

CONSEIL D'ORIENTATION
SEANCE DU VENDREDI 06 JUILLET 2012

DELIBERATION N° 2012-CO-28

OBJET : Les règles de bonnes pratiques sur le prélèvement d'organes

Étaient présents



Madame Marie-Françoise BARATON, représentante de la Fédération nationale d'aide aux insuffisants rénaux

Monsieur Patrick NIAUDET, président du conseil d'orientation

Monsieur Bruno GAURIER, représentant de l'Association des paralysés de France

Madame Pascale FOMBEUR, conseiller d'Etat

Monsieur Henri JOYEUX, représentant de l'Union Nationale des Associations Familiales

Madame Frédérique DREIFUSS-NETTER, conseiller à la Cour de cassation

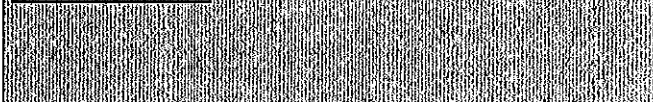
Madame Sylvie BUNFORD, représentante de l'Association « AMPhore »

Monsieur Pierre LYON-CAEN, représentant de la commission nationale consultative des droits de l'homme

Madame Danièle LOCHAK, représentante de la Ligue des droits de l'homme

Docteur Jean-Marie KUNSTMANN, expert scientifique spécialisé dans le domaine de la médecine de la reproduction et de la génétique

Étaient excusés



Professeur Dominique BONNEAU, généticien

Professeur Jean-Louis VILDE, membre du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé

Docteur Jacqueline MANDELBAUM, responsable service de biologie de la reproduction

Professeur Jean-Pierre JOUET, expert scientifique spécialisé en hématologie

Professeur Jacques BELGHITI, chirurgien en transplantation d'organes

Madame Ingrid CALLIES, conseillère pour l'Éthique

Docteur Alain TENAILLON, Anesthésiste réanimateur

Professeur Mohamad MOHTY, hématologue

Docteur Pierre LEVY-SOUSSAN, médecin psychiatre

Docteur Gérard SEYEUX, médecin psychanalyste

Madame Suzanne RAMEIX, philosophe

Monsieur Jean-François MALATERRE, représentant de l'Association française contre les myopathies

Monsieur Nicolas AUMONIER, philosophe

Le conseil d'orientation,

- Vu l'article L. 1418-4 du code de la santé publique, et
- l'article R. 1418-17 du code de la santé publique.

Adopte, à la majorité des membres présents l'avis du conseil d'orientation relatif aux règles de bonnes pratiques sur le prélèvement d'organes, telles qu'elles figurent en annexe de la présente délibération.

Fait à Saint-Denis, le 6 juillet 2012

Le président du conseil d'orientation
de l'Agence de la biomédecine



Patrick NIAUDET

Règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement d'organes à finalité thérapeutique sur personne décédée.

1	SOMMAIRE
2	
3	
4	Préambule
4	
6	I. Organisation de l'activité de prélèvement d'organes au sein d'un établissement de santé
7	I.1. Organisation générale
8	I.1.1. Missions du directeur de l'établissement
9	I.1.2. Missions de l'Unité Fonctionnelle médicale de Coordination Hospitalière
10	I.1.2.1. Missions générales
11	I.1.2.2. Missions d'organisation des prélèvements d'organes
12	I.1.2.3. Missions administratives
13	I.1.2.4. Mission de formation et d'information
14	I.1.2.5. Mission de recherche
15	I.1.2.6. Missions spécifiques du ou des médecin(s) coordinateur(s) dans l'organisation de l'activité de prélèvement
16	I.1.3. Missions de l'équipe de prise en charge du donneur
17	I.1.4. Missions de l'équipe de prélèvement
18	I.2. Qualification et formation des personnels dédiés à l'activité de prélèvement d'organes
19	I.2.1. Coordination hospitalière
20	I.2.1.1. Médecin coordinateur
21	I.2.1.2. Infirmier(e) coordinateur (rice)
22	I.2.2. Chirurgien(s) préleveur(s)
23	
24	II. Moyens nécessaires à l'activité de prélèvement
25	II.1. Les équipes
26	II.1.1. Equipe de coordination hospitalière
27	II.1.2. Equipe du donneur
	II.1.3. Equipe de prélèvement
	II.2. Locaux
	II.2.1. Local de la coordination hospitalière
	II.2.2. Local d'accueil du donneur potentiel
	II.2.3. Local d'accueil des proches
	II.2.4. Local de prélèvement des organes

	Agence de la biomédecine	Saint-Denis, le 06 juillet 2012
	Règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement d'organes à finalité thérapeutique sur personne décédée.	

	<p>II.3. Matériels</p> <p>II.3.1. Matériels de prise en charge d'une personne décédée sous ventilation mécanique et support hémodynamique éventuel :</p> <p>II.3.2. Matériels nécessaires au prélèvement des organes</p> <p>II.3.3. Matériels nécessaires à l'équipe de coordination hospitalière</p> <p>III. Critères d'inclusion du donneur potentiel</p> <p>III.1. Conditions générales</p> <p>III.2. Bilan de prélevabilité- Test de dépistage des maladies transmissibles</p> <p>III.3. Recueil du témoignage du défunt</p> <p>III.4. Contact avec le Procureur de la République</p> <p>IV. Organisation opérationnelle du prélèvement d'organes</p> <p>IV.1. Rôle des personnels impliqués</p> <p>IV.1.1. Rôle de l'équipe de prise en charge du donneur</p> <p>IV.1.2. Rôle de la coordination hospitalière</p> <p>IV.1.3. Rôle du Service de Régulation et d'Appui - SRA de l'Agence de la biomédecine</p> <p>IV.1.4. Rôle de l'équipe chirurgicale de prélèvement</p> <p>IV.1.4.1. Les chirurgiens préleveurs</p> <p>IV.1.4.2. Le coordonnateur des blocs opératoires</p> <p>IV.2. Déroulement du prélèvement et restauration tégumentaire</p> <p>IV.2.1. La restauration tégumentaire</p> <p>IV.2.2. Devenir des organes prélevés non greffés</p> <p>V. Conditionnement - transport du greffon et du matériel biologique</p> <p>V.1. Conditionnement du greffon</p> <p>V.2. Transport du greffon</p> <p>V.2.1. Conditions de transport</p> <p>V.2.2. Organisation du circuit</p> <p>V.3. Conditionnement et transport du matériel biologique (ganglions, rate, tubes de sang)</p> <p>VI. Transport du corps</p> <p>VI.1. Avant prélèvement</p> <p>VI.2. Après prélèvement</p>
--	--

	Agence de la biomédecine	Saint-Denis, le 06 juillet 2012
	Règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement d'organes à finalité thérapeutique sur personne décédée.	

	<p>VII. Système d'information VII.1. Système informatique VII.2. Le dossier donneur VII.3. Documents administratifs</p> <p>VIII. Financement de l'activité de prélèvement</p>
--	---

Agence de la biomédecine

Saint-Denis, le 06 juillet 2012

Règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement d'organes à finalité thérapeutique sur personne décédée.

A N N E X E

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

Préambule

L'activité de prélèvement d'organes à finalité thérapeutique est une activité de soins à part entière. Sa réalisation doit bénéficier de la priorité dédiée aux actes médicaux et chirurgicaux d'urgence liés à un enjeu vital. Ayant pour objet la greffe, elle constitue une mission de santé publique et une priorité nationale (Art. L1231-1-A). 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, doivent participer à l'activité de recensement et de prélèvements d'organes en s'intégrant dans des réseaux de prélèvement (Art. L 1233-1). Cette activité de soins doit être coordonnée par une ou plusieurs équipes de coordination des prélèvements. Chaque équipe de coordination doit former une unité fonctionnelle médicale qui doit être individualisée en tant que telle dans les établissements de santé ou le réseau. Les établissements de santé travaillent en étroite collaboration avec les services inter-régionaux de l'Agence de la biomédecine (les services de régulation et d'appui - SRA). Ils doivent s'engager 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. 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 et dans le respect des règles éthiques et de sécurité sanitaire des organes.

Aux fins de ces règles de bonne pratique, on entend par «organes», 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 (arrêté du 1^{er} avril 1997), 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 diagnostic de mort, l'interrogation du Registre National des Refus et en cas de non-inscription, l'entretien avec les proches, 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 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 oeuvre des mesures médicales pour assurer le maintien du donneur et la viabilité des organes destinés à la greffe est essentielle.

Règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement d'organes à finalité thérapeutique sur personne décédée.

50 51 52 53 54 55 56 57 58 59 60 61 62 63 64 65 66 67 68 69 70 71 72 73 74 75 76 77 78 79 80 81	<p>I. Organisation de l'activité de prélèvement d'organes au sein d'un établissement de santé</p> <p>I.1. Organisation générale</p> <p>L'activité de prélèvement d'organes est une activité de soins, prioritaire, qui doit apparaître dans les objectifs stratégiques de l'établissement et s'inscrire dans son projet d'établissement (Art. L.714-11). L'organisation de l'activité de prélèvement d'organes est confiée, sous l'autorité du directeur de l'établissement, à un médecin coordinateur nommé à cet effet par le directeur de l'établissement après avis du président de la commission médicale d'établissement - CME concerné et de l'Agence de la biomédecine. Les objectifs en matière de recensement des donneurs potentiels et de prélèvement d'organes sont définis par le directeur général ou le directeur de l'établissement concerné dans le cadre des schémas interrégionaux d'organisation des soins-SIOS ou régionaux - SROS, en concertation avec les différents professionnels intervenant dans le prélèvement, le président de la CME et l'Agence Régionale de Santé, 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 définis, écrits et portés à la connaissance de toutes les personnes intervenant à un moment donné dans l'activité de prélèvement.</p> <p>I.1.1. Missions du directeur de l'établissement</p> <p>Son rôle dans l'organisation de l'activité de prélèvement est de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 <u>Unité Fonctionnelle médicale de Coordination Hospitalière</u> 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 diagnostic de la mort (cœur battant et non battant) et 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 à une assurance relative aux risques liés au déplacement des personnels impliqués, - d'organiser la biovigilance, désigner les responsables et mettre en œuvre les organisations nécessaires à la déclaration des effets et
--	---

Agence de la biomédecine

Saint-Denis, le 06 juillet 2012

Règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement d'organes à finalité thérapeutique sur personne décédée.

82	des incidents survenant dans son établissement à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et
83	l'Agence de la biomédecine,
84	- créer un lieu de mémoire destiné à l'expression de la reconnaissance aux donneurs (Art. L. 1233-3 CSP),
85	- assurer le financement nécessaire à cette activité, y compris dans le cadre du réseau, en regard des forfaits spécifiques alloués à l'établissement,
86	- assurer le suivi des objectifs,
87	- effectuer (ou déléguer à un autre responsable de l'établissement habilité et/ou à d'autres personnels de santé médicaux et/ou paramédicaux) la demande écrite d'interrogation du registre national automatisé des refus auprès de l'Agence de la biomédecine.
88	
89	
90	I.1.2. Missions de l'Unité Fonctionnelle médicale de Coordination Hospitalière
91	Cette unité fonctionnelle - UF fait partie d'un pôle en relation avec l'activité de prélèvement d'organes et de tissus, indépendante de toute activité de transplantation.
92	
93	
94	I.1.2.1. Missions générales
95	- favoriser le don,
96	- participer à l'organisation et au fonctionnement du réseau de prélèvement,
97	- recenser les donneurs potentiels : sujets en état de mort encéphalique ou susceptible de le devenir et sujet décédés après arrêt cardiaque sur le territoire de son réseau d'établissements de santé autorisés et non autorisés,
98	- organiser la réalisation pratique des prélèvements d'organes,
99	- 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...
100	- participer au signalement et à la déclaration de tout incident et de tout effet indésirable (Art. R. 1211-46 CSP),
101	- développer une démarche qualité et l'évaluation des pratiques professionnelles en lien avec les responsables en charge de la qualité et des risques au sein de l'établissement, 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-évaluations associée ou non à une demande de certification.
102	
103	
104	
105	
106	I.1.2.2. Missions d'organisation des prélèvements d'organes
107	L'équipe de coordination doit :
108	- mettre en place une organisation 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...),
109	- apporter une expertise dans son domaine aux équipes de réanimation du donneur potentiel,
110	- 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),
111	- accueillir et accompagner les proches du donneur potentiel tout au long de cette démarche de soins,
112	
113	

Agence de la biomédecine

Saint-Denis, le 06 juillet 2012

Règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement d'organes à finalité thérapeutique sur personne décédée.

114	- assurer, en présence du médecin du donneur potentiel, l'entretien avec les proches visant à rechercher si la personne a exprimé de son vivant son refus au prélèvement.
115	- s'assurer de l'interrogation du registre national automatisé des refus,
116	- mettre en place une organisation des relations avec le Procureur de la République tel que définie au III.4.
117	- participer à la qualification du donneur potentiel et des greffons notamment en terme de sécurité sanitaire
118	- organiser la participation des différentes équipes chirurgicales de prélèvement.
119	
120	I.1.2.3. Missions administratives
121	- organiser et gérer les archives de l'UF médicale de coordination hospitalière des prélèvements d'organes,
122	- rédiger le rapport annuel d'activité.
123	
124	I.1.2.4. Mission de formation et d'information
125	- former et informer les personnels des établissements de santé participant au réseau,
126	- être un terrain de stage pour les étudiants et les futurs professionnels du prélèvement,
127	- participer à l'information du public et notamment des jeunes dans les lycées et établissements d'enseignement supérieur en lien avec les professionnels de l'éducation et les associations,
128	- participer aux campagnes d'information de l'Agence de la biomédecine.
129	
130	I.1.2.5. Mission de recherche
131	- participer à des programmes de recherche clinique ou scientifique.
132	
133	I.1.2.6. Missions spécifiques du ou des médecin(s) coordinateur(s) dans l'organisation de l'activité de prélèvement
134	Ses missions sont :
135	- d'établir des relations avec les autres partenaires impliqués dans l'activité : SAMU, SMUR, services des urgences et de réanimation, unités de soins intensifs, bloc opératoire de prélèvement, équipes médico-chirurgicales du prélèvement ou de la greffe, technicien d'études cliniques (T.E.C.), services administratifs, laboratoires, services médico-techniques et personnes responsables des locaux de prélèvement,
136	- d'assurer l'interface entre l'établissement de santé et le SRA de l'Agence de la biomédecine,
137	- 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,
138	- 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...
139	- 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,
140	- de définir l'organisation générale de l'activité 24h/24, en service normal et hors service normal, dans le respect des règles de
141	
142	
143	
144	
145	

Agence de la biomédecine

Saint-Denis, le 06 juillet 2012

Règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement d'organes à finalité thérapeutique sur personne décédée.

146	
147	sécurité, d'hygiène, de traçabilité et des conditions de travail,
148	de s'assurer que le personnel et l'équipement nécessaires à l'établissement du constat de la mort et à la qualification du
149	donneur et des organes sont accessibles 24h/24 (en service normal et hors service normal),
150	d'être informé de toutes démarches en vue d'un prélèvement d'organes et de tous les dysfonctionnements,
151	de participer, en tant que de besoin, aux prélèvements d'organes,
152	d'assurer la responsabilité du rapport d'activité annuel, conformément aux dispositions réglementaires relatives aux conditions
153	d'autorisation des établissements de santé effectuant des prélèvements d'organes à visée thérapeutique et de présenter ce
154	rapport à la Commission médicale d'établissement,
155	d'organiser la formation et l'information des personnels de l'établissement et du réseau, en collaboration avec le SRA,
156	de mettre en place des procédures écrites permettant de s'assurer du respect des bonnes pratiques de prélèvement,
157	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
158	biomédecine et que les incidents et effets indésirables du champ de la biovigilance ont bien été signalés au correspondant local
159	de biovigilance pour déclaration à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,
160	Au sein de chaque réseau, un médecin référent doit être désigné dans chaque établissement de santé (public ou privé) non
161	autorisé au prélèvement par son Directeur et après avis du président de la CME. Ce médecin, correspondant local du réseau,
162	doit s'assurer de l'exhaustivité du recensement des donneurs potentiels dans son établissement et de la transmission de
163	l'information en temps réel à l'UF médicale de coordination à laquelle est rattaché son établissement de santé et/ou au SRA de
164	la ZIPR concernée.
165	
166	
167	
168	
169	
170	
171	
172	

1.1.3. Missions de l'équipe de prise en charge du donneur potentiel
L'équipe de prise en charge du donneur potentiel est représentée par l'équipe du service des urgences et/ou de réanimation. 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'abord des proches, de maintenance du donneur jusqu'au prélèvement chirurgical,
- de collaborer avec l'équipe de coordination hospitalière tout au long de ces étapes.

1.1.4. Mission de l'équipe de prélèvement
Les chirurgiens préleveurs et la coordination des blocs opératoires ont pour mission de développer une organisation générale permettant de réaliser le prélèvement d'organes 24 heures/24. Les équipes chirurgicales 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, à la restauration tégumentaire et veillent au conditionnement et au transport des greffons. Elles rédigent le compte rendu opératoire, transmettent toutes les informations utiles à la réalisation de la greffe et au suivi du patient greffé.

Agence de la biomédecine

Saint-Denis, le 06 juillet 2012

Règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement d'organes à finalité thérapeutique sur personne décédée.

173	I.2. Qualification et formation des personnels dédiés à l'activité de prélèvement d'organes
174	Il est nécessaire que l'ensemble du personnel des services prenant en charge des personnes décédées en vue d'un prélèvement
175	d'organes, suive une formation adaptée à ce type de soins et qu'il ait pris connaissance des règles de bonnes pratiques de prélèvement
176	d'organes et de leurs évolutions, afin de garantir les conditions nécessaires à la sécurité et la qualité.
177	
178	I.2.1. Coordination hospitalière
179	
180	I.2.1.1 Médecin coordinateur
181	- une expérience de réanimation en tant que médecin urgentiste, réanimateur ou anesthésiste est recommandée pour le profil du
182	poste,
183	- le cursus de formation théorique défini par l'Agence de la biomédecine pour les personnels des équipes de coordination
184	hospitalière de prélèvement d'organes ainsi que le stage pratique auprès d'une équipe active de prélèvement sont obligatoires ;
185	il en est de même de la formation continue définie en accord avec les orientations proposées par l'Agence de la biomédecine.
186	
187	I.2.1.2. Infirmier(e) coordinateur (rice)
188	- le niveau requis est celui d'infirmier(ère) diplômé(e) d'Etat ou spécialisé(e) ou cadre de santé,
189	- une expérience comportant plusieurs années de pratique dans des services de réanimation, de soins intensifs, d'urgences, de
190	bloc opératoire ou de greffe est recommandée,
191	- le cursus de formation théorique défini par l'Agence de la biomédecine en se conformant au référentiel d'activités et de
192	compétences des coordinations hospitalières pour les personnels des équipes de coordination hospitalière de prélèvement
193	d'organes ainsi que le stage pratique auprès d'une équipe active de prélèvement sont obligatoires ; cette formation devrait être
194	suivie dans le cadre de l'adaptation à l'emploi. Le coordinateur infirmier doit s'engager à suivre une formation continue définie
195	en accord avec les orientations proposées par l'Agence de la biomédecine et à se tenir informé de l'évolution de la
196	réglementation et des règles de bonnes pratiques notamment auprès des SRA de l'Agence de la biomédecine.
197	
198	
199	
200	II. Moyens nécessaires à l'activité de prélèvement
201	
202	II.1. Les équipes

Agence de la biomédecine

Saint-Denis, le 06 juillet 2012

Règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement d'organes à finalité thérapeutique sur personne décédée.

203	II.1.1. Coordination hospitalière
204	Elle doit comprendre :
205	- un ou plusieurs <u>médecin(s) coordinateur(s)</u> hospitalier(s) nommé(s) dont l'un de ces médecins est désigné responsable de
206	l'Unité Fonctionnelle par le directeur général de l'établissement après avis du président de CME.
207	- un ou plusieurs <u>infirmier(s) coordinateur(s)</u> hospitalier(s) désigné(s) par le Directeur Général de l'établissement de santé sur
208	proposition du médecin responsable de l'UF, si besoin après avis de l'Agence de la biomédecine. Il(s) ou elle(s) travaille(nt)
209	sous la responsabilité du médecin coordinateur de l'unité fonctionnelle de coordination hospitalière, sous l'autorité du cadre
210	supérieur de santé du pôle et du directeur général ou du directeur de l'établissement concerné comme défini par la convention
211	du réseau. Il(s) ou elle(s) intervient (nent) dans son (leurs) établissement(s) d'affectation et/ou dans tout établissement du
212	réseau.
213	
214	A cette équipe pourront, en cas de besoin et en fonction de l'activité, être adjoints d'autres compétences : une secrétaire, un
215	psychologue.
216	
217	II.1.2. Equipe du donneur
218	Les personnels des équipes des services d'urgence et de réanimation prenant en charge sous la responsabilité d'un médecin qualifié,
219	le donneur potentiel doivent être en nombre suffisant.
220	
221	II.1.3. Equipe de prélèvement
222	La greffe débute par l'acte chirurgical de prélèvement du greffon. Ce prélèvement est réalisé par les chirurgiens au sein d'une équipe en
223	nombre suffisant en présence :
224	- d'un médecin anesthésiste réanimateur,
225	- d'une infirmière anesthésiste (IADE),
226	- au moins d'une infirmière de bloc opératoire (IBODE),
227	- d'un ou plusieurs membres de l'équipe de coordination hospitalière.
228	Le(s) chirurgien(s) préleveur(s) peut(vent) exercer dans l'établissement où a lieu le prélèvement ou exercer dans un autre établissement
229	de santé ; dans ce cas, ils sont placés durant l'intervention sous la responsabilité du directeur de l'établissement du centre hospitalier
230	où a lieu le prélèvement. Le chirurgien préleveur peut être ou ne pas être le chirurgien transplantateur.
231	
232	II.2. Locaux
	Des locaux, adaptés à chaque tâche, doivent être identifiés et répondre aux normes en vigueur. Ils doivent comprendre au minimum
	(décret 97-306 du 1 ^{er} avril 1997) :
	- un local dédié à la coordination hospitalière,

Agence de la biomédecine

Saint-Denis, le 06 juillet 2012

Règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement d'organes à finalité thérapeutique sur personne décédée.

- 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 pour réaliser les divers entretiens,
- une salle d'opération pour la réalisation du prélèvement des organes.

II.2.1. Local de la coordination hospitalière

La coordination hospitalière doit disposer d'un local qui lui est exclusivement réservé. Il doit comprendre au minimum un nombre de zones de travail adaptées à l'effectif de l'UF de coordination hospitalière, une zone d'archivage respectant la confidentialité des dossiers des donneurs et une zone de stockage. Il doit dans la mesure du possible ne pas être 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 doit se donner 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

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

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 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:

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

Règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement d'organes à finalité thérapeutique sur personne décédée.

<p>266 267 268 269 270 271 272 273 274 275 276 277 278 279 280 281 282 283 284 285 286 287 288 289 290 291 292 293 294 295 296 297</p>	<p>arrêt cardiaque, la salle de prise en charge du donneur potentiel doit être dotée des matériels conformes aux protocoles établis par l'Agence.</p> <p>II.3.2. Matériels nécessaires au prélèvement des organes Le responsable du bloc opératoire s'assure de la présence :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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, - 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. <p>Le responsable de chaque équipe chirurgicale de prélèvement opérant sur un site extérieur doit apporter :</p> <ul style="list-style-type: none"> - le matériel chirurgical spécifique à son intervention et notamment des canules de perfusion pour l'aorte et la veine cave inférieure, des canules de cardioplogie et de pneumoplogie s'il n'en existe pas sur place. - les conteneurs spécifiques et les solutions de préservation conformes à la réglementation en vigueur. <p>Dans le cas où le prélèvement est fait dans un centre de greffes, le responsable du bloc opératoire doit s'assurer de la présence des solutions de conservation nécessaires au prélèvement des organes.</p> <p>II.3.3. Matériels nécessaires à l'équipe de coordination hospitalière De part ses missions transversales et continues, l'équipe de coordination doit disposer de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - dispositif 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 document : photocopieur, scanner, - moyens d'archivage et de sauvegarde de ses données en conformité avec les recommandations de la CNIL, - moyens de locomotion adaptés au travail en réseau. <p>III. Critères d'inclusion du donneur potentiel</p> <p>III. 1. Conditions générales La sélection des donneurs potentiels repose sur :</p>
--	---

Agence de la biomédecine

Saint-Denis, le 06 juillet 2012

Règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement d'organes à finalité thérapeutique sur personne décédée.

298 299 300 301 302 303 304 305 306 307 308 309 310 311 312 313 314 315 316 317 318 319 320 321 322 323 324 325 326 327 328 329	<ul style="list-style-type: none"> - 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, 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 la loi, recherchée par au moins l'interrogation du registre national automatisé des refus et l'entretien avec les proches ; - l'application des règles de sécurité sanitaire en vigueur ; - l'analyse de l'anamnèse (personnelle et familiale), des examens cliniques et para cliniques ainsi que des traitements du donneur. <p>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 au mieux par voie informatique.</p> <p>Dans tous les cas, la sélection finale du donneur repose sur une concertation entre les médecins l'ayant en charge, l'équipe de coordination hospitalière, le médecin du SRA de l'Agence de la biomédecine et les équipes chirurgicales de prélèvement et de greffe.</p> <p>III.2. Bilan de prélevabilité - Tests de dépistage des maladies transmissibles</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ils doivent être réalisés dans un laboratoire qualifié, 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 doit s'assurer de leur réalisation, de leur transmission au laboratoire compétent et du retour des résultats, - les tests réglementaires (sérologies et diagnostic génomique viral) doivent être effectués conformément à la réglementation en vigueur ; ils doivent pouvoir 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 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 doit être transmise au laboratoire. <p>III.3. Recherche de l'opposition du défunt</p> <p>Cette recherche requiert en premier lieu l'identification du donneur potentiel ;</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. - Si l'identité du donneur est connue, la recherche de l'opposition repose sur : <ul style="list-style-type: none"> - l'interrogation obligatoire du Registre National automatisé des Refus pour tout donneur de plus de 13 ans. Cette recherche doit faire l'objet d'une procédure écrite de contrôle. - l'entretien avec les proches pour rechercher si le défunt majeur n'a pas fait connaître de son vivant son refus total ou partiel de prélèvement d'organes sur sa personne. Si le défunt est un mineur, ou un majeur sous tutelle, recueil du consentement écrit des deux titulaires de l'autorité parentale ou du tuteur.
--	---

Agence de la biomédecine

Saint-Denis, le 06 juillet 2012

Règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement d'organes à finalité thérapeutique sur personne décédée.

- 330 - la recherche de tout écrit (notamment carte de donneur) susceptible de démontrer la volonté du défunt quant au don
- 331 d'organes, fait partie des démarches préalables au recueil du témoignage des proches,
- 332 lorsque les proches ne peuvent être joints, l'équipe de coordination hospitalière s'efforce par tout moyen de les
- 333 retrouver et consigne par écrit l'ensemble des démarches qu'elle a initiées dans le dossier de coordination. Ces
- 334 démarches sont assurées en collaboration avec l'administration de l'établissement et éventuellement les autorités de
- 335 police. Si, au terme de cette procédure, aucun proche n'est joint, le prélèvement peut légalement avoir lieu.
- 336 - *En cas de donneur potentiel résidant en France de nationalité étrangère*, la recherche de l'opposition se fait selon les
- 337 dispositions réglementaires applicables en France,
- 338 - *En cas de donneur potentiel de nationalité étrangère ne résidant pas en France*, la recherche de l'opposition se fait selon les
- 339 dispositions réglementaires applicables dans le pays de résidence,

III.4. Contact avec le Procureur de la République

340 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

341 Juge d'Instruction lorsqu'une information judiciaire a été ouverte) doit être contacté sans délai (article 74 du Code de Procédure

342 Pénale). Le Procureur de la République compétent est celui du lieu des faits (et non celui dans le ressort duquel se trouve le donneur).

343 Une procédure écrite permettant un contact en urgence 24 heures sur 24 du procureur ou de ses substituts, doit être mise en place

344 entre la coordination hospitalière et les services du procureur.

345 Toute indication doit être donnée au Procureur pour lui permettre d'identifier le service de police ou de gendarmerie chargé de

346 l'enquête.

347 Le Procureur de la République (ou le Juge d'Instruction), avant de prendre sa décision, pourra se concerter avec le médecin légiste.

348 Celui-ci pourra entrer en contact avec l'équipe de coordination hospitalière, voire assister, s'il le juge nécessaire, aux opérations de

349 prélèvement.

350 Le Procureur de la République (ou le Juge d'Instruction) peut faire connaître sa levée d'opposition par téléphone, mais celle-ci devra

351 être confirmée par écrit pour archivage. Il pourra, dès la levée d'opposition, être procédé aux opérations de prélèvement d'organes,

352 sous réserve du strict respect des prescriptions suivantes, sous la responsabilité de la coordination hospitalière :

- 353 - des photographies du corps du donneur, au niveau des zones de prélèvement, devront être prises avant toute intervention si le
- 354 Procureur de la République (ou le Juge d'Instruction) en a fait expressément la demande ;
- 355 - les comptes-rendus opératoires (auxquels seront jointes les photographies), au besoin manuscrits, devront obligatoirement
- 356 accompagner le corps lors de son transport pour autopsie médico-légale. Les documents relatifs aux actes réalisés avant la
- 357 constatation du décès, y compris au cours du transport et du prélèvement, par les services de réanimation seront annexés ;
- 358 - des échantillons de sang et d'urine, antérieurs au prélèvement, devront obligatoirement accompagner le corps et si besoin, sur
- 359 demande du médecin légiste, des échantillons tissulaires des organes prélevés ou des liquides biologiques.

360 Les prélèvements d'organes seront effectués dans les strictes limites indiquées par le Procureur de la République (ou le Juge

361 d'Instruction). Les greffons non utilisés devront être 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.

Agence de la biomédecine

Saint-Denis, le 06 juillet 2012

Règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement d'organes à finalité thérapeutique sur personne décédée.

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

IV. Organisation opérationnelle du prélèvement d'organes

Le prélèvement se distingue par deux phases successives conduites en lien permanent avec l'équipe 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 du donneur ; elle doit être assurée en collaboration constante avec l'équipe de coordination hospitalière et faire l'objet d'une information au SRA.

Toutes les mesures médicales nécessaires, doivent être 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'équipe de coordination hospitalière dès que les premiers signes cliniques de la mort encéphalique 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,
- valide le groupe sanguin ABO du donneur,
- s'assure, en collaboration avec la 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,
- participe avec la coordination hospitalière et le SRA à 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,

Agence de la biomédecine

Saint-Denis, le 06 juillet 2012

Règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement d'organes à finalité thérapeutique sur personne décédée.

394	- fournit à l'équipe de coordination hospitalière, les informations permettant l'évaluation de l'activité de prélèvement.
395	
396	IV.1.2. Rôle de la coordination hospitalière
397	L'équipe de coordination hospitalière doit être présente à toutes les étapes du prélèvement et travaille en liaison étroite avec les médecins du donneur, le SRA et les chirurgiens préleveurs.
398	L'équipe de coordination hospitalière doit être 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 doit alors informer en temps réel le SRA.
399	Dans le cadre d'un prélèvement, la coordination hospitalière :
400	- s'assure de l'identité du donneur et la contrôle,
401	- ouvre un dossier donneur selon le modèle en vigueur 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,
402	- s'assure que le diagnostic de la mort a été établi selon la réglementation en vigueur en termes d'examen clinique et para clinique,
403	- effectue les démarches administratives et contacte, si nécessaire, les autorités judiciaires,
404	- s'assure que le donneur potentiel n'est pas inscrit sur le Registre National automatisé des Refus,
405	- doit systématiquement participer aux entretiens avec les proches du donneur potentiel afin de rechercher si le défunt n'a pas fait connaître de son vivant son refus total ou partiel de prélèvements d'organes sur sa personne,
406	- transmet une copie du groupe sanguin, du typage HLA et des résultats des tests de sécurité sanitaire du donneur au SRA,
407	- s'assure que les examens de sécurité sanitaire obligatoires ont été réalisés,
408	- s'assure que tous les éléments nécessaires à la qualification du donneur et des greffons ont été réalisés,
409	- transmet l'ensemble du dossier au SRA de façon informatisée et définit avec celui-ci la qualification du donneur et des organes prélevables,
410	- informe les acteurs locaux (anesthésistes, chirurgiens, bloc opératoire, laboratoires) de la potentialité d'un prélèvement,
411	- organise le déroulement du prélèvement chirurgical en concertation avec le SRA et les différents acteurs,
412	- est présente, dès l'arrivée du donneur, au bloc opératoire,
413	- accueille les équipes chirurgicales de prélèvement, les informe du déroulement et de l'évolution de l'état du donneur,
414	- s'assure de la présence des différents liquides de conservation et des moyens de conditionnement et de transport des greffons,
415	- contribue au bon déroulement des prélèvements et s'assure notamment que seuls les prélèvements d'organes prévus sont réalisés,
416	- vérifie la qualité de la préparation et du conditionnement des greffons et participe à la préparation du transport,
417	- s'assure que chaque greffon est accompagné d'un tube de sang,
418	- s'assure que l'ensemble des données est anonymisé,
419	- s'assure que plusieurs ganglions et des fragments de rate ont été prélevés et conditionnés,
420	- remplit la(les) fiche(s) de prélèvement destinée à accompagner le(s) greffon(s),
421	- s'assure que chaque chirurgien préleveur avant son départ a rédigé un compte rendu opératoire,
422	
423	
424	
425	

Agence de la biomédecine

Saint-Denis, le 06 juillet 2012

Règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement d'organes à finalité thérapeutique sur personne décédée.

426	- s'assure que la restauration tégumentaire dont elle vérifie la qualité, a été effectuée par le dernier chirurgien préleveur,
427	- vérifie la bonne qualité de la présentation du corps.
428	- contacte le SRA pour l'informer de toutes particularités survenues lors du prélèvement,
429	- accompagne les proches jusqu'au rendu du corps et se tient à leur disposition après le prélèvement,
430	- veille à récupérer et à transmettre au SRA tous résultats ou informations concernant le donneur qui reviendraient dans les heures ou jours suivant le prélèvement, notamment pour toutes les données concernant la sécurité sanitaire
431	- vérifie que tous les documents existants sont bien dans le dossier du donneur avant sa clôture et son archivage.
432	
433	L'ensemble des tâches opérationnelles de la coordination hospitalière doit faire l'objet d'une procédure écrite adaptée à chaque centre.
434	Une liste simplifiée de traçabilité attestant de la réalisation de chaque étape, doit faire partie du dossier de chaque donneur.
435	
436	IV.1.3. Rôle de la Direction en charge du prélèvement et de la greffe de l'Agence de la biomédecine (Service de Régulation et d'appui – SRA)
437	Une étroite liaison entre les personnels de l'Etablissement de santé et le SRA de l'Agence de la biomédecine est nécessaire pour le bon déroulement de cette activité.
438	Le SRA doit être tenu informé en temps réel de l'éventualité d'un prélèvement par la coordination hospitalière ou à défaut par le médecin du donneur de l'établissement de santé concerné.
439	La survenue d'incidents durant le déroulement du processus qui conduit du prélèvement jusqu'à la greffe doit lui être communiquée en temps réel pour donner lieu à une procédure d'alerte en lien avec le coordinateur local de biovigilance et l'Agence nationale de sécurité du médicament.
440	Le rôle du SRA de l'Agence de la biomédecine est de :
441	- 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,
442	- intervenir si besoin, lors de difficultés administratives, juridiques, logistiques ou médico-techniques dans le cadre de cette activité,
443	- informer la 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,
444	- centraliser les informations concernant le donneur et les conditions du prélèvement,
445	- mettre à disposition par voie informatique l'ensemble des données disponibles au moment des propositions aux équipes de prélèvement.
446	
447	
448	
449	
450	
451	
452	
453	
454	IV.1.4. Rôle de l'équipe chirurgicale de prélèvement
455	IV.1.4.1. Les chirurgiens préleveurs
456	- sont tenus d'avoir pris connaissance du dossier médical du donneur ou du dossier spécifique du donneur tenu par l'équipe de coordination hospitalière sur lequel sont reportées les informations pertinentes de ce dossier ; ils doivent dans ce cas le
457	

Agence de la biomédecine

Saint-Denis, le 06 juillet 2012

Règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement d'organes à finalité thérapeutique sur personne décédée.

458	consulter par voie informatisée par internet,
459	- sont tenus d'initier la procédure de vérification de la compatibilité des groupes sanguins ABO du donneur et du receveur, en
460	adjoignant au conteneur de transport de chaque greffon un tube de sang spécifiquement étiqueté à cet usage,
461	- recueillent les informations permettant d'apprécier la qualité du ou des greffon(s),
462	- doivent respecter les recommandations de bonnes pratiques éditées par l'Agence de la biomédecine, concernant la réalisation
463	technique des prélèvements multi-organes,
464	- sont responsables de la qualité de la restauration tégumentaire (Art. L. 1232-5 CSP),
465	- sont chargés, en liaison avec l'équipe de coordination hospitalière, de l'application des mesures en vigueur visant la
466	préservation et le conditionnement du (ou des) greffon(s) et des informations nécessaires à la traçabilité en vue de leur
467	transport vers le centre de greffe,
468	- renseignent la(les) fiche(s) organes qui accompagnent les greffons,
469	- rédigent en temps réel le compte-rendu de l'acte chirurgical décrivant notamment les organes prélevés, les conditions du
470	prélèvement et les incidents éventuels,
471	- sont tenus, en cas de contexte médico-légal, d'élaborer ce compte-rendu dans les conditions requises par l'Agence de la
472	biomédecine.
473	IV.1.4.2. Le coordinateur des blocs opératoires.
474	Il est l'interlocuteur privilégié pour faciliter la mise à disposition des locaux et du personnel en service normal et hors service normal
475	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
476	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
477	fonctionnement. Tout incident et dysfonctionnement survenant dans le cadre du prélèvement ou de son organisation doit lui être
478	signalé. Il intègre le prélèvement d'organes dans les activités d'urgence des blocs opératoires.
479	
480	IV.2. Déroulement du prélèvement et restauration tégumentaire
482	Le prélèvement d'organe qui est sous la responsabilité de chacun des chirurgiens préleveur pour l'organe qui le concerne, est une
483	intervention chirurgicale urgente qui s'effectue au bloc opératoire selon les règles d'hygiène et d'asepsie propres à toute intervention
484	chirurgicale. Son déroulement doit faire l'objet d'une organisation préalable entre la coordination hospitalière, le responsable et les
485	personnels du bloc opératoire et d'une concertation préalable des équipes chirurgicales, en cas de prélèvements multiples selon les
486	recommandations techniques de bonnes pratiques chirurgicales éditées par L'Agence de la biomédecine.
487	IV.2.1. La restauration tégumentaire
488	La restauration tégumentaire est placée sous la responsabilité du chirurgien qui assure la fermeture du corps. La suture musculaire est
489	indispensable. La fermeture cutanée doit être complète, hermétique et esthétique. Elle sera assurée par le dernier chirurgien présent et
490	contrôlée par la coordination hospitalière qui est garante de la qualité de la restauration tégumentaire vis à vis des proches.

Agence de la biomédecine

Saint-Denis, le 06 juillet 2012

Règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement d'organes à finalité thérapeutique sur personne décédée.

491	
492	
493	
494	
495	
496	
497	
498	
499	
500	
501	
502	
503	
504	
505	
506	
507	
507	
509	
510	
511	
512	
513	
514	
515	
516	
517	
518	
519	
520	
521	

IV.2.2. Devenir des organes prélevés non greffés
L'utilisation d'un greffon est sous la responsabilité du médecin en charge du receveur. Si un greffon est prélevé et n'est pas greffé, le médecin greffeur doit motiver son refus. Le greffon est alors conservé en vue d'un examen anatomopathologique. Le compte rendu de cet examen doit être conservé dans le dossier médical du donneur. Une copie doit en être 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 une banque de tissus habilitée pour prélèvement de valves et tube valvé à visée thérapeutique.

V. Conditionnement - transport du greffon et du matériel biologique
(Arrêté du 14 mai 2010 fixant le contenu des informations permettant d'utiliser des éléments et produits du corps humain à des fins thérapeutiques)

V.1. Conditionnement du greffon
Il a pour objet de préserver la qualité, la stérilité du greffon et permettre son identification ainsi que son suivi.
L'organe prélevé doit être conditionné selon les recommandations en vigueur émises par l'Agence de la biomédecine. L'étiquetage du conteneur externe doit comporter toutes les informations nécessaires à l'identification, au suivi et à la traçabilité du greffon. Ces renseignements sont réunis sur l'étiquette standard (fournie par l'Agence de la biomédecine) qui doit être complétée et apposée sur le conteneur externe, au bloc opératoire avant le départ de l'organe. Elle comporte notamment :

- la mention « élément ou produit du corps humain » à usage thérapeutique ainsi que la mention « fragile »,
- sa nature (type d'organe, le cas échéant « droit ou gauche »), sa description et ses caractéristiques précises,
- le lieu et la date (jour, mois, année) du prélèvement,
- le numéro Finess, le nom et les coordonnées de l'établissement de santé où a été prélevé le greffon,
- le nom et les coordonnées de l'établissement destinataire,
- les noms, qualité et localisation de la personne qui devra réceptionner le greffon dans cet établissement,
- le nom et les coordonnées du transporteur.

Les documents accompagnant le greffon, dont ceux permettant la caractérisation du greffon, doivent être anonymisés et placés dans une poche du conteneur externe de façon à maintenir la confidentialité des renseignements.

L'échantillon sanguin (destiné à la vérification ultime de la compatibilité des groupes sanguins ABO du donneur et du receveur) qui accompagne chaque organe est conditionné et transporté selon les recommandations en vigueur.

V.2. 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.

Agence de la biomédecine		Saint-Denis, le 06 juillet 2012
Règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement d'organes à finalité thérapeutique sur personne décédée.		

522	V.2.1. Conditions de transport
523	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.
524	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.
525	Le conteneur externe, conforme aux normes 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.
526	
527	
528	
529	V.2.2. Organisation du circuit
530	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 la fiche type éditée par l'Agence de la biomédecine.
531	Chaque personne intervenant dans le transport remet en main propre le conteneur externe à la personne désignée sur la fiche et <i>in fine</i> à la personne du service destinataire désignée sur la fiche de traçabilité du transport qui accompagne le greffon.
532	Chaque personne réceptionnant le greffon remplit la partie de la fiche de traçabilité qui la concerne jusqu'au destinataire final qui la transmet sans délai par télécopie à l'expéditeur pour finaliser le transport et archivage.
533	La fiche de traçabilité, visée par chacun des intervenants, doit permettre un contrôle <i>a posteriori</i> en cas de problèmes.
534	Le(s) transporteur(s) doit (vent) disposer d'un système permettant d'être joint à tout moment durant un transport de greffon.
535	La fiche de transport doit être renvoyée à la coordination du site de prélèvement et intégrée dans le dossier du donneur.
536	
537	
538	
539	V.3. Conditionnement et transport du matériel biologique (ganglions, rate, tubes de sang)
540	Le matériel biologique prélevé au bloc opératoire permet la réalisation du cross-match donneur/receveur par les laboratoires HLA.
541	Son conditionnement et l'étiquetage ainsi que son transport s'effectuent selon les recommandations en vigueur de l'Agence de la biomédecine.
542	
543	
544	
545	
546	VI. Transport du corps
547	VI.1. Avant prélèvement
548	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. La coordination hospitalière peut donc, dans le cadre d'un réseau de prélèvements, faire assurer les formalités de constat du décès conformément à la réglementation dans tout établissement de santé du réseau, interroger le registre national des refus, réaliser avec l'équipe locale de réanimation l'entretien avec les proches et en cas de non opposition, organiser le transfert du corps par les équipes du SAMU vers l'hôpital de prélèvement le plus adapté, si les conditions de prise en charge du donneur potentiel le permettent.
549	
550	
551	
552	
553	VI.2. Après prélèvement

	Agence de la biomédecine	Saint-Denis, le 06 juillet 2012
	Règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement d'organes à finalité thérapeutique sur personne décédée.	

554
555
556
557
558
559
560
561
562
563
564
565
566

Le corps d'un donneur prélevé sera transporté selon la réglementation en vigueur, soit à domicile, soit vers le funérarium le plus proche du lieu du décès tenant compte des souhaits exprimés par les proches du défunt.
L'établissement préleveur 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.

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 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'Agence de la biomédecine.

VII.2. Le dossier donneur

L'ensemble des données du dossier donneur doit être saisi dans le système d'information de l'Agence de la biomédecine via Internet 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 de ses données et à celle du réseau.

Le dossier donneur, défini par l'Agence de la biomédecine, comprend :

- l'ensemble des données administratives relatives au don (procès-verbal de constat de mort, interrogation et réponse du RNR, levée d'opposition du Procureur de la République, autopsie médico-légale)
- l'ensemble des données et documents ayant permis la qualification du donneur,
- les comptes rendu opératoires,
- les fiches de traçabilité du déroulement de la procédure (check-list),
- les fiches de traçabilité des transports de greffons,
- le rapport de prélèvement, document qui 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,
- les résultats de sécurité sanitaire envoyés par télécopie au régulateur du SRA de l'Agence de la biomédecine,
- l'étiquette qui est apposée sur le conditionnement extérieur du greffon.

VII.3. Documents administratifs

La coordination hospitalière doit archiver ces documents (archivage d'une durée minimale de trente ans après le prélèvement) ; ils

	Agence de la biomédecine	Saint-Denis, le 06 juillet 2012
Règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement d'organes à finalité thérapeutique sur personne décédée.		

	<p>comportent les pièces descriptives de l'organisation du prélèvement, les documents de liaison et les documents d'évaluation :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dossier d'autorisation de prélèvement, - 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, - 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 et documents de déclaration de biovigilance, - Dossier de certification de la coordination hospitalière par l'Agence de la biomédecine. <p>VIII. Financement de l'activité de prélèvement</p> <p>L'activité de prélèvement d'organes fait l'objet d'un financement T2A versé aux établissements de santé basé sur le volume d'activité de l'année N-1. Cette enveloppe budgétaire est dédiée au fonctionnement des coordinations hospitalières (coordination du prélèvement d'organes – CPO) et à la réalisation des prélèvements d'organes (PO). Ces éléments tarifaires sont fixés par arrêté ministériel pour l'année N.</p>
--	--