en premier lieu l'identification du donneur potentiel : Si l'identité du donneur est inconnue, on s'efforcera par tous les moyens de la documenter. Il ne pourra être procédé à aucun prélèvement, de quelque nature que ce soit, sur une personne non identifiée.

En cas de donneur potentiel résidant en France de nationalité étrangère, la recherche de l'opposition se fait selon les dispositions réglementaires applicables en France.

En cas de donneur potentiel de nationalité étrangère ne résidant pas en France, la recherche de l'opposition se fait selon les dispositions réglementaires applicables dans le pays de résidence.

III-4. Contact avec le procureur de la République

Pour tout décès dont la cause est inconnue ou suspecte, qu'il s'agisse ou non d'une mort violente, le procureur de la République (ou le juge d'instruction lorsqu'une information judiciaire a été ouverte)

est contacté sans délai (article 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). Une procédure écrite permettant un contact en urgence 24 heures/24 du procureur ou de ses substituts est mise en place entre l'UF médicale de coordination hospitalière et les services du procureur.

Toute indication est donnée au procureur 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, pourra se concerter avec le médecin légiste. Celui-ci pourra entrer en contact avec l'UF médicale de coordination hospitalière, voire assister, s'il le juge nécessaire, aux opérations de prélèvement.

Le procureur de la République (ou le juge d'instruction) peut faire connaître sa levée d'opposition par téléphone, mais celle-ci sera confirmée par écrit pour archivage. Il pourra, dès la levée d'opposition, être procédé aux opérations de prélèvement d'organes, sous réserve du strict respect des prescriptions suivantes, sous la responsabilité de la coordination hospitalière :

- des photographies du corps du donneur, au niveau des zones de prélèvement, seront prises avant toute intervention si le procureur de la République (ou le juge d'instruction) en a fait expressément la demande ;

- les comptes rendus opératoires (auxquels seront jointes les photographies), au besoin manuscrits, accompagneront obligatoirement le corps lors de son transport pour autopsie médico-légale. 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, accompagneront obligatoirement le corps ainsi que, si besoin, sur demande du médecin légiste, des échantillons tissulaires des organes prélevés ou des liquides biologiques.

Les prélèvements d'organes seront effectués dans les strictes limites indiquées par le procureur de la République (ou le juge d'instruction). Les greffons non utilisés seront adressés au médecin légiste ayant pratiqué l'autopsie médico-légale. En cas d'impossibilité, qui devra être justifiée, un compte rendu descriptif les concernant sera transmis à ce dernier.

Il est souligné que, dans ce cadre, seuls des prélèvements à finalité thérapeutique pourront être pratiqués, à l'exception de tout autre.

IV. - Organisation opérationnelle du prélèvement d'organe(s)

Le prélèvement se distingue par deux phases successives conduites en lien permanent avec l'UF de coordination hospitalière :

La première phase comporte principalement la prise en charge médicale du donneur potentiel jusqu'à son entrée au bloc opératoire. Elle est sous la responsabilité des médecins de l'équipe de prise en charge du donneur ; elle doit être assurée en collaboration constante avec l'UF médicale de coordination hospitalière et faire l'objet d'une information à l'Agence de la biomédecine.

Toutes les mesures médicales nécessaires sont mises en œuvre chez le donneur pour maintenir l'homéostasie des organes qui pourraient être prélevés, conformément aux recommandations émises par l'Agence de la biomédecine. Ces mesures s'imposent dans la continuité de la réanimation du sujet en coma grave, lors du passage en état de mort encéphalique et ce, jusqu'au clampage aortique. Les mesures spécifiques aux prélèvements d'organes sur donneur décédé après arrêt cardiaque sont définies par les protocoles de l'Agence de la biomédecine ; elles s'appliquent également en cas d'arrêt cardiaque survenant chez un sujet préalablement décédé en état de mort encéphalique.

La deuxième phase est l'acte chirurgical de prélèvement, première étape de la réalisation de la greffe. Elle est sous la responsabilité des chirurgiens préleveurs.

IV-1. Rôle des personnels impliqués

IV-1.1. Rôle de l'équipe médicale de prise en charge du donneur

L'équipe en charge d'un donneur potentiel :

- prévient l'UF médicale de coordination hospitalière dès que les premiers signes cliniques de la mort (sujet en état de mort encéphalique, sujet en arrêt cardiaque et circulatoire persistant) apparaissent chez un sujet dont l'anamnèse est compatible avec un don d'organes ;
- assure le diagnostic clinique et paraclinique de la mort encéphalique selon la réglementation en vigueur ;
- établit le procès-verbal du constat de la mort selon la réglementation liée au cadre des prélèvements d'organe ;
- annonce le décès aux proches ;
- recueille toutes les données utiles au dossier médical du donneur ;
- récupère le groupe sanguin ABO du donneur ;
- s'assure, en collaboration avec l'UF de coordination hospitalière, que les démarches de recherche de l'absence de contre-indication réglementaire au prélèvement et de vérification du respect des dispositions relatives aux problèmes médico-légaux (cf. paragraphe III-4) ont été faits ;
- réalise avec la coordination hospitalière la qualification du donneur et des greffons ;
- est responsable de la transmission au SRA des informations concernant le donneur, en particulier celles susceptibles de donner des indications quant à la qualité des greffons ;
- est responsable des soins et du transport du donneur depuis la prise en charge initiale jusqu'au bloc opératoire ;
- fournit à l'équipe de coordination hospitalière les informations permettant l'évaluation de l'activité de prélèvement.

IV-1.2. Rôle de l'UF médicale de coordination hospitalière

L'équipe de coordination hospitalière est présente à toutes les étapes du prélèvement et travaille en liaison étroite avec les médecins de l'équipe de prise en charge du donneur, le SRA et les chirurgiens préleveurs.

L'équipe de coordination hospitalière est prévenue dès le recensement d'un donneur potentiel : sujet en état de mort encéphalique ou susceptible de le devenir et sujet décédé après arrêt cardiaque ; elle informe alors le SRA en temps réel.

Dans le cadre d'un prélèvement, l'UF médicale de coordination hospitalière :

- s'assure de l'identité du donneur et la contrôle ;
- ouvre un dossier donneur selon le modèle en vigueur (cf. dossier cristal, accessible sur le portail internet de l'Agence de la biomédecine avec un code d'identification spécifique) et saisit, dans la base de données nationale de l'Agence de la biomédecine, l'intégralité des données en lien avec les médecins du donneur, les proches et le médecin traitant ;
- s'assure que le constat de la mort a été établi selon la réglementation en vigueur en termes d'examen clinique et para clinique ;
- effectue les démarches administratives et contacte, si nécessaire, les autorités judiciaires ;
- s'assure que le donneur potentiel n'est pas inscrit sur le registre national automatisé des refus ;
- participe systématiquement à l'accueil et à l'accompagnement des proches du donneur potentiel selon les modalités prévues par les dispositions législatives et réglementaires en vigueur ;
- transmet une copie du groupe sanguin, du typage HLA et des résultats des tests de sécurité sanitaire du donneur au SRA ;
- s'assure que les analyses de sécurité sanitaire obligatoires ainsi que les autres examens (notamment en imagerie) ont été réalisés ;
- s'assure que tous les éléments nécessaires à la qualification du donneur et des greffons ont été réalisés ;
- transmet l'ensemble du dossier au SRA de façon informatisée ;
- informe les acteurs locaux (anesthésistes, chirurgiens, bloc opératoire, laboratoires) de la potentialité d'un prélèvement ;
- organise le déroulement du prélèvement chirurgical en concertation avec le SRA et les différents acteurs ;
- est présente, dès l'arrivée du donneur, au bloc opératoire ;
- accueille les équipes chirurgicales de prélèvement, les informe du déroulement et de l'évolution de l'état du donneur ;
- s'assure de la présence des différents liquides de conservation et des moyens de conditionnement, d'étiquetage et de transport des greffons ;

- contribue au bon déroulement des prélèvements et s'assure notamment que seuls les prélèvements d'organes prévus sont réalisés ;
- vérifie la qualité de la préparation et du conditionnement des greffons et participe à la préparation du transport ;
- s'assure que chaque greffon est accompagné d'un tube de sang ;
- s'assure que l'ensemble des données est anonymisé ;
- s'assure que plusieurs ganglions et des fragments de rate ont été prélevés et conditionnés ;
- remplit la (les) fiche(s) opérationnelle(s) de prélèvement destinée(s) à accompagner le(s) greffon(s)
- s'assure que chaque chirurgien préleveur, avant son départ, a rédigé un compte rendu opératoire ;
- s'assure que la restauration tégumentaire dont elle vérifie la qualité a été effectuée par le dernier chirurgien préleveur ;
- vérifie la bonne qualité de la restauration tégumentaire et la présentation du corps ;
- contacte le SRA pour l'informer de toutes particularités survenues lors du prélèvement ;
- accompagne les proches jusqu'à la restitution du corps et se tient à leur disposition après le prélèvement ;
- le cas échéant, organise avec le directeur de la structure autorisée le retour du corps du donneur, soit vers le domicile, soit vers le funérarium le plus proche du lieu de décès, en fonction du choix des proches du défunt ;
- veille à rassembler et à transmettre au SRA tous résultats ou informations concernant le donneur qui reviendraient dans les heures ou jours suivant le prélèvement, notamment toutes les données concernant la sécurité sanitaire ;
- vérifie que tous les documents existants se trouvent dans le dossier du donneur avant sa clôture et son archivage.

L'ensemble des tâches opérationnelles de la coordination hospitalière fait l'objet d'une procédure écrite adaptée à chaque centre. Une liste simplifiée de traçabilité attestant de la réalisation de chaque étape, fait partie du dossier de chaque donneur.

IV-1.3. Rôle de la direction en charge du prélèvement et de la greffe à l'Agence de la biomédecine (service de régulation et d'appui - SRA)

Une étroite liaison entre les personnels de l'établissement de santé et le SRA de l'Agence de la biomédecine est nécessaire pour le bon déroulement de cette activité.

Le SRA est tenu informé en temps réel de l'éventualité d'un prélèvement par l'UF de coordination hospitalière ou à défaut par le médecin 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 lui est communiquée en temps réel pour donner lieu à une procédure d'alerte en lien avec le

correspondant local de biovigilance selon les modalités prévues par les dispositions législatives et réglementaires en vigueur. Le rôle du SRA de l'Agence de la biomédecine est de :

- s'assurer du respect de la réglementation par l'établissement de santé en ce qui concerne notamment les modalités du constat de mort, le consentement au prélèvement et la sécurité sanitaire ;
- intervenir si besoin, lors de difficultés administratives, juridiques, logistiques ou médico-techniques dans le cadre de cette activité ;
- informer l'UF médicale de coordination hospitalière de la répartition des greffons et des équipes chirurgicales impliquées afin de lui permettre d'assurer la synchronisation des différentes étapes du prélèvement et de vérifier les moyens de transport ;
- centraliser les informations concernant le donneur et les conditions du prélèvement ;
- mettre à disposition par voie informatique l'ensemble des données disponibles au moment des propositions aux équipes de greffe.

IV-1.4. Rôle de l'équipe chirurgicale de prélèvement

IV-1.4.1. Les chirurgiens préleveurs :

- ont pris connaissance du dossier médical du donneur ou du dossier spécifique du donneur tenu par l'UF médicale de coordination hospitalière sur lequel sont reportées les informations pertinentes de ce dossier ; dans ce cas ils le consultent par voie informatique sécurisée ;
- initient la procédure de vérification de la compatibilité des groupes sanguins ABO du donneur et du receveur, en adjointant au récipient de transport de chaque greffon un tube de sang spécifiquement étiqueté à cet usage, ainsi que le matériel biologique nécessaire à la réalisation des tests de compatibilité donneur-receveur dûment étiqueté ;
- recueillent les informations permettant d'apprécier la qualité du ou des greffon(s) ;
- respectent les recommandations de bonnes pratiques éditées par l'Agence de la biomédecine, concernant la réalisation technique des prélèvements multi-organes (cf. document accessible sur le portail internet de l'agence avec un code d'identification spécifique) ;
- s'assurent de la meilleure restauration tégumentaire possible du corps ;
- sont chargés, en liaison avec l'équipe de coordination hospitalière, de l'application des mesures en vigueur visant la conservation, l'étiquetage et le conditionnement du (ou des) greffon(s) et des informations nécessaires à la traçabilité en vue de leur transport vers le centre de greffe ;
- renseignent la (les) fiche(s) technique(s) relative(s) à l'organe (cf. document accessible sur le portail internet de l'Agence de la biomédecine avec un code d'identification spécifique) qui accompagne(nt) les greffons ;
- rédigent en temps réel le compte rendu de l'acte chirurgical décrivant notamment les organes prélevés, les conditions du prélèvement et les incidents éventuels ;

- en cas de contexte médico-légal, élaborent ce compte rendu dans les conditions requises par l'Agence de la biomédecine (cf. document accessible sur le portail internet de l'agence avec un code d'identification spécifique).

IV-1.4.2. Le coordonnateur des blocs opératoires :

Il est l'interlocuteur privilégié pour faciliter la mise à disposition des locaux et du personnel dans des délais comparables à ceux d'une urgence vitale. Il est informé le plus en amont possible de l'éventualité d'un prélèvement. Il s'assure que les locaux et le matériel sont adaptés à la mise en œuvre des règles de bonnes pratiques de prélèvement et de leur bon fonctionnement. Tout incident et dysfonctionnement survenant dans le cadre du prélèvement ou de son organisation lui est signalé. Il intègre le prélèvement d'organes dans les activités d'urgence des blocs opératoires.

IV-2. Déroulement du prélèvement et restauration tégumentaire

Le prélèvement d'organe, effectué sous la responsabilité de chacun des chirurgiens préleveur pour l'(les) organe(s) qui le concerne(nt), est une intervention chirurgicale urgente qui s'effectue au bloc opératoire selon les règles d'hygiène et d'asepsie propres à toute intervention chirurgicale. Son déroulement fait l'objet d'une organisation préalable entre la coordination hospitalière, le responsable et les personnels du bloc opératoire et d'une concertation préalable des équipes chirurgicales, en cas de prélèvements multiples selon les recommandations techniques chirurgicales éditées par l'Agence de la biomédecine.

IV-2.1. La 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. Elle est assurée par le dernier chirurgien présent et contrôlée par la coordination hospitalière qui est garante de la qualité de la restauration tégumentaire vis-à-vis des proches.

IV-2.2. Devenir des organes prélevés non greffés

L'utilisation d'un greffon est placée sous la responsabilité du médecin en charge du receveur. Si un greffon est prélevé mais n'est pas greffé, le médecin greffeur motive son refus et transmet le motif de ce refus à l'Agence de la biomédecine. Le greffon est alors conservé en vue d'un examen anatomo-pathologique. Le compte rendu de cet examen est conservé dans le dossier médical du donneur. Une copie est adressée au SRA de l'Agence de la biomédecine. Lorsqu'un greffon cardiaque n'a pas pu être utilisé, celui-ci sera adressé, si possible, à un établissement ou organisme autorisé au titre de l'article L. 1243-2 du CSP pour préparation de valves et tube valvé à visée thérapeutique.

V. - Conditionnement. - Transport du greffon et du matériel biologique

V-1. Conditionnement et étiquetage du greffon

Le conditionnement a pour objet de préserver la qualité, la stérilité de l'organe prélevé et permettre son identification ainsi que son suivi et sa traçabilité.

L'organe prélevé doit être conditionné selon les recommandations en vigueur émises par l'Agence de la biomédecine (www.agence-biomedecine.fr). L'étiquetage du récipient de transport comporte toutes les informations mentionnées au III de l'annexe I de l'arrêté du 14 mai 2010 susvisé. Ces informations nécessaires à l'identification, au suivi et à la traçabilité du greffon sont réunies sur les étiquettes standards d'identification et de traçabilité (fournie par l'Agence de la biomédecine) qui sont complétées et apposées sur le récipient de transport, au bloc opératoire avant le départ du greffon vers le site de greffe.

V-1.1. Transport du greffon

Le transport des organes en vue de greffe est soumis, afin de limiter au maximum la durée de l'ischémie froide, à des contraintes de temps qui lui confèrent un haut degré de priorité.

V-1.2. Conditions de transport

Le choix du mode de transport est fait en tenant compte des exigences de délais 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, conforme aux normes européennes en vigueur, est adapté aux conditions de conservation, en particulier de température, et assure l'étanchéité et la protection de l'organe contre les chocs.

V-1.3. Organisation du circuit

L'ensemble du circuit défini au préalable inclut le choix du (des) transporteur(s), l'information des personnes intervenantes et la traçabilité du transport, consignée sur une fiche établie par la coordination hospitalière.

Chaque personne intervenant dans le transport remet en main propre le récipient de transport à la personne désignée sur la fiche et in fine à la personne du service destinataire désignée sur la fiche de traçabilité du transport qui accompagne le greffon.

Chaque personne réceptionnant le greffon remplit cette fiche pour la partie qui la concerne jusqu'au destinataire final qui la transmet sans délai par télécopie à l'expéditeur pour finaliser le transport et l'archivage.

La fiche de traçabilité du transport, visée par chacun des intervenants, doit permettre un contrôle a posteriori en cas de problèmes.

Le(s) transporteur(s) doi(ven)t disposer d'un système permettant d'être joint à tout moment durant un transport de greffon.

La fiche de traçabilité du transport doit être renvoyée à l'UF de coordination du site de prélèvement et intégrée dans le dossier du donneur.

En cas d'utilisation d'une machine de perfusion, les conditions de retour à vide sont prévues et organisées en lien avec le pôle national de répartition des greffons (PNRG) de l'Agence de la biomédecine.

V-2. Conditionnement et transport du matériel biologique nécessaire à la réalisation du test de compatibilité donneur/receveur

Le matériel biologique prélevé au bloc opératoire permet la réalisation du test de compatibilité donneur/receveur par les laboratoires HLA.

Son conditionnement et l'étiquetage ainsi que son transport s'effectuent selon les recommandations en vigueur émises par l'Agence de la biomédecine (www.agence-biomedecine.fr).

VI. - Transport du corps

VI-1. Avant prélèvement

Le transport du corps de donneurs décédés à cœur battant ou non battant, en vue de prélèvement d'organe à visée thérapeutique, est un transport sanitaire au sens de l'article L. 6312-1 du code de la santé publique. L'UF de coordination hospitalière peut donc, dans le cadre d'un réseau de prélèvements, faire assurer les formalités de constat du décès conformément à la réglementation en vigueur dans tout établissement de santé du réseau, la recherche de la volonté de la personne décédée dans les conditions prévues par les dispositions législatives et réglementaires en vigueur et en cas de non-opposition, l'organisation du transfert du corps par les équipes du SAMU vers l'hôpital le plus adapté, où sera effectué le prélèvement, si les conditions de prise en charge du donneur potentiel le permettent.

VI-2. Après prélèvement

Conformément à la réglementation en vigueur (art. R. 2213-14 du code général des collectivités territoriales), le corps d'un donneur prélevé sera transporté avant sa mise en bière, soit à la résidence du défunt ou d'un membre de sa famille, soit dans une chambre funéraire, le cas échéant la chambre mortuaire où le donneur est décédé en fonction des souhaits exprimés par les proches du défunt.

L'établissement préleveur prend en charge les frais de restitution et de transport (aller-retour) du corps du donneur à sa famille dans les conditions prévues par la réglementation et les instructions ministérielles en vigueur.

VII. - Système d'information

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.

VII-1. Système informatique

Les données concernant les prélèvements d'organes sont enregistrées par un système de traitement informatisé. Des procédures détaillées de fonctionnement du système sont disponibles et l'exactitude des données enregistrées est vérifiée. Les documents sont conservés durant la période

fixée pour chaque type de document (art. R. 1112-7 et R. 1233-9 du CSP). L'accès à ce système est protégé par des mots de passe ou tout autre moyen propre à assurer la confidentialité des données recueillies. Le système est conforme aux spécifications précisées par l'Agence de la biomédecine.

VII-2. Le dossier du donneur

L'ensemble des données du dossier donneur est saisi dans le système d'information de l'Agence de la biomédecine et validé par le SRA de l'Agence de la biomédecine avant clôture et archivage d'une durée minimale de trente ans après le prélèvement. Chaque coordination a accès à l'ensemble des données concernant le donneur qu'elle a pris en charge.

Le dossier donneur comprend :

- l'ensemble des données administratives relatives au don (le cas échéant, le procès-verbal de constat de décès, l'interrogation et la réponse du RNR, la levée d'opposition du procureur de la République, l'autopsie médico-légale) ;
- l'ensemble des données et documents ayant permis la qualification du donneur ;
- les comptes rendus opératoires, la fiche technique relative à l'organe ;
- les fiches de traçabilité du déroulement de la procédure de prélèvement ;
- les fiches de traçabilité des transports de greffons ;
- les résultats des analyses de sécurité sanitaire envoyés par télécopie au régulateur du SRA de l'Agence de la biomédecine ;
- le cas échéant, l'étiquette qui est apposée sur le conditionnement extérieur du greffon ;
- la ou les fiche(s) technique(s) relative(s) à l'organe.

VII-3. Documents administratifs

La coordination hospitalière doit archiver ces documents (archivage d'une durée minimale de trente ans après le prélèvement) ; ils comportent les pièces descriptives de l'organisation du prélèvement, les documents de liaison et les documents d'évaluation :

- dossier d'autorisation de prélèvement accordée à l'établissement de santé ;
- document présentant les objectifs et les effectifs 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 ;
- procédures et modes opératoires relatifs au processus de prélèvement d'organes ;
- rapports annuels d'activité présentant l'activité de prélèvement de l'établissement de santé. Il est rédigé sous la responsabilité du médecin responsable de l'unité de coordination en collaboration avec tous les membres de l'équipe de coordination hospitalière des prélèvements d'organes ;
- documents décrivant le fonctionnement du réseau ;

- comptes rendus des réunions de coordination de l'établissement et du réseau ;
- fiches de poste ;
- compte rendu d'inspection, recueil et déclarations de biovigilance ;
- dossier de certification de la coordination hospitalière par l'Agence de la biomédecine.

Fait le 29 octobre 2015.

Pour la ministre et par délégation :

Le directeur général de la santé,

B. Vallet

Le directeur général de l'offre de soins,

J. Debeaupuis