

Arrêté n° 2008-2821/GNC du 17 juin 2008
fixant les modèles de dossiers de demande d'autorisation d'effectuer des
prélèvements d'organes et de tissus à des fins thérapeutiques et de demande
d'autorisation d'effectuer des greffes de tissus

Historique :

<i>Créé par</i>	<i>Arrêté n° 2008-2821/GNC du 17 juin 2008 fixant les modèles de dossiers de demande d'autorisation d'effectuer des prélèvements d'organes et de tissus à des fins thérapeutiques et de demande d'autorisation d'effectuer des greffes de tissus</i>	<i>JONC du 2 janvier 2007 p.30</i>
<i>Modifié par</i>	<i>Arrêté n° 2012-339/GNC du 14 février 2012 portant diverses mesures dans le domaine du don et de l'utilisation des éléments et produits du corps humain</i>	<i>JONC du 23 février 2012 p.1429</i>

Article 1

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

Article 2

Les demandes d'autorisation d'effectuer des greffes de tissus sont présentées par le directeur de l'établissement de santé demandeur accompagnées d'un dossier dont le modèle est annexé (annexe II) au présent arrêté.

Article 3

Le présent arrêté sera transmis au haut-commissaire de la République et publié au *Journal officiel* de la Nouvelle-Calédonie.

ANNEXE I

Dossier de demande d'autorisation d'activité de prélèvement d'organes et/ou de tissus à des fins thérapeutiques sur une personne décédée assistée par ventilation mécanique et conservant une fonction hémodynamique et de tissus sur une personne décédée présentant un arrêt cardiaque et respiratoire persistant

*(A adresser par courrier recommandé
avec demande d'avis de réception en trois exemplaires)*

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

1) Activité de prélèvement d'organes et/ou de tissus sur une personne décédée assistée par ventilation mécanique et conservant une fonction hémodynamique (mort encéphalique) :

oui non

2) Activité de prélèvement de tissus uniquement sur une personne décédée présentant un arrêt cardiaque et respiratoire persistant :

oui non

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

A) Centre Hospitalier

Adresse :

Téléphone :

Télécopie :

B) Directeur de l'établissement :

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

Etablissement public de santé : oui non

Etablissement privé de santé : oui non

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

- 1) Nombre total de lits dans l'établissement :
 - Nombre de lits de médecine :
 - Nombre de lits de chirurgie :
 - Nombre de lits d'obstétrique :
- 2) Nombre total de lits de réanimation dans l'établissement :
- 3) Nombre de décès annuels dans l'établissement (trois dernières années) :

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

A) Type d'organe :

- | | | | | |
|--------------|-----|--------------------------|-----|--------------------------|
| 1) Cœur | oui | <input type="checkbox"/> | non | <input type="checkbox"/> |
| 2) Poumons | oui | <input type="checkbox"/> | non | <input type="checkbox"/> |
| 3) Foie | oui | <input type="checkbox"/> | non | <input type="checkbox"/> |
| 4) Reins | oui | <input type="checkbox"/> | non | <input type="checkbox"/> |
| 5) Pancréas | oui | <input type="checkbox"/> | non | <input type="checkbox"/> |
| 6) Intestins | oui | <input type="checkbox"/> | non | <input type="checkbox"/> |

B) Tissus prélevés sur personne décédée à l'occasion d'un prélèvement d'organe (cornées, os, valves cardiaques, vaisseaux, peau, tendons, ligaments, fascia-lata) :oui non *Préciser :***C) Tissus prélevés sur une personne décédée présentant un arrêt cardiaque et respiratoire persistant (cf. article R. 1241-2-1 du code de la santé publique dans sa rédaction applicable à la Nouvelle-Calédonie)**oui non *Préciser :*

III) Renseignements relatifs aux conditions du constat de la mort (cf. articles R. 1232-1 à R. 1232-4-1 du code de la santé publique dans sa rédaction applicable à la Nouvelle-Calédonie)

A) Disposez-vous du personnel médical chargé d'attester du caractère irréversible de la destruction encéphalique d'une personne assistée par ventilation mécanique et conservant une fonction hémodynamique :

1) médecin responsable de l'interprétation de l'électroencéphalogramme :

oui non

Préciser les noms et qualifications du médecin responsable :

2) radiologue responsable de l'interprétation de l'artériographie :

oui non

Préciser les noms et qualifications du médecin responsable

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

1) électroencéphalogramme :

oui non

Préciser l'organisation de la permanence :

2) salle de radiologie équipée d'un matériel d'angiographie :

oui non

Préciser l'organisation de la permanence :

C) Zone de prise en charge des personnes décédées assistées par ventilation mécanique et conservant une fonction hémodynamique (cf. arrêté n° 2006-5307/GNC du 27 décembre 2006 relatif aux conditions techniques sanitaires et médicales d'autorisation des établissements de santé pour une activité de prélèvement d'organes sur une personne décédée) :

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

oui non

2) Est-elle située dans le service de réanimation :

oui non

Si non, préciser le service ou l'unité fonctionnelle dans laquelle est située cette zone :

3) Disposez-vous de l'équipement disponible permettant la prise en charge respiratoire et circulatoire du donneur :

oui non

Préciser :

IV) Renseignements relatifs à l'accueil des familles

Local d'accueil des familles :

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

oui non

Préciser :

V) Renseignements relatifs à l'activité de prélèvement dans l'établissement

A) Coordination des activités de prélèvement :

Arrêté n° 2008-2821/GNC du 17 juin 2008

Mise à jour le 08/03/2012

1) Avez-vous désigné un médecin coordonnateur de l'activité de prélèvement :

oui non

Le cas échéant, ce médecin coordonnateur est-il le même pour les prélèvements d'organes et les prélèvements de tissus :

oui non

Préciser les noms et qualifications du (des) médecin(s) coordonnateurs :

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

oui non

Le cas échéant, cet infirmier coordonnateur est-il le même pour les prélèvements d'organes et les prélèvements de tissus :

oui non

Préciser les noms de chacun des coordonnateurs hospitaliers :

Service de rattachement du (ou des) coordonnateur(s) hospitalier(s) :

B) Personnel médical nécessaire à l'exercice de l'activité de prélèvement d'organes (cf. arrêté n° 2006-5307/GNC du 27 décembre 2006 relatif aux conditions techniques sanitaires et médicales d'autorisation des établissements de santé pour une activité de prélèvement d'organes sur une personne décédée) :

1) anesthésiste-réanimateur de garde 24 heures sur 24 :

oui non

2) personnel médical réalisant les actes de prélèvement :

- personnel propre de l'établissement de santé :

oui non

Préciser le nom et les qualifications de chacun des médecins préleveurs :

- personnel d'un autre établissement de santé :

oui non

Si oui, préciser le nom et les qualifications de chacun des médecins préleveurs :

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

oui non

C) Personnel médical réalisant les actes de prélèvement de tissus (cf. arrêté n° 2006-5307/GNC du 27 décembre 2006 relatif aux conditions techniques sanitaires et médicales d'autorisation des établissements de santé pour une activité de prélèvement d'organes sur une personne décédée) :

- 1) personnel propre de l'établissement de santé :

oui non

- 2) personnel d'un autre établissement de santé :

oui non

Si oui, préciser le type de tissus et le nom et les qualifications de chacun des médecins préleveurs :

- 3) personnel d'un établissement ou d'un organisme autorisé à effectuer des activités de conservation (art. L. 1243-1 du CSP) :

oui non

Si oui, préciser le type de tissus et le nom et les qualifications de chacun des médecins préleveurs :

D) Personnel non médical participant aux actes de prélèvement (organes ou tissus) :

1) personnel propre de l'établissement de santé :

oui non

2) personnel d'un autre établissement de santé :

oui non

3) personnel d'un établissement ou d'un organisme autorisé à effectuer des activités de conservation (en application de l'article L. 1243-1 du CSP) :

oui non

E) Salle(s) d'opération utilisée(s) pour les prélèvements sur une personne décédée assistée par ventilation mécanique et conservant une fonction hémodynamique :

1) Disposez-vous d'au moins une salle d'opération permettant de réaliser les actes de prélèvement :

oui non

2) Disposez-vous d'une salle d'opération réservée aux actes de prélèvement :

oui non

F) Local utilisé pour les prélèvements de tissus sur une personne présentant un arrêt cardiaque et respiratoire persistant :

1) Où est situé ce local au sein de l'établissement (*préciser*) :

2) Disposez-vous :

(a) d'un local adapté à ces prélèvements :

oui non

(b) de l'équipement nécessaire au respect des conditions d'hygiène et d'asepsie :

oui non

(c) d'un système d'évacuation des eaux usées :

oui non

G) Disposez-vous du matériel nécessaire pour effectuer la restauration tégumentaire :

oui non

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

A) Procédure de conservation des documents relatifs au prélèvement.

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

C) Organisation mise en place après le prélèvement :

- 1) pour assurer ou faire assurer le transport des organes et des patients receveurs
- 2) pour assurer la restauration tégumentaire et le transport de corps du donneur

Composition des annexes

- **Annexe n°1 :**

Délibération de la CME
Délibération du Conseil d'Administration

- **Annexe n°2 :**

Présentation de la coordination hospitalière
Liste des personnes habilitées à consulter le Registre National des Refus

- **Annexe n°3 :**

Procédures de prélèvement d'organes et de tissus sur personnes décédées

- **Annexe n°4 :**

Composition des classeurs de protocoles (sommaire)

- **Annexe n°5 :**

Référentiel de bonnes pratiques de l'établissement de santé qui effectue les greffes d'éléments ou produits du corps humain prélevés dans l'établissement de santé sollicitant l'autorisation de prélèvement

ANNEXE II**Dossier de demande d'autorisation d'activité de greffe de tissus**

*(A adresser par courrier recommandé
avec demande d'avis de réception en trois exemplaires)*

I) Renseignements administratifs relatifs à l'établissement demandeur (compléter)**A) Centre Hospitalier**

Adresse :
Téléphone :
Télécopie :

B) Directeur de l'établissement :**C) Statut juridique de l'établissement (cocher la case vous concernant) :**

Etablissement public de santé : oui non

Etablissement privé de santé : oui non

II) Type de tissus pour lesquels l'autorisation de greffe est sollicitée

1) Cornées oui non

2) Os oui non

3) Valves cardiaques oui non

4) Vaisseaux oui non

5) Peau oui non

6) Tendons oui non

- 7) Ligaments oui non
- 8) Fascia-lata oui non
- 9) Autres
Préciser :

III) Renseignements relatifs à la provenance des greffons

A) Renseignements administratifs relatifs à l'organisme fournisseur :

Nom :

Adresse :

Pays :

Téléphone :

Télécopie :

Directeur de l'établissement :

Statut juridique de l'établissement (préciser) :

B) Autorisation de l'organisme fournisseur :

Etablissement ou organisme autorisé par l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

oui non

Préciser :

Etablissement ou organisme autorisé par la Nouvelle-Calédonie

oui non

Si non, fournir les éléments suivants :

- Autorisation d'activité de l'établissement ou organisme dans l'Etat d'installation
- Document permettant d'attester de la conformité aux exigences relatives au consentement et au respect de l'anonymat du donneur ainsi qu'au principe de gratuité du don

Arrêté n° 2008-2821/GNC du 17 juin 2008

Mise à jour le 08/03/2012

- Procédé de préparation, de conservation et de transformation des tissus
- Examens pratiqués sur chaque greffon pour la détection de maladies infectieuses (préciser les techniques ou réactifs utilisés)
- Critères cliniques d'acceptation du donneur et de validation du greffon
- Processus de traçabilité
- Conditions d'emballage et de transport
- Modèle de document accompagnant le greffon
- Modèle d'étiquetage

C) Procédures préconisées par la banque :

- Procédure de rappel des tissus
- Procédure de réception, conservation, mise à disposition, évaluation et transport des tissus (*conformément aux exigences du 10 de l'arrêté n°06-5303 du 27 décembre 2006 relatif aux règles de bonnes pratiques relatives à la transformation, à la conservation et au transport des tissus d'origine humaine utilisés à des fins thérapeutiques*)

IV) Renseignements relatifs à la qualification des médecins greffeurs

A) Personnel propre de l'établissement de santé :

oui non

Préciser le nom et les qualifications de chacun des médecins:

Préciser l'expérience de chacun des médecins dans la greffe considérée:

B) Personnel d'un autre établissement de santé :

oui non

Si oui, préciser le nom et les qualifications de chacun des médecins :

Préciser l'expérience de chacun des médecins dans la greffe considérée:

V) Renseignements relatifs à la réception, conservation et mise à disposition du greffon au sein de l'établissement

A) Le greffon est-il délivré directement au praticien au vu d'une prescription médicale nominative :oui non

Si oui, préciser la procédure de réception, conservation et mise à disposition du greffon entre son arrivée en Nouvelle-Calédonie et l'opération de greffe (locaux et équipement inclus) :

Préciser le nom et les qualifications du médecin ou du pharmacien responsable de la réception, conservation et mise à disposition du greffon au sein de l'établissement :

B) Le greffon est-il distribué à un dépôt au sein de l'établissement demandeur :oui non

1) Si oui, préciser le nom et les qualifications du médecin ou du pharmacien responsable du dépôt :

2) Locaux et équipement :

Fournir les fiches techniques, dossiers de qualifications, fiches d'entretien et tout document utile permettant de démontrer la conformité avec les exigences de l'arrêté n°06-5303 du 27 décembre 2006 relatif aux règles de bonnes pratiques relatives à la transformation, à la conservation et au transport des tissus d'origine humaine utilisés à des fins thérapeutiques

3) Un système de documentation assurant la traçabilité des tissus a-t-il été mis en place :

oui non

Préciser (joindre tout document utile) :

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

A) Conservation des documents relatifs à la greffe

B) Suivi des receveurs

Composition des annexes

- **Annexe n°1 :**

Délibération de la CME
Délibération du Conseil d'Administration

- **Annexe n°2 :**

Composition des classeurs de procédures (sommaire)

- **Annexe n°3 :**

Contrat et cahier des charges du transporteur