

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





*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**

-

Sommaire

[Partie 1 : présentation de l’etablissement et nature de la demande 4](#_Toc527368504)

[1) Auteur de la demande 5](#_Toc527368505)

[2) Nature de la demande de renouvellement 6](#_Toc527368506)

[3) Présentation synthétique de l’activité globale de l’établissement et du plateau technique 7](#_Toc527368507)

[4) Dynamique de l’établissement et motivations de la demande 7](#_Toc527368508)

[5) Partenariats, gestion des risques et évaluation de l’activité 8](#_Toc527368509)

[6) Engagements du demandeur pour une nouvelle période de cinq ans 9](#_Toc527368510)

[Partie 2 : Activités de prélèvement cellules a usage therapeutique chez l’adulte 10](#_Toc527368511)

[1) Prélèvement de cellules souches hématopoïétiques de la moelle osseuse – administration autologue 11](#_Toc527368512)

[2) Prélèvement de cellules souches hématopoïétiques ISSUES de la moelle osseuse – administration allogénique 13](#_Toc527368513)

[3) Prélèvement de cellules souches hématopoïétiques ISSUES DU sang périphérique – administration autologue 16](#_Toc527368514)

[4) Prélèvement de cellules souches hématopoïétiques ISSUES DU sang périphérique – administration allogénique 19](#_Toc527368515)

[5) Prélèvement de cellules mononucléEes – administration autologue 22](#_Toc527368516)

[6) Prélèvement de cellules mononucléEes – administration allogénique 25](#_Toc527368517)

[Partie 3 : Activités de prélèvement cellules A usage therapeutique chez l’ENFANT 28](#_Toc527368518)

[1) Prélèvement de cellules souches hématopoïétiques ISSUES de la moelle osseuse – administration autologue 29](#_Toc527368519)

[2) Prélèvement de cellules souches hématopoïétiques ISSUES de la moelle osseuse – administration allogénique 32](#_Toc527368520)

[3) Prélèvement de cellules souches hématopoïétiques ISSUES DU sang périphérique – administration autologue 35](#_Toc527368521)

[4) Prélèvement de cellules mononucléEes – administration autologue 38](#_Toc527368522)

[5) Prélèvement de cellules mononucléEes – administration allogénique 41](#_Toc527368523)

[ParTie 4 : Activité de prélèvements d’unitéS de sang placentaire- ADMINISTRATION ALLOGENIQUE 44](#_Toc527368524)

[Annexes : Documents à communiquer : 47](#_Toc527368525)

[I. Parie 1 : Partenariat, gestion des risques et évaluation de l’activité 47](#_Toc527368526)

[II. Partie 2 : Adulte 48](#_Toc527368527)

[III. Parie 3 : Pédiatrie 49](#_Toc527368528)

[IV. Partie 4 : Sang de cordon 50](#_Toc527368529)

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 SROS-PRS (indication des objectifs et des recommandations du SROS auquel 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 1)  OUI  NON  Documents (Annexe 2) |

**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 3)  OUI  NON  Procédure (Annexe 4)  OUI  NON  Procédure (Annexe 5)  OUI  NON  Procédure (Annexe 6) |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Procédure de continuité de l’activité | OUI  NON  Procédure (Annexe 7) |

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 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.   Equipe de prélèvement :   * 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 de recueil de consentement : | Prescription type (annexe 209a)  Fiche de liaison type ARE (annexe 210a)  Fiche de liaison type BO (annexe 211a)  Fiche de liaison type préparation (annexe 212a)  Fiche de liaison type conservation (annexe 213a)  Procédure prélèvement (annexe 214a)  Procédure d’étiquetage (annexe 215a)  Procédure conservation (annexe 216a)  Procédure transport (annexe 217a)  OUI  NON  Information type (annexe 218a)  Consentement type (annexe 219a) |

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.   Equipe de prélèvement :   * 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 ? 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 ? *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 de recueil de consentement : documents types à communiquer | Prescription type (annexe 209b)  Fiche de liaison type ARE (annexe 210b)  Fiche de liaison type BO (annexe 211b)  Fiche de liaison type préparation (annexe 212b)  Fiche de liaison type conservation (annexe 213b)  Procédure prélèvement (annexe 214b)  Procédure d’étiquetage (annexe 215b)  Procédure conservation (annexe 216b)  Procédure transport (annexe 217b)  OUI  NON  Information type (annexe 218b)  Consentement type (annexe 219b) |

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,   Des modifications ou changements sont-ils intervenus depuis la dernière la visite de conformité ou dernier renouvellement d’autorisation ? 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.   * 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  procédure ou convention selon convention (annexe 207c) |
| 1. **Matériel**   Liste détaillée du matériel : Séparateurs de cellules : (*préciser le nombre, types, logiciels utilisés)* | OUI  NON  Procédure de gestion des stocks de consommables critiques (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° 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 209c)  Fiche de liaison type préparation (annexe 212c)  Fiche de liaison type conservation (annexe 213c)  Procédure prélèvement (annexe 214c)  Procédure d’étiquetage (annexe 215c)  Procédure conservation (annexe 216c)  Procédure transport (annexe 217c)  OUI  NON  Information type (annexe 218c)  Consentement type (annexe 219c) |

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 ? (dans les cas où la nature du prélèvement ne justifie pas de lieu spécifiquement identifié, mentionner le caractère sans objet de cette demande).   Des modifications ou changements sont-ils intervenus depuis la dernière visite de conformité ou dernier renouvellement d’autorisation ? 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.   * Comment, en cas de prélèvements de donneurs sains et de patients, adultes ou enfants : 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? *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 ?**   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 206d)  …/…/…..  …/…/……  OUI  NON  procédure ou convention selon convention (annexe 207d) |
| 1. **Matériel**   Liste du matériel adapté au prélèvement  Séparateurs de cellules : nombre, types, logiciels utilisés  Procédure de maintenance et de remplacement des séparateurs | OUI  NON  Procédure de gestion des stocks de consommables critiques (annexe 208d)  Prescription type (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 prélèvement  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 | Fiche de liaison type préparation (annexe 212d)  Fiche de liaison type conservation (annexe 213d)  Procédure prélèvement (annexe 214d)  Procédure d’étiquetage (annexe 215d)  Procédure conservation (annexe 216d)  Procédure transport (annexe 217d)  OUI  NON  Information type (annexe 218d)  Consentement type (annexe 219d) |

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 ?   Des modifications ou changements sont-ils intervenus depuis la dernière la visite de conformité ou dernier renouvellement d’autorisation ? 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 ? *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 ?**   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  procédure ou convention selon convention (annexe 207e) |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Matériel**   Liste du matériel adapté au prélèvement  Séparateurs de cellules : nombre, types logiciels utilisés  Procédure de maintenance et de remplacement des séparateurs | OUI  NON  Procédure de gestion des stocks de consommables critiques (annexe 208e)  (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 PCE  4° A l’étiquetage des cellules au prélèvement  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 209e)  Fiche de liaison type préparation (annexe 212e)  Fiche de liaison type conservation (annexe 213e)  Procédure prélèvement (annexe 214e)  Procédure d’étiquetage (annexe 215e)  Procédure conservation (annexe 216e)  Procédure transport (annexe 217e)  OUI  NON  Information type (annexe 218e)  Consentement type (annexe 219e) |

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 ?   Des modifications ou changements sont-ils intervenus depuis la dernière la visite de conformité ou dernier renouvellement d’autorisation ? 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   * 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  procédure ou convention selon convention (annexe 207f) |
| 1. **Matériel**   Liste du matériel adapté au prélèvement  Séparateurs de cellules : nombre, types, logiciels utilisés  Procédure de maintenance et de remplacement des séparateurs | OUI  NON  Procédure de gestion des stocks de consommables critiques (annexe 208f  (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 prélèvement  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 209f)  Fiche de liaison type préparation (annexe 212f)  Fiche de liaison type conservation (annexe 213f)  Procédure prélèvement (annexe 214f)  Procédure d’étiquetage (annexe 215f)  Procédure conservation (annexe 216f)  Procédure transport (annexe 217f)  OUI  NON  Information type (annexe 218f)  Consentement type (annexe 219f) |

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  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 pédiatrie  Procédure 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’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 de recueil de consentement : documents types à communiquer | Prescription type (annexe 309a)  fiche de liaison type ARE (annexe 310a)  Fiche de liaison type BO (annexe 311a)  Fiche de liaison type préparation (annexe 312a)  Fiche de liaison type conservation (annexe 313a)  Procédure prélèvement (annexe 314a)  Procédure d’étiquetage (annexe 315a)  Procédure conservation (annexe 316a)  Procédure transport (annexe 317a)  OUI  NON  Information type (annexe 318a)  Consentement type (annexe 319a) |

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 304b  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  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 prélèvement  Procédure 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’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 de recueil de consentement : documents types à communiquer | Prescription type (annexe 309b)  fiche de liaison type ARE (annexe 310b)  Fiche de liaison type BO (annexe 311b)  Fiche de liaison type préparation (annexe 312b)  Fiche de liaison type conservation (annexe 313b)  Procédure prélèvement (annexe 314b)  Procédure d’étiquetage (annexe 315b)  Procédure conservation (annexe 316b)  Procédure transport (annexe 317b)  OUI  NON  Information type (annexe 318b)  Consentement type (annexe 319b) |

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 cellules   * 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  Procédure (Annexe 305c)  OUI  NON  Plans actuels (Annexe 306c)  OUI  NON  procédure ou convention selon convention (annexe 307c) |
| 1. **Matériel**   Liste du matériel adapté au prélèvement  Séparateurs de cellules : nombre, types, logiciels utilisés  Procédure de maintenance et de remplacement des séparateurs  Procédure de gestion des stocks de consommables critiques | OUI  NON  Procédure de gestion des stocks de consommables critiques (annexe 308c)  (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 prélèvement  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 309c)  Fiche de liaison type préparation (annexe 312c)  Fiche de liaison type conservation (annexe 313c)  Procédure prélèvement (annexe 314c)  Procédure d’étiquetage (annexe 315c)  Procédure conservation (annexe 316c)  Procédure transport (annexe 317c)  OUI  NON  Information type (annexe 318c)  Consentement type (annexe 319c) |

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 ?  Si oui, préciser :  - la liste des personnels (nom, prénom, qualification, établissement, site, unité ou service) ayant suivi cette formation  - le programme, dates de formation  - l’organisme/ la personne référente ayant assuré la formation | 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 cellule   * Comment, en cas de prélèvements de donneurs sains et de patients, adultes ou enfants : 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? *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  Procédure (Annexe 305d)  OUI  NON  Plans actuels (Annexe 306d)  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 utilisés  Procédure de maintenance et de remplacement des séparateurs | OUI  NON  Procédure de gestion des stocks de consommables critiques (annexe 308d)  (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 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 PCE  4° A l’étiquetage des cellules au prélèvement  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 309d)  Fiche de liaison type préparation (annexe 312d)  Procédure d’étiquetage (annexe 313d)  Fiche de liaison type conservation (annexe 314d)  Procédure prélèvement (annexe 315d)  Procédure conservation (annexe 316d)  Procédure transport (annexe 317d)  OUI  NON  Information type (annexe 318d)  Consentement type (annexe 319d) |

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 cellule  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  Procédure (Annexe 305e)  OUI  NON  Plans actuels (Annexe 306e)  …/…/….  …/…/….  OUI  NON  procédure ou convention selon convention (annexe 307e) |
| 1. **Matériel**   Liste du matériel adapté au prélèvement et à la pédiatrie  Séparateur de cellules : nombre, types, logiciels utilisés  Procédure de maintenance et de remplacement des séparateurs | OUI  NON  Procédure de gestion des stocks de consommables critiques (annexe 308e) |
| 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 prélèvement  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 309e)  fiche de liaison type ARE (annexe 310e)  Fiche de liaison type BO (annexe 311e)  Fiche de liaison type préparation (annexe 312e)  Fiche de liaison type conservation (annexe 313e)  Procédure prélèvement (annexe 314e)  Procédure d’étiquetage (annexe 315e)  Procédure conservation (annexe 316e)  Procédure transport (annexe 317e)  OUI  NON  Information type (annexe 318e)  Consentement type (annexe 319e) |

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 prélèvement  Procédure 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 prélèvement  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 406)  Fiche de liaison type préparation (annexe 409)  Fiche de liaison type conservation (annexe 410)  Procédure prélèvement (annexe 411)  Procédure d’étiquetage (annexe 412)  Procédure conservation (annexe 413)  Procédure transport (annexe 414)  OUI  NON  Information type (annexe 415)  Consentement type (annexe 416) |

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 201a  Annexe 202a | 201b  202b | 201c  202c | 201d  202d | 201e  202e | 201f  202f |
| 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 205a  Annexe 206 | 205b  206b | 205c  206c | 205d  206d | 205e  206e | 205f  206f |
| 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 | Annexe 209a | 209b | 209c | 209d | 209e | 209f |
| échanges 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 |
| échanges d'informations entre l’équipe de prélèvement et le département d’anesthésie : joindre fiche de liaison type ARE | Annexe 211a | 211b |  |  |  |  |
| changes d'informations entre l’équipe de prélèvement et le bloc opératoire : joindre fiche de liaison type BO | Annexe 212a | Annexe 212b |  |  |  |  |
| échanges 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 213a  Annexe 214a | 213b  214b | 213c  214c | 213d  214d | 213e  214e | 213f  214f |
| 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 219a  Annexe 220a | 219b  220b | 219c  220c | 219d  220d | 219e  220e | 219f  220f |

## 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 301a  Annexe 302a | 301b  301b | 301c  302c | 301d  302d | 301 e  302 e |
| équipe 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 ;   * procédure * plan des locaux actuels | Annexe 305a  Annexe 306a | 305b  306b | 305c  306c | 305d  306d | 305e  306e |
| 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 |
| échanges d'informations entre le médecin prescripteur et l'équipe de prélèvement en ce qui concerne les objectifs du prélèvement autologue : joindre la prescription type ; |  |  | 310c | 310d | 310e |
| échanges d'informations entre l’équipe de prélèvement et le département d’anesthésie : joindre fiche de liaison type ARE |  |  | 311c | 311d | 311e |
| changes d'informations entre l’équipe de prélèvement et le bloc opératoire : joindre fiche de liaison type BO | Annexe 312a | 312b | 312c | 312d | 312e |
| échanges 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 313a  Annexe 314a | 313b  314b | 313c  314c | 313d  314d | 313e  314e |
| 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 318a  Annexe 319a | 318b  319b | 318c  319c | 318d  319d | 318e  319e |

## Partie 4 : Sang de cordon

|  |  |
| --- | --- |
| Coordonnées du médecin responsable de l’activité de prélèvement :   * joindre CV * joindre diplôme | Annexe 401  Annexe 402 |
| équipe 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 |
| échanges 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 |
| échanges 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 407  Annexe 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 413  Annexe 414 |

1. [↑](#footnote-ref-1)