

**DOSSIER DE DEMANDE / RENOUVELLEMENT**
Autorisation de prélèvement de cellules à des fins thérapeutiques





Mise à jour : février 2021

*Adulte : Prélèvement de :*

* Cellules souches hématopoïétiques issues du sang périphérique autologues
* Cellules souches hématopoïétiques issues du sang périphérique allogéniques
* Cellules souches hématopoïétiques issues de la moelle osseuse autologues
* Cellules souches hématopoïétiques issues de la moelle osseuse allogéniques
* Cellules mononucléées autologues
* Cellules mononucléées allogéniques

*Pédiatrique : Prélèvement de :*

* Cellules souches hématopoïétiques issues du sang périphérique autologues
* Cellules souches hématopoïétiques issues du sang périphérique allogéniques
* Cellules souches hématopoïétiques issues de la moelle osseuse autologues
* Cellules mononucléées autologues
* Cellules mononucléées allogéniques
* Cellules souches hématopoïétiques issues de sang placentaire allogéniques

Nom de l’établissement :

**Préambule**

Le dépôt du dossier d’évaluation à l’Agence régionale de santé Ile-de-France (ARS) se fait au plus tard sept mois avant l’échéance de l’autorisation.

Les modalités de dépôt sont les suivantes : dans le cadre de la dématérialisation, le dossier de demande est adressé en 2 exemplaires papier et une version électronique avec AR à la délégation départementale.

La délégation départementale adresse pour avis le dossier complet à la directrice générale de l’Agence de la biomédecine.

**Textes de référence**

**Textes réglementaires**

Les prélèvements de cellules concernent toutes les cellules prélevées à des fins thérapeutiques y compris les cellules mononuclées.

Articles L.1241-1 à L.1241-7 du Code de la santé publique

Articles L.1242-1 à L.1242-3 du Code de la santé publique

Articles R.1242-8 à R.1242-13 du Code de la santé publique

Article R.1242-1 et suivants du Code de la santé publique

Arrêté du 14 septembre 2009 fixant le contenu du dossier accompagnant la demande d'autorisation ou la demande de renouvellement d'autorisation d'effectuer des prélèvements de cellules à des fins thérapeutiques

**Arrêté du 31 mars 2010 fixant le contenu et les modalités d'établissement du rapport annuel d'activité des établissements de santé autorisés à effectuer des prélèvements de cellules à des fins thérapeutiques**

**Bonnes pratiques :**

**Décision du 7 février 2020 du directeur général de l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) définissant les règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement de tissus et de cellules du corps humain sur une personne vivante ou décédée, en vue d’une utilisation thérapeutique.**

Sommaire

 [1](#_Toc73619970)

[Partie 1 : présentation de l’etablissement et nature de la demande 4](#_Toc73619971)

[1) AUTEUR DE LA DEMANDE 5](#_Toc73619972)

[2) NATURE DE LA DEMANDE DE RENOUVELLEMENT 6](#_Toc73619973)

[3) PRESENTATION SYNTHETIQUE DE L’ACTIVITE GLOBALE DE L’ETABLISSEMENT ET DU PLATEAU TECHNIQUE 7](#_Toc73619974)

[4) DYNAMIQUE DE L’ÉTABLISSEMENT ET MOTIVATIONS DE LA DEMANDE 7](#_Toc73619975)

[5) Partenariats, gestion des risques et évaluation de l’activité 8](#_Toc73619976)

[6) ENGAGEMENTS DU DEMANDEUR POUR UNE NOUVELLE PERIODE DE CINQ ANS : 9](#_Toc73619977)

[Partie 2 : Activités de prélèvement cellules a usage therapeutique chez l’adulte 10](#_Toc73619978)

[1) Prélèvement de cellules souches hématopoïétiques de la moelle osseuse – administration autologue 11](#_Toc73619979)

[2) Prélèvement de cellules souches hématopoïétiques ISSUES de la moelle osseuse – administration allogénique 14](#_Toc73619980)

[3) Prélèvement de cellules souches hématopoïétiques ISSUES DU sang périphérique – administration autologue 17](#_Toc73619981)

[4) Prélèvement de cellules souches hématopoïétiques ISSUES DU sang périphérique – administration allogénique 20](#_Toc73619982)

[5) Prélèvement de cellules mononucléEes – administration autologue 23](#_Toc73619983)

[6) Prélèvement de cellules mononucléEes – administration allogénique 26](#_Toc73619984)

[Partie 3 : Activités de prélèvement cellules A usage therapeutique chez l’ENFANT 29](#_Toc73619985)

[1) Prélèvement de cellules souches hématopoïétiques ISSUES de la moelle osseuse – administration autologue 30](#_Toc73619986)

[2) Prélèvement de cellules souches hématopoïétiques ISSUES de la moelle osseuse – administration allogénique 33](#_Toc73619987)

[3) Prélèvement de cellules souches hématopoïétiques ISSUES DU sang périphérique – administration autologue 36](#_Toc73619988)

[4) Prélèvement de cellules mononucléEes – administration autologue 39](#_Toc73619989)

[5) Prélèvement de cellules mononucléEes – administration allogénique 42](#_Toc73619990)

[ParTie 4 : Activité de prélèvements d’unitéS de sang placentaire- ADMINISTRATION ALLOGENIQUE 45](#_Toc73619991)

[annexeS : DocuMENTS a communiquer : 48](#_Toc73619992)

[I. Parie 1 : Partenariat, gestion des risques et évaluation de l’activité 48](#_Toc73619993)

[II. Partie 2 : Adulte 49](#_Toc73619994)

[III. Partie 3 : Pédiatrie 50](#_Toc73619995)

[IV. Partie 4 : Sang de cordon 51](#_Toc73619996)

Partie 1 : présentation de l’etablissement et nature de la demande

1. AUTEUR DE LA DEMANDE

|  |  |
| --- | --- |
| **Auteur de la demande** |  |
| **Statut juridique** |  |
| **Nom et adresse du lieu d’implantation** |  |
| **Adresse mail du représentant légal de l’auteur de la demande [[1]](#footnote-1)** |  |
| **N° FINESS*** **EJ**
* **ET**
 |  |
| **N° SIRET** |  |
| **Téléphone**  |  |

 Tout contact courriel concernant l’instruction de ce dossier se fera via cette adresse.

1. NATURE DE LA DEMANDE DE RENOUVELLEMENT

**Adultes**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Autorisation initiale** | **Renouvellement****souhaité**  |
|  | **Prélèvement autologue** | **Prélèvement allogénique** | **Prélèvement autologue** | **Prélèvement allogénique** |
| Prélèvement de cellules souches hématopoïétiques issues de la moelle osseuse | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Prélèvement de cellules souches hématopoïétiques issues du sang périphérique | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| CMN Prélèvement de cellules mononucléées | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |

**Enfants**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Autorisations actuelles** | **Renouvellement****souhaité**  |
|  | **Prélèvement autologue** | **Prélèvement allogénique** | **Prélèvement autologue** | **Prélèvement allogénique** |
| Prélèvement de cellules souches hématopoïétiques issues de la moelle osseuse | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Prélèvement de cellules souches hématopoïétiques issues du sang périphérique | **[ ]**  |  | **[ ]**  |  |
| CMN Prélèvement de cellules mononucléées | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |

**Unités de sang placentaire**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Autorisations actuelles** | **Renouvellement****souhaité**  |
|  | **Prélèvement allogénique** | **Prélèvement allogénique** |
| Prélèvement d’unités de sang placentaire | **[ ]**  | **[ ]**  |

1. PRESENTATION SYNTHETIQUE DE L’ACTIVITE GLOBALE DE L’ETABLISSEMENT ET DU PLATEAU TECHNIQUE

A compléter

1. DYNAMIQUE DE L’ÉTABLISSEMENT ET MOTIVATIONS DE LA DEMANDE

**4.1 Présentation du projet au regard du SRS-PRS (indication des objectifs auxquels le promoteur entend répondre) et positionnement de l’établissement sur le territoire (indiquer notamment les coopérations engagées).**

A compléter

**4.2 Evolutions en lien avec le projet d’établissement en cours de validité et les engagements du Contrat Pluriannuel d’Objectifs et de Moyens.**

A compléter

**4.3 Accréditation JACIE :**

* Initiale : oui [ ]  non [ ]
* Renouvellement : oui [ ]  non [ ]
* Date de la dernière accréditation : *préciser*

En l’absence d’accréditation, préciser le calendrier de la démarche ou expliciter les difficultés rencontrées : *…/…/…*

1. Partenariats, gestion des risques et évaluation de l’activité

**5.1 Partenariats**

* Etablissement assurant la préparation des cellules : (*préciser)*
* Etablissement assurant la conservation des cellules : (*préciser*)
* Services cliniques partenaires : (*préciser)*

**5.2 Gestion des risques**

|  |  |
| --- | --- |
| Fournir les procédures relatives :* Aux modalités de notification et de déclaration aux instances compétentes des effets indésirables graves et des incidents graves, à la conservation des documents relatifs à ces effets et incidents et à la conduite à tenir en cas d'effets indésirables graves ou d'incidents graves ;
* A l'exploitation des documents en vue de prévenir la survenue de tout nouvel effet indésirable grave ou incident grave.
 | OUI [ ]  NON [ ]  Procédure (Annexe 101)OUI [ ]  NON [ ]  Documents (Annexe 102) |

**5.3 Evaluation de l’activité**

|  |  |
| --- | --- |
| Fournir les procédures ou le calendrier relatif :* Au plan de formation des personnels ;
* A l'évaluation du personnel ;
* A l'évaluation des procédures ;
* A l'évaluation de l'activité.
 | OUI [ ]  NON [ ]  Procédure (Annexe 103)OUI [ ]  NON [ ]  Procédure (Annexe 104)OUI [ ]  NON [ ]  Procédure (Annexe105)OUI [ ]  NON [ ]  Procédure (Annexe 106) |

**5-4 Plan de continuité de l’activité**

|  |  |
| --- | --- |
| Procédure de continuité de l’activité | OUI [ ]  NON [ ]  Procédure (Annexe 107) |

1. ENGAGEMENTS DU DEMANDEUR POUR UNE NOUVELLE PERIODE DE CINQ ANS :

*Conformément aux dispositions de l’article L.6122-5 du code de la Santé Publique,*

*En application des articles R.1242-8 R.1242-13 du code de la Santé Publique,*

*Aux engagements pris dans le cadre du Contrat Pluriannuel d’Objectifs et de Moyens,*

* Organisation qualitative de la prise en charge,
* Mise en œuvre des traitements conformes aux référentiels de bonnes pratiques et aux recommandations des sociétés savantes,
* Adéquation de l’environnement aux prises en charge complexes,
* Respect des effectifs et de la qualification des personnels prévus dans la demande et maintien des caractéristiques du projet après autorisation.

Date

Signature du demandeur

Partie 2 : Activités de prélèvement cellules a usage therapeutique chez l’adulte

1. Prélèvement de cellules souches hématopoïétiques de la moelle osseuse – administration autologue

|  |  |
| --- | --- |
| **1°) Personnels**Composition de l'équipe de prélèvement :* Nom et coordonnées du médecin responsable de l’activité de prélèvement : nom, qualification, expérience, site et service de rattachement.
* Nom, qualification des médecin(s) participant à l'activité de prélèvement, expérience acquise dans cette activité (document d’habilitation) ainsi que le cas échéant site(s), service ou unité de rattachement.
* Infirmier(s) et/ou infirmière(s)) (nom, qualification, site(s), service ou unité de rattachement).

Origine du personnel :* Indiquer si le personnel qui intervient dans l'activité de prélèvement appartient à l'établissement demandeur ;
* Si le personnel appartient à un autre établissement ou organisme (soit à un autre établissement autorisé à prélever des cellules, soit à un autre établissement ou organisme autorisé à effectuer des activités de préparation, conservation, distribution ou cession des cellules, soit à l'Etablissement français du sang lorsque son personnel effectue des prélèvements de cellules dans les établissements de santé en application de l'article R. 1242-10) :
	+ Préciser le nom et l'adresse de cet établissement ou de cet organisme ;
	+ Préciser la catégorie de personnel concerné, son nombre et pour chaque personne la qualification, la durée d'expérience acquise dans ce domaine d'activité ainsi que le cas échéant le(s) site(s), le service ou l'unité de rattachement ;

Un programme de formation initiale et continue est-il formalisé pour les personnes en charge de ces prélèvements ? | CV (annexe 201a)Diplôme (annexe 202a)Organigramme (annexe 203a)OUI [ ]  NON [ ]  NON APPLICABLE[ ] Conventions (annexe 204a)Formation initiale OUI [ ]  NON [ ]  Formation continue OUI [ ]  NON [ ]   |
| 1. **Locaux**
* L'établissement dispose de salle(s) d'opération pour les prélèvements de la moelle osseuse ? Y-a-t’il une procédure de mise à disposition d’un bloc opératoire pour les prélèvements de la moelle osseuse ?

Des modifications ou changements sont-ils intervenus depuis la dernière la visite de conformité ou dernier renouvellement d’autorisation ?* Commission de Sécurité :

 - Date de la dernière visite : - Avis de ladite commission : * L’établissement dispose-t-il sur site **d’un service de réanimation ?**

Dans l’affirmative, préciser les procédures d'accès à ce service ;Dans la négative, **convention avec un autre site ?**  | OUI [ ]  NON [ ]  Procédure (Annexe 205a)OUI [ ]  NON [ ]  Plans actuels (Annexe 206a)*…/…/…..**…/…/…..*OUI [ ]  NON [ ] procédure ou convention selon convention (annexe 207a) |
| 1. **Matériel**

Présence du matériel adapté au prélèvement :   | OUI [ ]  NON [ ]  Procédure de gestion des stocks de consommables critiques (annexe 208a) |
| 1. **Modalités de réalisation de l’activité**

Fournir les procédures relatives : 1° Aux échanges d'informations entre le médecin prescripteur et l'équipe de prélèvement en ce qui concerne les objectifs du prélèvement autologue, 2° Aux échanges d'informations entre l’équipe de prélèvement et le département d’anesthésie,3° Aux échanges d'informations entre l’équipe de prélèvement et le bloc opératoire,4° Aux échanges d'informations entre l'établissement ou l'organisme chargé d'assurer la préparation et/ou la conservation et l'équipe de prélèvement que les cellules aient fait ou non l'objet d'une prescription médicale nominative,5° Aux modalités du prélèvement conformément aux règles de bonnes pratiques prévues à l'article L. 1245-6, 6° A l’étiquetage des cellules au prélèvement,7° A la conservation des cellules entre l'acte de prélèvement et leur départ vers l'établissement ou l'organisme chargé d'assurer la préparation et/ou la conservation,8° Au transfert et au transport des cellules de l'établissement préleveur jusqu'à l'établissement ou l'organisme chargé d'assurer leur préparation et/ou leur conservation;Information et recueil de consentement :  | Prescription type (annexe 210a)Fiche de liaison type ARE (annexe 211a)Fiche de liaison type BO (annexe 212a)Fiche de liaison type préparation (annexe 213a)Fiche de liaison type conservation (annexe 214a)Procédure prélèvement (annexe 215a)Procédure d’étiquetage (annexe 216a)Procédure conservation (annexe 217a)Procédure transport (annexe 218a)OUI [ ]  NON [ ]  Information type (annexe 219a)Consentement type (annexe 220a) |

1. Prélèvement de cellules souches hématopoïétiques ISSUES de la moelle osseuse – administration allogénique

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Personnels**

Composition de l'équipe de prélèvement :* Nom et coordonnées du médecin responsable de l’activité de prélèvement : nom, qualification, expérience, site et service de rattachement.
* Nom, qualification des médecin(s) participant à l'activité de prélèvement, expérience acquise dans cette activité (document d’habilitation) ainsi que le cas échéant site(s), service ou unité de rattachement.
* Infirmier(s) et/ou infirmière(s)) (nom, qualification, site(s), service ou unité de rattachement).

Origine du personnel :* Indiquer si le personnel qui intervient dans l'activité de prélèvement appartient à l'établissement demandeur ;
* Si le personnel appartient à un autre établissement ou organisme (soit à un autre établissement autorisé à prélever des cellules, soit à un autre établissement ou organisme autorisé à effectuer des activités de préparation, conservation, distribution ou cession des cellules, soit à l'Etablissement français du sang lorsque son personnel effectue des prélèvements de cellules dans les établissements de santé en application de l'article R. 1242-10) :
	+ Préciser le nom et l'adresse de cet établissement ou de cet organisme ;
	+ Préciser la catégorie de personnel concerné, son nombre et pour chaque personne la qualification, la durée d'expérience acquise dans ce domaine d'activité ainsi que le cas échéant le(s) site(s), le service ou l'unité de rattachement ;

Un programme de formation initiale et continue est-il formalisé pour les personnes en charge de ces prélèvements ? | CV (annexe 201b)Diplôme (annexe 202b)Organigramme (annexe 203b)OUI [ ]  NON [ ]  NON APPLICABLE[ ] Conventions (annexe 204b)Formation initiale OUI [ ]  NON [ ]  Formation continue **OUI [ ]  NON [ ]**  |
| 1. **Locaux**
* L'établissement dispose de salle(s) d'opération pour les prélèvements de la moelle osseuse ?

Des modifications ou changements sont-ils intervenus depuis la dernière la visite de conformité ou dernier renouvellement d’autorisation ? *Dans l’affirmative, plans des nouveaux locaux :** Commission de Sécurité :

 - Date de la dernière visite : - Avis de ladite commission : * L’établissement dispose-t-il sur site **d’un service de réanimation ?**

Dans l’affirmative, préciser les procédures d'accès à ce service ;Dans la négative, **convention avec un autre site ?**   | OUI [ ]  NON [ ]  Procédure (Annexe 205b)OUI [ ]  NON [ ]  Plans actuels (Annexe 206b)…/…/…..…/…/…..OUI [ ]  NON [ ] Procédure ou convention selon convention (annexe 207b) |
| 1. **Matériel**

Liste du matériel adapté au prélèvement :  | OUI [ ]  NON [ ]  Procédure de gestion des stocks de consommables critiques (annexe 208b) |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Modalités de réalisation de l’activité**

Fournir les procédures relatives :1° Aux échanges d'informations entre le médecin prescripteur et l'équipe de prélèvement en ce qui concerne les objectifs du prélèvement dans les cas où les cellules font l'objet d'une prescription médicale à l'attention d'un patient déterminé,2° Aux échanges d'informations entre l’équipe de prélèvement et le département d’anesthésie,3° Aux échanges d'informations entre l’équipe de prélèvement et le bloc opératoire,4° Aux échanges d'informations entre l'établissement ou l'organisme chargé d'assurer la préparation et/ou la conservation et l'équipe de prélèvement que les cellules aient fait ou non l'objet d'une prescription médicale nominative,5° Aux modalités du prélèvement conformément aux règles de bonnes pratiques prévues à l'article L. 1245-6,6° A l’étiquetage des cellules au prélèvement,7° A la conservation des cellules entre l'acte de prélèvement et leur départ vers l'établissement ou l'organisme chargé d'assurer la préparation et/ou la conservation,8° Au transfert et au transport des cellules de l'établissement préleveur jusqu'à l'établissement ou l'organisme chargé d'assurer leur préparation et/ou leur conservation,Information et recueil de consentement : documents types à communiquer | Prescription type (annexe 210b)Fiche de liaison type ARE (annexe 211b)Fiche de liaison type BO (annexe 212b)Fiche de liaison type préparation (annexe 213b)Fiche de liaison type conservation (annexe 214b)Procédure prélèvement (annexe 215b)Procédure d’étiquetage (annexe 216b)Procédure conservation (annexe 217b)Procédure transport (annexe 218b)OUI [ ]  NON [ ]  Information type (annexe 219b)Consentement type (annexe 220b) |

1. Prélèvement de cellules souches hématopoïétiques ISSUES DU sang périphérique – administration autologue

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Personnels**

Composition de l'équipe de prélèvement :* Nom et coordonnées du médecin responsable de l’activité de prélèvement : nom, qualification, expérience, site et service de rattachement,
* Nom, qualification du ou des médecin(s) participant à l'activité de prélèvement, expérience acquise (habilitation) dans cette activité ainsi que le cas échéant site(s), service ou unité de rattachement,
* Infirmier(s) et/ou infirmière(s) (nom, qualification, expérience acquise (habilitation) dans ce domaine d'activité ainsi que le cas échéant site(s), service ou unité de rattachement),

Origine du personnel :* Indiquer si le personnel qui intervient dans l'activité de prélèvement appartient à l'établissement demandeur,
* Si le personnel appartient à un autre établissement ou organisme (soit à un autre établissement autorisé à prélever des cellules, soit à un autre établissement ou organisme autorisé à effectuer des activités de préparation, conservation, distribution ou cession des cellules, soit à l'Etablissement français du sang lorsque son personnel effectue des prélèvements de cellules dans les établissements de santé en application de l'article R. 1242-10),
	+ Préciser le nom et l'adresse de cet établissement ou de cet organisme,
	+ Préciser la catégorie de personnel concerné, son nombre et pour chaque personne la qualification, la durée d'expérience acquise dans ce domaine d'activité ainsi que le cas échéant le(s) site(s), le service ou l'unité de rattachement,
	+ Joindre les conventions passées en application des articles R. 1242-9 (2°) et R. 1242-10,

Un programme de formation initiale et continue est-il formalisé pour les personnes en charge de ces prélèvements ? | CV (annexe 201c)Diplôme (annexe 202c)Organigramme (annexe 203c)OUI [ ]  NON [ ]  NON APPLICABLE[ ] Conventions (annexe204c)Formation initiale OUI [ ]  NON [ ]  Formation continue OUI [ ]  NON [ ]  |
| 1. **Locaux**
* L'établissement dispose-t-il d'un lieu spécifiquement identifié et affecté à l'activité de prélèvement de cellules,

En cas de prélèvements de donneurs sains et de patients : indication de la séparation temporelle et/ou spatiale entre ces deux types de donneurs dans le lieu affecté à l'activité de prélèvement de cellules. Des modifications ou changements sont-ils intervenus depuis la dernière la visite de conformité ou dernier renouvellement d’autorisation ? Ces locaux sont-ils équipés de fluides médicaux ?Ces locaux sont-ils équipés d’un chariot d’urgence ?* Commission de Sécurité :

 - Date de la dernière visite - Avis de ladite commission* L’établissement dispose-t-il sur site **d’un service de réanimation :**

Dans l’affirmative, préciser les procédures d'accès à ce service ;Dans la négative, **convention avec un autre site ?**  | OUI [ ]  NON [ ]  Procédure (Annexe 205c)OUI [ ]  NON [ ]  Plans actuels (Annexe 206c)OUI [ ]  NON [ ] OUI [ ]  NON [ ] …/…/…..…/…/…..OUI [ ]  NON [ ] Procédure ou convention selon convention (annexe 207c) |
| 1. **Matériel**

Liste du matériel adapté au prélèvementSéparateurs de cellules : nombre, types, logiciels utilisésProcédure de maintenance et de remplacement des séparateurs | OUI [ ]  NON [ ]  Procédure de gestion des stocks de consommables critiques (annexe 208c)Procédure de maintenance et de remplacement des séparateurs (annexe 209c) |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Modalités de réalisation de l’activité**

Fournir les procédures relatives :1° Aux échanges d'informations entre le médecin prescripteur et l'équipe de prélèvement en ce qui concerne les objectifs du prélèvement dans les cas où les cellules font l'objet d'une prescription médicale à l'attention d'un patient déterminé,2° Aux échanges d'informations entre l'établissement ou l'organisme chargé d'assurer la préparation et/ou la conservation et l'équipe de prélèvement que les cellules aient fait ou non l'objet d'une prescription médicale nominative,3° Aux modalités du prélèvement conformément aux règles de bonnes pratiques prévues à l'article L. 1245-6,4° A l’étiquetage des cellules au prélèvement,5° 5° A la conservation des cellules entre l'acte de prélèvement et leur départ vers l'établissement ou l'organisme chargé d'assurer la préparation et/ou la conservation,6° Au transfert et au transport des cellules de l'établissement préleveur jusqu'à l'établissement ou l'organisme chargé d'assurer leur préparation et/ou leur conservation,Information et de recueil de consentement : documents types à communiquer | Prescription type (annexe 210c)Fiche de liaison type préparation (annexe 213c)Fiche de liaison type conservation (annexe 214c)Procédure prélèvement (annexe 215c)Procédure d’étiquetage (annexe 216c)Procédure conservation (annexe 217c)Procédure transport (annexe 218c)OUI [ ]  NON [ ]  Information type (annexe 219c)Consentement type (annexe 220c) |

1. Prélèvement de cellules souches hématopoïétiques ISSUES DU sang périphérique – administration allogénique

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Personnels**

Composition de l'équipe de prélèvement :* Nom et coordonnées du médecin responsable de l’activité de prélèvement : nom, qualification expérience site et service de rattachement.
* Nom, qualification du ou des médecin(s) participant à l'activité de prélèvement, expérience acquise (Habilitation) dans cette activité ainsi que le cas échéant site(s), service ou unité de rattachement.
* Infirmier(s) et/ou infirmière(s) (nom, qualification, expérience acquise (Habilitation) dans ce domaine d'activité ainsi que le cas échéant site(s), service ou unité de rattachement).

Origine du personnel :* Indiquer si le personnel qui intervient dans l'activité de prélèvement appartient à l'établissement demandeur ;
* Si le personnel appartient à un autre établissement ou organisme (soit à un autre établissement autorisé à prélever des cellules, soit à un autre établissement ou organisme autorisé à effectuer des activités de préparation, conservation, distribution ou cession des cellules, soit à l'Etablissement français du sang lorsque son personnel effectue des prélèvements de cellules dans les établissements de santé en application de l'article R. 1242-10) :
	+ Préciser le nom et l'adresse de cet établissement ou de cet organisme ;
	+ Préciser la catégorie de personnel concerné, son nombre et pour chaque personne la qualification, la durée d'expérience acquise dans ce domaine d'activité ainsi que le cas échéant le(s) site(s), le service ou l'unité de rattachement ;
	+ Joindre les conventions passées en application des articles R. 1242-9 (2°) et R. 1242-10.

Un programme de formation initiale et continue est-il formalisé pour les personnes en charge de ces prélèvements ? | CV (annexe 201d)Diplôme (annexe 202d)Organigramme (annexe 203d)OUI [ ]  NON [ ]  NON APPLICABLE[ ] Conventions (annexe 204d)Formation initiale OUI [ ]  NON [ ]  Formation continue OUI [ ]  NON [ ]  |
| 1. **Locaux**
* L'établissement dispose-t ’il d'un lieu spécifiquement identifié et affecté à l'activité de prélèvement de cellules ?

En cas de prélèvements de donneurs sains et de patients : indication de la séparation temporelle et/ou spatiale entre ces deux types de donneurs dans le lieu affecté à l’activité de prélèvements de cellules.Des modifications ou changements sont-ils intervenus depuis la dernière la visite de conformité ou dernier renouvellement d’autorisation? *Dans l’affirmative, les décrire :*Ces locaux sont-ils équipés de fluides médicaux ?Ces locaux sont-ils équipés d’un chariot d’urgence ?* Commission de Sécurité :

 - Date de la dernière visite - Avis de ladite commission* L’établissement dispose-t-il sur site **d’un service de réanimation ?**

Dans l’affirmative, préciser les procédures d'accès à ce service ;Dans la négative, **convention avec un autre site ?**  | OUI [ ]  NON [ ]  Procédure (Annexe 205d)OUI [ ]  NON [ ]  Plans actuels (Annexe 206c)OUI [ ]  NON [ ] OUI [ ]  NON [ ] …/…/…..…/…/……OUI [ ]  NON [ ] Procédure ou convention selon convention (annexe 207d) |
| 1. **Matériel**

Liste du matériel adapté au prélèvementSéparateurs de cellules : nombre, types, logiciels utilisésProcédure de maintenance et de remplacement des séparateurs | OUI [ ]  NON [ ]  Procédure de gestion des stocks de consommables critiques (annexe 208d)Procédure de maintenance et de remplacement des séparateurs (annexe 209d) |
| 1. **Modalités de réalisation de l’activité**

Préciser les procédures relatives :1° Aux échanges d'informations entre le médecin prescripteur et l'équipe de prélèvement en ce qui concerne les objectifs du prélèvement dans les cas où les cellules font l'objet d'une prescription médicale à l'attention d'un patient déterminé ;2° Aux échanges d'informations entre l'établissement ou l'organisme chargé d'assurer la préparation et/ou la conservation et l'équipe de prélèvement que les cellules aient fait ou non l'objet d'une prescription médicale nominative ;3° Aux modalités du prélèvement conformément aux règles de bonnes pratiques prévues à l'article L. 1245-6 ;4° A l’étiquetage des cellules au prélèvement5° A la conservation des cellules entre l'acte de prélèvement et leur départ vers l'établissement ou l'organisme chargé d'assurer la préparation et/ou la conservation ;6° Au transfert et au transport des cellules de l'établissement préleveur jusqu'à l'établissement ou l'organisme chargé d'assurer leur préparation et/ou leur conservation;Information et recueil de consentement : documents types à communiquer | Prescription type (annexe 210d)Fiche de liaison type préparation (annexe 213d)Fiche de liaison type conservation (annexe 214d)Procédure prélèvement (annexe 215d)Procédure d’étiquetage (annexe 216d)Procédure conservation (annexe 217d)Procédure transport (annexe 218d)OUI [ ]  NON [ ]  Information type (annexe 219d)Consentement type (annexe 220d) |

1. Prélèvement de cellules mononucléEes – administration autologue

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Personnels**

Composition de l'équipe de prélèvement :* Nom et coordonnées du médecin responsable de l’activité de prélèvement : nom, qualification expérience site et service de rattachement
* Nom, qualification du ou des médecin(s) participant à l'activité de prélèvement, expérience acquise (habilitation) dans cette activité ainsi que le cas échéant site(s), service ou unité de rattachement.
* Infirmier(s) et/ou infirmière(s) (nom, qualification, expérience acquise (habilitation) dans ce domaine d'activité ainsi que le cas échéant site(s), service ou unité de rattachement).

Origine du personnel :* Indiquer si le personnel qui intervient dans l'activité de prélèvement appartient à l'établissement demandeur ;
* Si le personnel appartient à un autre établissement ou organisme (soit à un autre établissement autorisé à prélever des cellules, soit à un autre établissement ou organisme autorisé à effectuer des activités de préparation, conservation, distribution ou cession des cellules, soit à l'Etablissement français du sang lorsque son personnel effectue des prélèvements de cellules dans les établissements de santé en application de l'article R. 1242-10) :
	+ Préciser le nom et l'adresse de cet établissement ou de cet organisme ;
	+ Préciser la catégorie de personnel concerné, son nombre et pour chaque personne la qualification, la durée d'expérience acquise dans ce domaine d'activité ainsi que le cas échéant le(s) site(s), le service ou l'unité de rattachement ;
	+ Joindre les conventions passées en application des articles R. 1242-9 (2°) et R. 1242-10.

Un programme de formation initiale et continue est-il formalisé pour les personnes en charge de ces prélèvements ? | CV (annexe 201e)Diplôme (annexe 202e)Organigramme (annexe 203e)OUI [ ]  NON [ ]  NON APPLICABLE[ ] Conventions (annexe 204e)Formation initiale OUI [ ]  NON [ ]  Formation continue OUI [ ]  NON [ ]  |
| 1. **Locaux**
* L'établissement dispose-t-il d'un lieu spécifiquement identifié et affecté à l'activité de prélèvement de cellules ?

En cas de prélèvements de donneurs sains et de patients : indication de la séparation temporelle et/ou spatiale entre ces deux types de donneurs dans le lieu affecté à l'activité de prélèvement de cellulesDes modifications ou changements sont-ils intervenus depuis la dernière la visite de conformité ou dernier renouvellement d’autorisation ? Des modifications ou changements sont-ils intervenus depuis la dernière la visite de conformité ou dernier renouvellement d’autorisation ? *Dans l’affirmative, les décrire :*Ces locaux sont-ils équipés de fluides médicaux ?Ces locaux sont-ils équipés d’un chariot d’urgence ?* Commission de Sécurité :

 - Date de la dernière visite - Avis de ladite commission* L’établissement dispose-t-il sur site **d’un service de réanimation ?**

Dans l’affirmative, préciser les procédures d'accès à ce service ;Dans la négative, **convention avec un autre site ?**  | OUI [ ]  NON [ ]  Procédure (Annexe 205e)OUI [ ]  NON [ ]  Plans actuels (Annexe 206e)OUI [ ]  NON [ ]  OUI [ ]  NON [ ]  …/…/…..…/…/……OUI [ ]  NON [ ] Procédure ou convention selon convention (annexe 207e) |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Matériel**

Liste du matériel adapté au prélèvementSéparateurs de cellules : nombre, types logiciels utilisésProcédure de maintenance et de remplacement des séparateurs | OUI [ ]  NON [ ]  Procédure de gestion des stocks de consommables critiques (annexe 208e)Procédure de maintenance et de remplacement des séparateurs (annexe 209d) |
| 1. **Modalités de réalisation de l’activité**

Préciser les procédures relatives :1° Aux échanges d'informations entre le médecin prescripteur et l'équipe de prélèvement en ce qui concerne les objectifs du prélèvement dans les cas où les cellules font l'objet d'une prescription médicale à l'attention d'un patient déterminé. Y compris en cas de prescription de PCE (Photochimiothérapie extracorporelle)2° Aux échanges d'informations entre l'établissement ou l'organisme chargé d'assurer la préparation et/ou la conservation et l'équipe de prélèvement que les cellules aient fait ou non l'objet d'une prescription médicale nominative ;3° Aux modalités du prélèvement conformément aux règles de bonnes pratiques prévues à l'article L. 1245-6 ; Y compris en cas de PCE4° A l’étiquetage des cellules au prélèvement5° A la conservation des cellules entre l'acte de prélèvement et leur départ vers l'établissement ou l'organisme chargé d'assurer la préparation et/ou la conservation ;6° Au transfert et au transport des cellules de l'établissement préleveur jusqu'à l'établissement ou l'organisme chargé d'assurer leur préparation et/ou leur conservation;Information et de recueil de consentement : documents types à communiquer | Prescription type (annexe 210e)Fiche de liaison type préparation (annexe 213e)Fiche de liaison type conservation (annexe 214e)Procédure prélèvement (annexe 215e)Procédure d’étiquetage (annexe 216e)Procédure conservation (annexe 217e)Procédure transport (annexe 218e)OUI [ ]  NON [ ]  Information type (annexe 219e)Consentement type (annexe 220e) |

1. Prélèvement de cellules mononucléEes – administration allogénique

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Personnels**

Composition de l'équipe de prélèvement * Nom et coordonnées du médecin responsable de l’activité de prélèvement : nom, qualification expérience site et service de rattachement.
* Nom, qualification du ou des médecin(s) participant à l'activité de prélèvement, expérience acquise (habilitation) dans cette activité ainsi que le cas échéant site(s), service ou unité de rattachement.
* Infirmier(s) et/ou infirmière(s) (nom, qualification, expérience acquise (habilitation) dans ce domaine d'activité ainsi que le cas échéant site(s), service ou unité de rattachement).

Origine du personnel* Indiquer si le personnel qui intervient dans l'activité de prélèvement appartient à l'établissement demandeur ;
* Si le personnel appartient à un autre établissement ou organisme (soit à un autre établissement autorisé à prélever des cellules, soit à un autre établissement ou organisme autorisé à effectuer des activités de préparation, conservation, distribution ou cession des cellules, soit à l'Etablissement français du sang lorsque son personnel effectue des prélèvements de cellules dans les établissements de santé en application de l'article R. 1242-10) :
	+ Préciser le nom et l'adresse de cet établissement ou de cet organisme ;
	+ Préciser la catégorie de personnel concerné, son nombre et pour chaque personne la qualification, la durée d'expérience acquise dans ce domaine d'activité ainsi que le cas échéant le(s) site(s), le service ou l'unité de rattachement ;
	+ Joindre les conventions passées en application des articles R. 1242-9 (2°) et R. 1242-10.

Un programme de formation initiale et continue est-il déjà réalisé pour les personnes en charge de ces prélèvements ? | CV (annexe 201f)Diplôme (annexe 202f)Organigramme (annexe 203f)OUI [ ]  NON [ ]  NON APPLICABLE[ ] Conventions (annexe 204f)Formation initiale OUI [ ]  NON [ ]  Formation continue OUI [ ]  NON [ ]  |
| 1. **Locaux**
* L'établissement dispose-t-il d'un lieu spécifiquement identifié et affecté à l'activité de prélèvement de cellules ?

En cas de prélèvements de donneurs sains et de patients : indication de la séparation temporelle et/ou spatiale entre ces deux types de donneurs dans le lieu affecté à l'activité de prélèvement de cellulesDes modifications ou changements sont-ils intervenus depuis la dernière la visite de conformité ou dernier renouvellement d’autorisation ? Ces locaux sont-ils équipés de fluides médicaux ?Ces locaux sont-ils équipés d’un chariot d’urgence ?* Commission de Sécurité :

 - Date de la dernière visite - Avis de ladite commission* L’établissement dispose-t-il sur site **d’un service de réanimation ?**

Dans l’affirmative, préciser les procédures d'accès à ce service ;Dans la négative, **convention avec un autre site ?**  | OUI [ ]  NON [ ]  Procédure (Annexe 205f)OUI [ ]  NON [ ]  Plans actuels (Annexe 206f)OUI [ ]  NON [ ] OUI [ ]  NON [ ] …/…/…..…/…/……OUI [ ]  NON [ ] procédure ou convention selon convention (annexe 207f) |
| 1. **Matériel**

Liste du matériel adapté au prélèvementSéparateurs de cellules : nombre, types, logiciels utilisésProcédure de maintenance et de remplacement des séparateurs | OUI [ ]  NON [ ]  Procédure de gestion des stocks de consommables critiques (annexe 208f)Procédure de maintenance et de remplacement des séparateurs (Annexe 209f) |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Modalités de réalisation de l’activité**

Préciser les procédures relatives :1° Aux échanges d'informations entre le médecin prescripteur et l'équipe de prélèvement en ce qui concerne les objectifs du prélèvement dans les cas où les cellules font l'objet d'une prescription médicale à l'attention d'un patient déterminé;2° Aux échanges d'informations entre l'établissement ou l'organisme chargé d'assurer la préparation et/ou la conservation et l'équipe de prélèvement que les cellules aient fait ou non l'objet d'une prescription médicale nominative ;3° Aux modalités du prélèvement conformément aux règles de bonnes pratiques prévues à l'article L. 1245-6 ;4° A l’étiquetage des cellules au prélèvement5° A la conservation des cellules entre l'acte de prélèvement et leur départ vers l'établissement ou l'organisme chargé d'assurer la préparation et/ou la conservation ;6° Au transfert et au transport des cellules de l'établissement préleveur jusqu'à l'établissement ou l'organisme chargé d'assurer leur préparation et/ou leur conservation;Information et recueil de consentement : documents types à communiquer | Prescription type (annexe 210f)Fiche de liaison type préparation (annexe 213f)Fiche de liaison type conservation (annexe 214f)Procédure prélèvement (annexe 215f)Procédure d’étiquetage (annexe 216f)Procédure conservation (annexe 217f)Procédure transport (annexe 218f)OUI [ ]  NON [ ]  Information type (annexe 219f)Consentement type (annexe 220f) |

Partie 3 : Activités de prélèvement cellules A usage therapeutique chez l’ENFANT

1. Prélèvement de cellules souches hématopoïétiques ISSUES de la moelle osseuse – administration autologue

|  |  |
| --- | --- |
| * + 1. **Personnels**

Composition de l'équipe de prélèvement * Nom et coordonnées du médecin responsable de l’activité de prélèvement : nom, qualification), expérience site et service de rattachement
* Nom, qualification du ou des médecin(s) pédiatres participant à l'activité de prélèvement, expérience acquise (habilitation) dans cette activité ainsi que le cas échéant site(s), service ou unité de rattachement.
* Infirmier(s) et/ou infirmière(s) (nom, qualification, expérience acquise dans ce domaine d'activité ainsi que le cas échéant site(s), service ou unité de rattachement).

Origine du personnel* Indiquer si le personnel qui intervient dans l'activité de prélèvement appartient à l'établissement demandeur ;
* Si le personnel appartient à un autre établissement ou organisme (soit à un autre établissement autorisé à prélever des cellules, soit à un autre établissement ou organisme autorisé à effectuer des activités de préparation, conservation, distribution ou cession des cellules, soit à l'Etablissement français du sang lorsque son personnel effectue des prélèvements de cellules dans les établissements de santé en application de l'article R. 1242-10) :
	+ Préciser le nom et l'adresse de cet établissement ou de cet organisme ;
	+ Préciser la catégorie de personnel concerné, son nombre et pour chaque personne la qualification, la durée d'expérience acquise dans ce domaine d'activité ainsi que le cas échéant le(s) site(s), le service ou l'unité de rattachement ;
	+ Joindre les conventions passées en application des articles R. 1242-9 (2°) et R. 1242-10.

Un programme de formation initiale et continue est-il formalisé pour les personnes en charge de ces prélèvements ? | CV (annexe 301a)Diplôme (annexe 302a)Organigramme (annexe 303a)OUI [ ]  NON [ ]  NON APPLICABLE[ ] Conventions (annexe 304a)Formation initiale OUI [ ]  NON [ ]  Formation continue OUI [ ]  NON [ ]  |
| * + 1. **Locaux**
* L'établissement a-t-il une activité pédiatrique ?
* L'établissement dispose de salle(s) d'opération pédiatrique(s) pour les prélèvements de cellules?

Des modifications ou changements sont-ils intervenus depuis la dernière la visite de conformité ou dernier renouvellement d’autorisation ? *Dans l’affirmative, les décrire :** Commission de Sécurité :

 - Date de la dernière visite - Avis de ladite commission* L’établissement dispose-t-il sur site **d’un service de réanimation pédiatrique?**
	+ Dans l’affirmative, préciser les procédures d'accès à ce service ;
	+ Dans la négative, **convention avec un autre site ?**
 | OUI [ ]  NON [ ]  OUI [ ]  NON [ ]  Procédure (Annexe 305a)OUI [ ]  NON [ ]  Plans actuels (Annexe 306a)…/…/…..…/…/……OUI [ ]  NON [ ] procédure ou convention selon convention (annexe 307a) |
| * + 1. **Matériel**

Liste du matériel adapté au prélèvement et à la pédiatrieProcédure de gestion des stocks de consommables critiques | OUI [ ]  NON [ ]  Procédure de gestion des stocks de consommables critiques (annexe 308a) |
| * + 1. **Modalités de réalisation de l’activité**

Préciser les procédures relatives :1° Aux échanges d'informations entre le médecin prescripteur et l'équipe de prélèvement en ce qui concerne les objectifs du prélèvement dans les cas où les cellules font l'objet d'une prescription médicale à l'attention d'un patient déterminé ;2° Aux échanges d'informations entre l’équipe de prélèvement et le département d’anesthésie3° Aux échanges d'informations entre l’équipe de prélèvement et le bloc opératoire4 Aux échanges d'informations entre l'établissement ou l'organisme chargé d'assurer la préparation et/ou la conservation et l'équipe de prélèvement que les cellules aient fait ou non l'objet d'une prescription médicale nominative ;5° Aux modalités du prélèvement conformément aux règles de bonnes pratiques prévues à l'article L. 1245-6 ;6° A l’étiquetage des cellules au prélèvement7° A la conservation des cellules entre l'acte de prélèvement et leur départ vers l'établissement ou l'organisme chargé d'assurer la préparation et/ou la conservation ;8° Au transfert et au transport des cellules de l'établissement préleveur jusqu'à l'établissement ou l'organisme chargé d'assurer leur préparation et/ou leur conservation;Information et ecueil de consentement : documents types à communiquer | Prescription type (annexe 310a)Fiche de liaison type ARE (annexe 311a)Fiche de liaison type BO (annexe 312a)Fiche de liaison type préparation (annexe 313a)Fiche de liaison type conservation (annexe 314a)Procédure prélèvement (annexe 315a)Procédure d’étiquetage (annexe 316a)Procédure conservation (annexe 317a)Procédure transport (annexe 318a)OUI [ ]  NON [ ]  Information type (annexe 319a)Consentement type (annexe 320a) |

1. Prélèvement de cellules souches hématopoïétiques ISSUES de la moelle osseuse – administration allogénique

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Personnels**

Composition de l'équipe de prélèvement * Nom et coordonnées du médecin responsable de l’activité de prélèvement : nom, site et service de rattachement
* Nom, qualification du ou des médecin(s) pédiatres participant à l'activité de prélèvement, expérience acquise (habilitation) dans cette activité ainsi que le cas échéant site(s), service ou unité de rattachement.
* Infirmier(s) et/ou infirmière(s) (nom, qualification, expérience acquise dans ce domaine d'activité ainsi que le cas échéant site(s), service ou unité de rattachement).

Origine du personnel* Indiquer si le personnel qui intervient dans l'activité de prélèvement appartient à l'établissement demandeur ;
* Si le personnel appartient à un autre établissement ou organisme (soit à un autre établissement autorisé à prélever des cellules, soit à un autre établissement ou organisme autorisé à effectuer des activités de préparation, conservation, distribution ou cession des cellules, soit à l'Etablissement français du sang lorsque son personnel effectue des prélèvements de cellules dans les établissements de santé en application de l'article R. 1242-10) :
	+ Préciser le nom et l'adresse de cet établissement ou de cet organisme ;
	+ Préciser la catégorie de personnel concerné, son nombre et pour chaque personne la qualification, la durée d'expérience acquise dans ce domaine d'activité ainsi que le cas échéant le(s) site(s), le service ou l'unité de rattachement ;
	+ Joindre les conventions passées en application des articles R. 1242-9 (2°) et R. 1242-10.

Un programme de formation initiale et continue est-il déjà formalisé pour les personnes en charge de ces prélèvements ? | CV (annexe 301b)Diplôme (annexe 302b)Organigramme (annexe 303b)OUI [ ]  NON [ ]  NON APPLICABLE[ ] Conventions (annexe 304bFormation initiale OUI [ ]  NON [ ]  Formation continue OUI [ ]  NON [ ]  |
| 1. **Locaux**
* L'établissement a-t-il une activité pédiatrique ?
* L'établissement dispose de salle(s) d'opération pédiatrique(s) pour les prélèvements de cellules?

Des modifications ou changements sont-ils intervenus depuis la dernière la visite de conformité ou dernier renouvellement d’autorisation ? *Dans l’affirmative, les décrire :** Commission de Sécurité :

 - Date de la dernière visite - Avis de ladite commission* L’établissement dispose-t-il sur site **d’un service de réanimation pédiatrique ?**
	+ Dans l’affirmative, préciser les procédures d'accès à ce service ;
	+ Dans la négative, **convention avec un autre site ?**
 | OUI [ ]  NON [ ]  OUI [ ]  NON [ ]  Procédure (Annexe 305b)OUI [ ]  NON [ ]  Plans actuels (Annexe 306b)…/…/…..…/…/……OUI [ ]  NON [ ] procédure ou convention selon convention (annexe 307b) |
| 1. **Matériel**

Liste du matériel adapté au prélèvementProcédure de gestion des stocks de consommables critiques | OUI [ ]  NON [ ]  Procédure de gestion des stocks de consommables critiques (annexe 308b) |
| 1. **Modalités de réalisation de l’activité**

Préciser les procédures relatives :1° Aux échanges d'informations entre le médecin prescripteur et l'équipe de prélèvement en ce qui concerne les objectifs du prélèvement dans les cas où les cellules font l'objet d'une prescription médicale à l'attention d'un patient déterminé ;2° Aux échanges d'informations entre l’équipe de prélèvement et le département d’anesthésie3° Aux échanges d'informations entre l’équipe de prélèvement et le bloc opératoire4° Aux échanges d'informations entre l'établissement ou l'organisme chargé d'assurer la préparation et/ou la conservation et l'équipe de prélèvement que les cellules aient fait ou non l'objet d'une prescription médicale nominative ;5° Aux modalités du prélèvement conformément aux règles de bonnes pratiques prévues à l'article L. 1245-6 ;6° A l’étiquetage des cellules au prélèvement7° A la conservation des cellules entre l'acte de prélèvement et leur départ vers l'établissement ou l'organisme chargé d'assurer la préparation et/ou la conservation ;8° Au transfert et au transport des cellules de l'établissement préleveur jusqu'à l'établissement ou l'organisme chargé d'assurer leur préparation et/ou leur conservation;Information et recueil de consentement : documents types à communiquer | Prescription type (annexe 310b)Fiche de liaison type ARE (annexe 311b)Fiche de liaison type BO (annexe 312b)Fiche de liaison type préparation (annexe 313b)Fiche de liaison type conservation (annexe 314b)Procédure prélèvement (annexe 315b)Procédure d’étiquetage (annexe 316b)Procédure conservation (annexe 317b)Procédure transport (annexe 318b)OUI [ ]  NON [ ]  Information type (annexe 319b)Consentement type (annexe 320b) |

3) Prélèvement de cellules souches hématopoïétiques ISSUES DU sang périphérique – administration autologue

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Personnels**

Composition de l'équipe de prélèvement * Nom et coordonnées du médecin responsable de l’activité de prélèvement : nom, qualification expérience site et service de rattachement.
* Nom, qualification du ou des médecin(s) avec compétence en cytaphérèse pédiatrique participant à l'activité de prélèvement, expérience acquise (habilitation pédiatrique) dans cette activité ainsi que le cas échéant site(s), service ou unité de rattachement.
* Infirmier(s) et/ou infirmière(s) (nom, qualification, expérience acquise (habilitation pédiatrique) dans ce domaine d'activité ainsi que le cas échéant site(s), service ou unité de rattachement).

Origine du personnel* Indiquer si le personnel qui intervient dans l'activité de prélèvement appartient à l'établissement demandeur ;
* Si le personnel appartient à un autre établissement ou organisme (soit à un autre établissement autorisé à prélever des cellules, soit à un autre établissement ou organisme autorisé à effectuer des activités de préparation, conservation, distribution ou cession des cellules, soit à l'Etablissement français du sang lorsque son personnel effectue des prélèvements de cellules dans les établissements de santé en application de l'article R. 1242-10) :
	+ Préciser le nom et l'adresse de cet établissement ou de cet organisme ;
	+ Préciser la catégorie de personnel concerné, son nombre et pour chaque personne la qualification, la durée d'expérience acquise dans ce domaine d'activité ainsi que le cas échéant le(s) site(s), le service ou l'unité de rattachement ;
	+ Joindre les conventions passées en application des articles R. 1242-9 (2°) et R. 1242-10.

Un programme de formation initiale et continue est-il formalisé pour les personnes en charge de ces prélèvements ? | CV (annexe 301c)Diplôme (annexe 302c)Organigramme (annexe 303c)OUI [ ]  NON [ ]  NON APPLICABLE[ ] Conventions (annexe 304c)Formation initiale OUI [ ]  NON [ ]  Formation continue OUI [ ]  NON [ ]  |
| 1. **Locaux**
* L'établissement a-t-il une activité pédiatrique ?
* L'établissement dispose-t’il d'un lieu spécifiquement identifié et affecté à l'activité de prélèvement de cellules ?

En cas de prélèvements de donneurs sains et de patients, indication de la séparation temporelle et/ou spatiale entre ces deux types de donneurs dans le lieu affecté à l’activité de prélèvements de cellulesDes modifications ou changements sont-ils intervenus depuis la dernière la visite de conformité ou dernier renouvellement d’autorisation ? *Dans l’affirmative, les décrire :*Ces locaux sont-ils équipés de fluides médicaux ?Ces locaux sont-ils équipés d’un chariot d’urgence ?* Commission de Sécurité :

 - Date de la dernière visite - Avis de ladite commission* L’établissement dispose-t-il sur site **d’un service de réanimation pédiatrique?**
	+ Dans l’affirmative, préciser les procédures d'accès à ce service ;
	+ Dans la négative, **convention avec un autre site ?**
 | OUI [ ]  NON [ ]  OUI [ ]  NON [ ]  Procédure (Annexe 305c)OUI [ ]  NON [ ]  Plans actuels (Annexe 306c)OUI [ ]  NON [ ]  OUI [ ]  NON [ ]  …/…/…..…/…/……OUI [ ]  NON [ ] procédure ou convention selon convention (annexe 307c) |
| 1. **Matériel**

Liste du matériel adapté au prélèvement Séparateurs de cellules : nombre, types, logiciels utilisésProcédure de maintenance et de remplacement des séparateurs | OUI [ ]  NON [ ]  Procédure de gestion des stocks de consommables critiques (annexe 308c)Procédure de maintenance et de remplacement des séparateurs (Annexe 309c) |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Modalités de réalisation de l’activité**

Préciser les procédures relatives :1° Aux échanges d'informations entre le médecin prescripteur et l'équipe de prélèvement en ce qui concerne les objectifs du prélèvement dans les cas où les cellules font l'objet d'une prescription médicale à l'attention d'un patient déterminé ;2° Aux échanges d'informations entre l'établissement ou l'organisme chargé d'assurer la préparation et/ou la conservation et l'équipe de prélèvement que les cellules aient fait ou non l'objet d'une prescription médicale nominative ;3° Aux modalités du prélèvement conformément aux règles de bonnes pratiques prévues à l'article L. 1245-6 ;4° A l’étiquetage des cellules au prélèvement5° A la conservation des cellules entre l'acte de prélèvement et leur départ vers l'établissement ou l'organisme chargé d'assurer la préparation et/ou la conservation ;6° Au transfert et au transport des cellules de l'établissement préleveur jusqu'à l'établissement ou l'organisme chargé d'assurer leur préparation et/ou leur conservation;Information et recueil de consentement : documents types à communiquer | Prescription type (annexe 310c)Fiche de liaison type préparation (annexe 313c)Fiche de liaison type conservation (annexe 314c)Procédure prélèvement (annexe 315c)Procédure d’étiquetage (annexe 316c)Procédure conservation (annexe 317c)Procédure transport (annexe 318c)OUI [ ]  NON [ ]  Information type (annexe 319c)Consentement type (annexe 320c) |

4) Prélèvement de cellules mononucléEes – administration autologue

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Personnels**

Composition de l'équipe de prélèvement * Nom et coordonnées du médecin responsable de l’activité de prélèvement : nom, qualification expérience site et service de rattachement
* Nom, qualification du ou des médecin(s) avec compétence en cytaphérèse pédiatrique participant à l'activité de prélèvement, expérience acquise (habilitation pédiatrique) dans cette activité ainsi que le cas échéant site(s), service ou unité de rattachement.
* Infirmier(s) et/ou infirmière(s) (habilitation pédiatrique) (nom, qualification, expérience acquise dans ce domaine d'activité ainsi que le cas échéant site(s), service ou unité de rattachement).

Origine du personnel* Indiquer si le personnel qui intervient dans l'activité de prélèvement appartient à l'établissement demandeur ;
* Si le personnel appartient à un autre établissement ou organisme (soit à un autre établissement autorisé à prélever des cellules, soit à un autre établissement ou organisme autorisé à effectuer des activités de préparation, conservation, distribution ou cession des cellules, soit à l'Etablissement français du sang lorsque son personnel effectue des prélèvements de cellules dans les établissements de santé en application de l'article R. 1242-10) :
	+ Préciser le nom et l'adresse de cet établissement ou de cet organisme ;
	+ Préciser la catégorie de personnel concerné, son nombre et pour chaque personne la qualification, la durée d'expérience acquise dans ce domaine d'activité ainsi que le cas échéant le(s) site(s), le service ou l'unité de rattachement ;
	+ Joindre les conventions passées en application des articles R. 1242-9 (2°) et R. 1242-10.

Un programme de formation initiale et continue est-il déjà formalisé pour les personnes en charge de ces prélèvements ? | CV (annexe 301d)Diplôme (annexe 302d)Organigramme (annexe 303d)OUI [ ]  NON [ ]  NON APPLICABLE[ ] Conventions (annexe 304d)Formation initiale OUI [ ]  NON [ ]  Formation continue OUI [ ]  NON [ ]  |
| 1. **Locaux**
* L’établissement a-t-il une activité pédiatrique ?
* L'établissement dispose-t-il d'un lieu spécifiquement identifié et affecté à l'activité de prélèvement de cellules ?

En cas de prélèvements de donneurs sains et de patients, indication de la séparation temporelle et/ou spatiale entre ces deux types de donneurs dans le lieu affecté à l’activité de prélèvement de celluleDes modifications ou changements sont-ils intervenus depuis la dernière la visite de conformité ou dernier renouvellement d’autorisation? *Dans l’affirmative, les décrire :*Ces locaux sont-ils équipés de fluides médicaux ?Ces locaux sont-ils équipés d’un chariot d’urgence ?* Commission de Sécurité :

 - Date de la dernière visite - Avis de ladite commission* L’établissement dispose-t-il sur site **d’un service de réanimation pédiatrique?**
	+ Dans l’affirmative, préciser les procédures d'accès à ce service ;
	+ Dans la négative, **convention avec un autre site ?**
 | OUI [ ]  NON [ ]  OUI [ ]  NON [ ]  Procédure (Annexe 305d)OUI [ ]  NON [ ]  Plans actuels (Annexe 306d)OUI [ ]  NON [ ]  OUI [ ]  NON [ ]  …/…/…..…/…/……OUI [ ]  NON [ ] procédure ou convention selon convention (annexe 307d) |
| 1. **Matériel**

Liste du matériel adapté au prélèvement et à la pédiatrie Séparateurs de cellules : nombre, types, logiciels utilisésProcédure de maintenance et de remplacement des séparateurs | OUI [ ]  NON [ ]  Procédure de gestion des stocks de consommables critiques (annexe 308d)Procédure de maintenance et de remplacement des séparateurs(Annexe 309d) |
| 1. **Modalités de réalisation de l’activité**

Préciser les procédures relatives :1° Aux échanges d'informations entre le médecin prescripteur et l'équipe de prélèvement en ce qui concerne les objectifs du prélèvement dans les cas où les cellules font l'objet d'une prescription médicale à l'attention d'un patient  déterminé ; Y compris en cas de prescription de PCE Photochimiothérapie extracorporelle2° Aux échanges d'informations entre l'établissement ou l'organisme chargé d'assurer la préparation et/ou la conservation et l'équipe de prélèvement que les cellules aient fait ou non l'objet d'une prescription médicale nominative ;3° Aux modalités du prélèvement conformément aux règles de bonnes pratiques prévues à l'article L. 1245-6 ; Y compris en cas de PCE4° A l’étiquetage des cellules au prélèvement5° A la conservation des cellules entre l'acte de prélèvement et leur départ vers l'établissement ou l'organisme chargé d'assurer la préparation et/ou la conservation ;6° Au transfert et au transport des cellules de l'établissement préleveur jusqu'à l'établissement ou l'organisme chargé d'assurer leur préparation et/ou leur conservation ;Information et recueil de consentement : documents types à communiquer | Prescription type (annexe 310d)Fiche de liaison type préparation (annexe 313d)Procédure d’étiquetage (annexe 314d)Fiche de liaison type conservation (annexe 315d)Procédure prélèvement (annexe 316d)Procédure conservation (annexe 317d)Procédure transport (annexe 318d)OUI [ ]  NON [ ]  Information type (annexe 319d)Consentement type (annexe 320d) |

5) Prélèvement de cellules mononucléEes – administration allogénique

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Personnels**

Composition de l'équipe de prélèvement :* Nom et coordonnées du médecin responsable de l’activité de prélèvement : nom, qualification expérience site et service de rattachement
* Nom, qualification du ou des médecin(s) avec compétence en cytaphérèse pédiatrique participant à l'activité de prélèvement, expérience acquise (habilitation pédiatrique) dans cette activité ainsi que le cas échéant site(s), service ou unité de rattachement.
* Infirmier(s) et/ou infirmière(s) et le cas échéant sage-femme(s) (nom, qualification, expérience acquise (habilitation pédiatrique) dans ce domaine d'activité ainsi que le cas échéant site(s), service ou unité de rattachement).

Origine du personnel :* Indiquer si le personnel qui intervient dans l'activité de prélèvement appartient à l'établissement demandeur ;
* Si le personnel appartient à un autre établissement ou organisme (soit à un autre établissement autorisé à prélever des cellules, soit à un autre établissement ou organisme autorisé à effectuer des activités de préparation, conservation, distribution ou cession des cellules, soit à l'Etablissement français du sang lorsque son personnel effectue des prélèvements de cellules dans les établissements de santé en application de l'article R. 1242-10) :
	+ Préciser le nom et l'adresse de cet établissement ou de cet organisme ;
	+ Préciser la catégorie de personnel concerné, son nombre et pour chaque personne la qualification, la durée d'expérience acquise dans ce domaine d'activité ainsi que le cas échéant le(s) site(s), le service ou l'unité de rattachement ;
	+ Joindre les conventions passées en application des articles R. 1242-9 (2°) et R. 1242-10.

Un programme de formation initiale et continue est-il formalisé pour les personnes en charge de ces prélèvements ? | CV (annexe 301e)Diplôme (annexe 302e)Organigramme (annexe 303e)OUI [ ]  NON [ ]  NON APPLICABLE[ ] Conventions (annexe 304e)Formation initiale OUI [ ]  NON [ ]  Formation continue OUI [ ]  NON [ ]  |
| 1. **Locaux**
* L’établissement a-t-il une activité pédiatrique ?
* L'établissement dispose-t-il d'un lieu spécifiquement identifié et affecté à l'activité de prélèvement de cellules ?

En cas de prélèvements de donneurs sains et de patients, indication de la séparation temporelle et/ou spatiale entre ces deux types de donneurs dans le lieu affecté à l’activité de prélèvement de celluleDes modifications ou changements sont-ils intervenus depuis la dernière la visite de conformité ou dernier renouvellement d’autorisation? *Dans l’affirmative, les décrire*Ces locaux sont-ils équipés de fluides médicaux ?Ces locaux sont-ils équipés d’un chariot d’urgence ?* Commission de Sécurité :

 - Date de la dernière visite - Avis de ladite commission* L’établissement dispose-t-il sur site **d’un service de réanimation pédiatrique ?**
	+ Dans l’affirmative, préciser les procédures d'accès à ce service ;
	+ Dans la négative, **convention avec un autre site ?**
 | OUI [ ]  NON [ ]  OUI [ ]  NON [ ]  Procédure (Annexe 305e)OUI [ ]  NON [ ]  Plans actuels (Annexe 306e)OUI [ ]  NON [ ]  OUI [ ]  NON [ ]  …/…/….…/…/….OUI [ ]  NON [ ] procédure ou convention selon convention (annexe 307e) |
| 1. **Matériel**

Liste du matériel adapté au prélèvement et à la pédiatrieSéparateur de cellules : nombre, types, logiciels utilisésProcédure de maintenance et de remplacement des séparateurs  | OUI [ ]  NON [ ]  Procédure de gestion des stocks de consommables critiques (annexe 308e)Procédure de maintenance et de remplacement des séparateurs (annexe 309e) |
| 1. **Modalités de réalisation de l’activité**

Préciser les procédures relatives :1° Aux échanges d'informations entre le médecin prescripteur et l'équipe de prélèvement en ce qui concerne les objectifs du prélèvement dans les cas où les cellules font l'objet d'une prescription médicale à l'attention d'un patient déterminé ;2° Aux échanges d'informations entre l'établissement ou l'organisme chargé d'assurer la préparation et/ou la conservation et l'équipe de prélèvement que les cellules aient fait ou non l'objet d'une prescription médicale nominative ;3° Aux modalités du prélèvement conformément aux règles de bonnes pratiques prévues à l'article L. 1245-6 ;4° A l’étiquetage des cellules au prélèvement5° A la conservation des cellules entre l'acte de prélèvement et leur départ vers l'établissement ou l'organisme chargé d'assurer la préparation et/ou la conservation ;6° Au transfert et au transport des cellules de l'établissement préleveur jusqu'à l'établissement ou l'organisme chargé d'assurer leur préparation et/ou leur conservation;Information et recueil de consentement : documents types à communiquer | Prescription type (annexe 310e)Fiche de liaison type préparation (annexe 313e)Fiche de liaison type conservation (annexe 314e)Procédure prélèvement (annexe 315e)Procédure d’étiquetage (annexe 316e)Procédure conservation (annexe 317e)Procédure transport (annexe 318e)OUI [ ]  NON [ ]  Information type (annexe 319e)Consentement type (annexe 320e) |

ParTie 4 : Activité de prélèvements d’unitéS de sang placentaire- ADMINISTRATION ALLOGENIQUE

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Personnels**

Composition de l'équipe de prélèvement :* Nom et coordonnées du médecin responsable de l’activité de prélèvement : nom, qualification expérience site et service de rattachement
* Médecin (s) ou Sage-femme(s) (nom, qualification, expérience acquise dans ce domaine d'activité ainsi que le cas échéant site(s), service ou unité de rattachement), document d’habilitation.
* Préciser le nom et les coordonnées de la sage-femme responsable des prélèvements le cas échéant

Origine du personnel :* Indiquer si le personnel qui intervient dans l'activité de prélèvement appartient à l'établissement demandeur ;
* Si le personnel appartient à un autre établissement ou organisme (soit à un autre établissement autorisé à prélever des cellules, soit à un autre établissement ou organisme autorisé à effectuer des activités de préparation, conservation, distribution ou cession des cellules, soit à l'Etablissement français du sang lorsque son personnel effectue des prélèvements de cellules dans les établissements de santé en application de l'article R. 1242-10) :
	+ Préciser le nom et l'adresse de cet établissement ou de cet organisme ;
	+ Préciser la catégorie de personnel concerné, son nombre et pour chaque personne la qualification, la durée d'expérience acquise dans ce domaine d'activité ainsi que le cas échéant le(s) site(s), le service ou l'unité de rattachement ;
	+ Joindre les conventions passées en application des articles R. 1242-9 (2°) et R. 1242-10.

Un programme de formation initiale et continue est-il formalisé pour les personnes en charge de ces prélèvements ? | CV (annexe 401)Diplôme (annexe 402)Organigramme (annexe 403)OUI [ ]  NON [ ]  NON APPLICABLE[ ] Convention (annexe 404)Formation initiale OUI [ ]  NON [ ]  Formation continue OUI [ ]  NON [ ]  |
| 1. **Locaux**

Sans objet |  |
| 1. **Matériel**

Liste du matériel adapté au prélèvement : liste détaillée en fonction du type de prélèvementProcédure de gestion des stocks de consommables critiques | OUI [ ]  NON [ ]  Procédure de gestion des stocks de consommables critiques (annexe 405) |
| 1. **Modalités de réalisation de l’activité**

Fournir les procédures relatives :1° Aux échanges d'informations entre le médecin prescripteur et l'équipe de prélèvement en ce qui concerne les objectifs du prélèvement dans les cas où les cellules font l'objet d'une prescription médicale à l'attention d'un patient déterminé (ne concerne que le don intrafamilial en cas de projet de greffe) ;2° Aux échanges d'informations entre l'établissement ou l'organisme chargé d'assurer la préparation et/ou la conservation et l'équipe de prélèvement que les cellules aient fait ou non l'objet d'une prescription médicale nominative ;3° Aux modalités du prélèvement conformément aux règles de bonnes pratiques prévues à l'article L. 1245-6 ;4° A l’étiquetage des cellules au prélèvement5° A la conservation des cellules entre l'acte de prélèvement et leur départ vers l'établissement ou l'organisme chargé d'assurer la préparation et/ou la conservation6° Au transfert et au transport des cellules de l'établissement préleveur jusqu'à l'établissement ou l'organisme chargé d'assurer leur préparation et/ou leur conservation;Information et de recueil de consentement : documents types à communiquer | Prescription type (annexe 406)Fiche de liaison type préparation (annexe 407)Fiche de liaison type conservation (annexe 408)Procédure prélèvement (annexe 409)Procédure d’étiquetage (annexe 410)Procédure conservation (annexe 411)Procédure transport (annexe 412)OUI [ ]  NON [ ]  Information type (annexe 413)Consentement type (annexe 414) |

annexeS : DocuMENTS a communiquer :

## Parie 1 : Partenariat, gestion des risques et évaluation de l’activité

Annexe 101 : procédure relative aux modalités de notification et de déclaration aux instances compétentes des effets indésirables graves et des incidents graves, à la conservation des documents relatifs à ces effets et incidents et à la conduite à tenir en cas d'effets indésirables graves ou d'incidents graves

Annexe 102 : procédure relative à l'exploitation des documents en vue de prévenir la survenue de tout nouvel effet indésirable grave ou incident grave

Annexe 103 : procédure, calendrier relatif au plan de formation des personnels ;

Annexe 104 : procédure, calendrier relatif à l'évaluation du personnel ;

Annexe 105 : procédure, calendrier relatif à l'évaluation des procédures ;

Annexe 106 : procédure, calendrier relatif l'évaluation de l'activité ;

Annexe 107 : procédure relative au plan de continuité de l’activité ;

Annexe 108 : Rapport annuel de biovigilance

Annexe 109 : Procédure de déclaration des évènements indésirables graves

##  Partie 2 : Adulte

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Moelle osseuse | Cellules souches périphériques | Cellules mononuclées |
|  | autologue | allogenique | autologue | allogenique | autologue | allogenique |
| Coordonnées du médecin responsable de l’activité de prélèvement : * Joindre CV
* Joindre diplôme
 | Annexe 201aAnnexe 202a | 201b202b | 201c202c | 201d202d | 201e202e | 201f202f |
| équipe de prélèvement : organigramme  | Annexe 203a | 203b | 203c | 203d | 203f | 203f |
| Origine du personnel si le personnel appartient à un autre établissement ou organisme. joindre convention  | Annexe 204a | 204b | 204c | 204d | 204e | 204f |
| Mise à disposition d’un bloc opératoire pour les prélèvements médullaires ;* Procédure
* Plan des locaux actuels
 | Annexe 205aAnnexe 206 | 205b206b | 205c206c | 205d206d | 205e206e | 205f206f |
| Procédure relative à l’accès au service de réanimation  | Annexe 207a | 207b | 207c | 207d | 207e | 207f |
| Procédure relative à la gestion des stocks de consommables critiques | Annexe 208a | 208b | 208c | 208d | 208e | 208f |
| Procédure de maintenance et de remplacement des séparateurs |  |  | 209c | 209d | 209e | 209f |
| Echanges d'informations entre le médecin prescripteur et l'équipe de prélèvement en ce qui concerne les objectifs du prélèvement : joindre la prescription type | Annexe 210a | 210b | 210c | 210d | 210e | 210f |
| Echanges d'informations entre l’équipe de prélèvement et le département d’anesthésie : joindre fiche de liaison type ARE | Annexe 211a | 211b |  |  |  |  |
| Echanges d'informations entre l’équipe de prélèvement et le bloc opératoire : joindre fiche de liaison type BO  | Annexe 212a | 212b |  |  |  |  |
| Echanges d'informations entre l'établissement ou l'organisme chargé d'assurer la préparation et/ou la conservation : * Fiche de liaison type préparation
* Fiche de liaison type conservation
 | Annexe 213aAnnexe 214a | 213b214b | 213c214c | 213d214d | 213e214e | 213f214f |
| Procédure relative aux modalités du prélèvement conformément aux règles de bonnes pratiques | Annexe 215a | 215b | 215c | 215d | 215e | 215f |
| Procédure relative à l’étiquetage des cellules au prélèvement  | Annexe 216a | 216b | 216c | 216d | 216e | 216f |
| Procédure relative à la conservation des cellules entre l'acte de prélèvement et leur départ vers l'établissement ou l'organisme chargé d'assurer la préparation et/ou la conservation  | Annexe 217a | 217b | 217c | 217d | 217e | 217f |
| Procédure relative au transfert et au transport des cellules de l'établissement préleveur jusqu'à l'établissement ou l'organisme chargé d'assurer leur préparation et/ou leur conservation  | Annexe 218a | 218b | 218c | 218d | 218e | 218f |
| A destination du donneur ou patient: * Information type
* Consentement type
 | Annexe 219aAnnexe 220a | 219b220b | 219c220c | 219d220d | 219e220e | 219f220f |

## Partie 3 : Pédiatrie

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Moelle osseuse | Cellules souches périphériques | Cellules mononuclées |
|  | Autologue | allogenique | autologue | autologue | allogenique |
| Coordonnées du médecin responsable de l’activité de prélèvement : * Joindre CV
* Joindre diplôme
 | Annexe 301aAnnexe 302a | 301b301b | 301c302c | 301d302d | 301 e302 e |
| Equipe de prélèvement : organigramme  | Annexe 303a | 303b | 303c | 303d | 303e |
| Origine du personnel si le personnel appartient à un autre établissement ou organisme. joindre convention  | Annexe 304a | 304b | 304c | 304d | 304e |
| Mise à disposition d’un bloc opératoire pour les prélèvements médullaires ou de locaux pour le prélèvement sur sang périphérique ;* Procédure
* Plan des locaux actuels
 | Annexe 305aAnnexe 306a | 305b306b | 305c306c | 305d306d | 305e306e |
| Procédure relative à l’accès au service de réanimation  | Annexe 307a | 307b | 307c | 307d | 307e |
| Procédure relative à la gestion des stocks de consommables critiques | Annexe 308a | 308b | 308c | 308d | 308e |
| Procédure de maintenance et de remplacement des séparateurs |  |  | 309c | 309d | 309e |
| Echanges d'informations entre le médecin prescripteur et l'équipe de prélèvement en ce qui concerne les objectifs du prélèvement autologue : joindre la prescription type ; | 310a | 310b | 310c | 310d | 310e |
| Echanges d'informations entre l’équipe de prélèvement et le département d’anesthésie : joindre fiche de liaison type ARE | 311a | 311b |  |  |  |
| Echanges d'informations entre l’équipe de prélèvement et le bloc opératoire : joindre fiche de liaison type BO  | Annexe 312a | 312b |  |  |  |
| Echanges d'informations entre l'établissement ou l'organisme chargé d'assurer la préparation et/ou la conservation : * Fiche de liaison type préparation
* Fiche de liaison type conservation
 | Annexe 313aAnnexe 314a | 313b314b | 313c314c | 313d314d | 313e314e |
| Procédure relative aux modalités du prélèvement conformément aux règles de bonnes pratiques | Annexe 315a | 315b | 315c | 315d | 315e |
| Procédure relative à l’étiquetage des cellules au prélèvement  | Annexe 316a | 316b | 316c | 316d | 316e |
| Procédure relative à la conservation des cellules entre l'acte de prélèvement et leur départ vers l'établissement ou l'organisme chargé d'assurer la préparation et/ou la conservation  | Annexe 317a | 317b | 317c | 317d | 317e |
| Procédure relative au transfert et au transport des cellules de l'établissement préleveur jusqu'à l'établissement ou l'organisme chargé d'assurer leur préparation et/ou leur conservation  | Annexe 318a | 318b | 318c | 318d | 318e |
| A destination du donneur : * Information type
* Consentement type
 | Annexe 319aAnnexe 320a | 319b320b | 319c320c | 319d320d | 319e320e |

## Partie 4 : Sang de cordon

|  |  |
| --- | --- |
| Coordonnées du médecin responsable de l’activité de prélèvement : * Joindre CV
* Joindre diplôme
 | Annexe 401Annexe 402 |
| Equipe de prélèvement : organigramme  | Annexe 403 |
| Origine du personnel si le personnel appartient à un autre établissement ou organisme. joindre convention  | Annexe 404 |
| Procédure relative à la gestion des stocks de consommables critiques | Annexe 405 |
| Echanges d'informations entre le médecin prescripteur et l'équipe de prélèvement en ce qui concerne les objectifs du prélèvement autologue (seulement pour le don allogénique intra familiale) : joindre la prescription type ; | Annexe 406 |
| Echanges d'informations entre l'établissement ou l'organisme chargé d'assurer la préparation et/ou la conservation : * Fiche de liaison type préparation
* Fiche de liaison type conservation
 | Annexe 407Annexe 408 |
| Procédure relative aux modalités du prélèvement conformément aux règles de bonnes pratiques | Annexe 409 |
| Procédure relative à l’étiquetage des cellules au prélèvement  | Annexe 410 |
| Procédure relative à la conservation des cellules entre l'acte de prélèvement et leur départ vers l'établissement ou l'organisme chargé d'assurer la préparation et/ou la conservation  | Annexe 411 |
| Procédure relative au transfert et au transport des cellules de l'établissement préleveur jusqu'à l'établissement ou l'organisme chargé d'assurer leur préparation et/ou leur conservation  | Annexe 412 |
| A destination du donneur : * Information type
* Consentement type
 | Annexe 413Annexe 414 |

1. [↑](#footnote-ref-1)