****





*Type :*

*-Prélèvement de cellules de moelle osseuse*

*-Prélèvement de cellules du sang périphérique*

*-Prélèvement du sang du cordon*

**DOSSIER D’EVALUATION**
Autorisation de prélèvement de cellules à des fins thérapeutiques

Nom de l’établissement :

**Préambule**

Le dépôt du dossier d’évaluation à l’Agence Régionale de Santé (ARS) se fait au plus tard sept mois avant l’échéance de l’autorisation.

En Région Hauts-de-France, les modalités de dépôt sont les suivantes : envoi d’une version papier en quatre exemplaires par lettre recommandée avec avis de réception et envoi d’une version électronique du dossier d’évaluation.

Cette évaluation porte sur une période qui ne peut être inférieure à 5 ans. Toutefois, lorsqu’il s’agit du premier renouvellement d’autorisation, l’évaluation porte sur une période qui ne peut être inférieure à quarante mois. (Article R. 6122-23 du CSP)

**Textes de référence**

**Textes réglementaires**

Les prélèvements de cellules concernent toutes les cellules prélevées à des fins thérapeutiques. En pratique, ils concernent principalement les cellules souches hématopoïétiques (CSH) provenant de la moelle osseuse, du sang ou du sang de cordon.

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**

-

**Contenu**

[**Préambule** 2](#_Toc465065034)

[**Textes de référence** 2](#_Toc465065035)

[**Données administratives du titulaire de l’autorisation** 4](#_Toc465065036)

[**PARTIE GENERALE** 5](#_Toc465065037)

[**I-** **QUALIFICATION DE L’OFFRE** 5](#_Toc465065038)

[**1.1.** **Présentation des autorisations de l’établissement** 5](#_Toc465065039)

[**1.2.** **Les autorisations concernées** 7](#_Toc465065040)

[**1.3.** **Types de prélèvements** 7](#_Toc465065041)

[**II- ORGANISATION - PROCEDURES** 9](#_Toc465065042)

[**2.1 Procédures** 9](#_Toc465065043)

[**2.2 Le personnel médical et non médical en charge du prélèvement** 10](#_Toc465065044)

[**2.3.** **Locaux et matériels** 13](#_Toc465065045)

[**2.4.** **Evaluation interne** 14](#_Toc465065046)

**Données administratives du titulaire de l’autorisation**

|  |  |
| --- | --- |
| Nom, adresse établissement demandeur de l’autorisation |  |
| Représentant légal de l’établissement, Nom, prénom |  |
| Forme de Gestion (préciser l’ETS ou EFS exclusivement) | 1° -Etablissement Français du sang (EFS) :2° -ETS public (CHU, CHR, CH) : 3° - ETS Privé (Espic, CLCC [Centre de lutte contre le cancer], lucratif) :  |
| Implantation(s) ou site(s) hospitalier(s) et adresses |  |
| Nom, prénom et coordonnées du médecin responsable de l’activité de prélèvement pour chaque site où cette activité est réalisée  |  |
| Nom, prénom, qualification et coordonnées du responsable paramédical de l’activité de prélèvement |  |
| Nom, adresse du des établissement(s) ou organisme(s) assurant la préparation et la conservation\* des cellules avec le cas échéant mention du ou des sites où cette activité est réalisée |   |
| Adresse mail du représentant légal de l’autorisation[[1]](#footnote-1) |  |
| N° FINESS* EJ
* ET
 |  |
| N° SIRET |  |
| Téléphone / Fax Télécopie |  |

**PARTIE GENERALE**

1. **QUALIFICATION DE L’OFFRE**
	1. **Présentation des autorisations de l’établissement**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Autorisé**OUI/NON | **Installé**OUI/NON | **Capacité** |
|  | **Lits** | **Places** |
| Médecine en hospitalisation complète  |  |  |  |  |
| Médecine en hospitalisation à temps partiel |  |  |  |  |
| HAD |  |  |  |  |
| Chirurgie en hospitalisation complète |  |  |  |  |
| Chirurgie ambulatoire |  |  |  |  |
| Gynécologie-obstétrique |  |  |  |  |
| Néonatologie avec ou sans soins intensifs (préciser) |  |  |  |  |
| Réanimation néonatale |  |  |  |  |
| Psychiatrie générale – hospitalisation complète |  |  |  |  |
| Psychiatrie générale – hospitalisation de jour |  |  |  |  |
| Psychiatrie générale – hospitalisation de nuit |  |  |  |  |
| Psychiatrie générale – Placement familial thérapeutique |  |  |  |  |
| Psychiatrie générale – Appartements thérapeutiques |  |  |  |  |
| Psychiatrie infanto-juvénile – hospitalisation complète |  |  |  |  |
| Psychiatrie infanto-juvénile – hospitalisation de jour |  |  |  |  |
| Psychiatrie infanto-juvénile – hospitalisation de nuit |  |  |  |  |
| Psychiatrie infanto-juvénile – Placement familial thérapeutique |  |  |  |  |
| Psychiatrie infanto-juvénile – Appartements thérapeutiques |  |  |  |  |
| réanimation – adulte  |  |  |  |  |
| réanimation – pédiatrique |  |  |  |  |
| médecine d’urgence |  |  |  |  |
| ↘ Préciser les modalités  |
| USLD |  |  |  |  |
| Cardiologie interventionnelle |  |  |  |  |
| Traitement de l’insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale |  |  |  |  |
| ↘ Préciser les modalités |
| AMP-DPN |  |  |  |  |
| ↘ Préciser les modalités |
| Traitement du cancer – Radiothérapie |  |  |  |  |
| Traitement du cancer - Chimiothérapie |  |  |  |  |
| Traitement du cancer - Chirurgie |  |  |  |  |
| ↘ Préciser les modalités |
| **SSR ADULTES** |
| SSR – Non spécialisés |  |  |  |  |
| SSR – Affections de l’appareil locomoteur |  |  |  |  |
| SSR – Affections du système nerveux |  |  |  |  |
| SSR – Affections cardio-vasculaires |  |  |  |  |
| SSR – Affections respiratoires |  |  |  |  |
| SSR – Affectons du système digestif, métabolique et endocrinien |  |  |  |  |
| SSR – Affections onco-hématologiques |  |  |  |  |
| SSR – Affections des grands brûlés |  |  |  |  |
| SSR – Affections des conduites addictives |  |  |  |  |
| SSR – Affections de la personne âgée, polypathologique, dépendante ou à risque de dépendance |  |  |  |  |
| **SSR ENFANTS / ADOLESCENTS** *(préciser quelle tranche d’âge)* |
| SSR – Non spécialisés |  |  |  |  |
| SSR – Affections de l’appareil locomoteur |  |  |  |  |
| SSR – Affections du système nerveux |  |  |  |  |
| SSR – Affections cardio-vasculaires |  |  |  |  |
| SSR – Affections respiratoires |  |  |  |  |
| SSR – Affectons du système digestif, métabolique et endocrinien |  |  |  |  |
| SSR – Affections onco-hématologiques |  |  |  |  |
| SSR – Affections des grands brûlés |  |  |  |  |
| SSR – Affections des conduites addictives |  |  |  |  |
| Examen des caractéristiques génétiques d’une personne ou identification d’une personne par empreintes génétiques à des fins médicales |  |  |  |  |
| ↘ Préciser les modalités |

|  |  |
| --- | --- |
| **EQUIPEMENT MATERIEL LOURD**  | **Nombre** |
| **Sur site** | **Par convention** |
| Caméra à scintillation sans détecteur d’émission de positons |  |  |
| Caméra à scintillation avec détecteur d’émission de positons |  |  |
| Tomographe à émissions |  |  |
| Caméra à positons |  |  |
| Appareil d’IRM à utilisation clinique |  |  |
| Scanographe à utilisation médicale |  |  |
| Caisson hyperbare |  |  |
| Cyclotron à utilisation médicale |  |  |

\*Le prélèvement de sang placentaire ne peut être conservé que dans l’établissement autorisé, en lien avec l’établissement de santé dans lequel l’enfant malade est pris en charge.

**Certification HAS :**

Date de la dernière visite : \_\_/\_\_/\_\_\_\_

Si des recommandations ou des réserves ont été formulées, démarches engagées pour y répondre :

**Renseignements sur les donneurs et cellules pour lesquelles l’autorisation de prélèvement est sollicitée**

* 1. **Les autorisations concernées**

|  |  |
| --- | --- |
|  | Date de l’autorisation |
| Prélèvement de cellules de moelle osseuse  |  |
| Prélèvement de cellules du sang périphérique  |  |
| Prélèvement de cellules du sang du cordon |  |
|  |  |

* 1. **Types de prélèvements**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Préciser pour chaque type de cellules et son mode de prélèvement, si le prélèvement est réalisé en vue d’une administration allogénique (All) et / ou autologue (Aut) sauf pour les cellules souches hématopoïétiques du sang du cordon qui ne peuvent être prélevées qu’à des fins allogéniques y compris pour une utilisation intrafamiliale   | All | Aut  |
| 1- |  |  |
| 2- |  |  |
| 3-  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| ↘ si autres | (Préciser) |

**II- ORGANISATION - PROCEDURES**

**2.1 Procédures**

**Fournir et préciser les procédures relatives :**

1° Aux échanges d'informations entre le médecin prescripteur et l'équipe de prélèvement en ce qui concerne les modalités de réalisation 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 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 :

5° 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 :

6° 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 :

7° A l'exploitation des documents mentionnés au 6° en vue de prévenir la survenue de tout nouvel effet indésirable grave ou incident grave :

8° Les établissements autorisés à effectuer des prélèvements de cellules prennent les dispositions nécessaires pour assurer la conservation de l'ensemble des documents relatifs au prélèvement conformément aux règles de bonnes pratiques de prélèvement des cellules (Art. R1242-11 csp) :

**2.2 Le personnel médical et non médical en charge du prélèvement**

**Préciser par type d’autorisation et de prélèvement de cellules :**

**-Médecins**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Oui | Non |
| Le(s) médecin(s) participant à l'activité de prélèvement bénéficie(nt) d’une expérience acquise dans cette activité ? |  |  |
| ↘ Si oui, préciser le nom, la qualification du ou des médecin(s) et la durée d'expérience acquise dans ce domaine d'activité : Le cas échéant le(s) site(s), service ou unité de rattachement  |
| Le médecin qui intervient dans l'activité de prélèvement est-il propre à l'établissement demandeur ?   |  |  |
| Le médecin relève-t-il d’un autre établissement ou organisme ? (Soit d’un autre établissement autorisé à prélever des cellules , soit d’un autre établissement ou organisme autorisé à effectuer des activités de préparation, conservation, distribution ou cession des cellules, soit de 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 du CSP)Si oui, préciser le nom et l'adresse de cet établissement ou de cet organisme :  |  |  |
| Le personnel appartient-il à un autre établissement ou organisme ?Si oui, des conventions sont-elles passées en application des articles R. 1242-9 (2°) et R. 1242-10 ?Préciser quel(s) établissement(s) et joindre les conventions : |  |  |
| Le(s) médecin(s) participant à l'activité de prélèvement de CSH dans le sang du cordon bénéficie(nt) d’une expérience acquise dans cette activité ? |  |  |
| ↘ Si oui, préciser le nom, coordonnées du médecin responsable, la qualification, la durée d'expérience acquise dans ce domaine d'activité : Le cas échéant le(s) site(s), service ou unité de rattachement :  |
| Le médecin responsable qui intervient dans l'activité de prélèvement est-il propre à l'établissement demandeur ? |  |  |
| Le médecin responsable relève-t-il d’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 R1242-10 du CSP)- préciser le nom et l'adresse de cet établissement ou de cet organisme : - 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 :   |  |  |
| Si le personnel relève d’un autre établissement ou organisme, des conventions sont-elles passées en application des articles R. 1242-9 (2°) et R. 1242-10 ? (Joindre les conventions) |  |  |

* **Personnel non médical participant aux actes de prélèvement et origines**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Oui | Non |
| Infirmier(s) et/ou infirmière(s) et le cas échéant sage-femme(s) ? (préciser) |  |  |
| ↘ Si oui : nom, qualification, durée expérience acquise dans ce domaine d'activité ainsi que le cas échéant site(s), service ou unité de rattachement :   |
| le personnel qui intervient dans l'activité de prélèvement est-il propre à l'établissement demandeur ? |  |  |
| le personnel appartient-il 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 R1242-10 du CSP)- préciser le nom et l'adresse de cet établissement ou de cet organisme :  |  |  |
| Si le personnel appartient à un autre établissement ou organisme, des conventions sont-elles passées en application des articles R. 1242-9 (2°) et R. 1242-10 ?Joindre les conventions |  |  |
| Pour les cellules souches hématopoïétiques prélevées dans le sang de cordon, une sage-femme responsable est-elle désignée ? |  |  |
| Si oui le nom et les coordonnées de la sage-femme responsable,  durée d’expérience acquise dans ce domaine d'activité :ainsi que le cas échéant site(s), service ou unité de rattachement :   |  |  |
| La sage-femme responsable qui intervient dans l'activité de prélèvement est-elle propre à l’établissement demandeur ? |  |  |
| La sage-femme responsable relève-t-elle d’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 R1242-10 du CSP)- préciser le nom et l'adresse de cet établissement ou de cet organisme :  |  |  |
| Si le personnel relève d’un autre établissement ou organisme, des conventions sont-elles passées en application des articles R. 1242-9 (2°) et R. 1242-10 ?Joindre les conventions |  |  |

* **Programme de formation spécifique relatif au prélèvement de CSH prélevées dans le sang du cordon**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Oui | Non |
| Un programme de formation est-il déjà réalisé 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 ayant assuré la formation |
| Existe-t-il un programme de formation prévu pour les personnes en charge de ces prélèvements ? |  |  |
| ↘ Si oui, préciser :- la liste des personnels (nom, prénom, qualification, établissement, site, unité ou service) concernés -le programme, le calendrier de formation-l’organisme devant assurer la formation |

* 1. **Locaux et matériels**

**Pour chaque type d’autorisation et de prélèvement de cellules :**

* **Préciser la zone de prise en charge des personnes, locaux, matériels**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Oui | Non |
| L’établissement dispose-t-il d’un lieu spécifiquement identifié et affecté à l’activité de prélèvement de cellulesSi la nature du prélèvement ne justifie pas de lieu spécifiquement identifié, mentionner le caractère sans objet de cette demande :En cas de donneurs sains et de patients, la séparation temporelle et / ou spatiale est faite entre ces deux types de donneurs dans le lieu où sont pratiqués les prélèvements :Dans l’affirmative préciser la modalité : Sinon préciser les modalités prévues : Ou préciser NC si non concerné par ces deux types de donneurs |  |  |
| Existence de salle(s) d’opération pour les prélèvements de cellules ? |  |  |
| Existence de salle(s) d’accouchement pour les prélèvements de CSH prélevées dans le sang du cordon ? |  |  |
| La nature du prélèvement ne justifie pas l’utilisation d’une salle d’intervention ? Dans ces cas, préciser les modalités de réalisation :  |  |  |
| Existe-t-il sur le site un service de réanimation ? |  |  |
| ↘ Si oui préciser les procédures d’accès à ce service : |
| En l’absence de service de réanimation sur le site, existe-t-il une convention avec un site disposant d’un service de réanimation ?Joindre la convention  |  |  |
| La nature du prélèvement ne justifie pas l’accès à un service de réanimation ?Préciser : |  |  |
| L’établissement dispose-t-il du matériel adapté au prélèvement ?Fournir en annexe la liste détaillée des matériels utilisés en fonction du type de cellules prélevées  |  |  |

* 1. **Evaluation interne**

*Les établissements autorisés à effectuer des prélèvements de cellules transmettent chaque année au directeur de l'agence régionale de santé et au directeur général de l'Agence de la biomédecine les informations nécessaires à l'évaluation de leur activité, selon des modalités précisées par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis du directeur général de l'Agence de la biomédecine (Art. R1242-12 CSP).*

**Préciser la procédure ou le calendrier pour les points suivants :**

* Plan de formation des personnels (à détailler)
* L’évaluation du personnel (Fournir les modalités et résultats)
* Evaluation des procédures (Fournir les modalités et résultats)
* Evaluation de l’activité (Fournir les modalités et résultats)
1. **RENOUVELLEMENT DES ENGAGEMENTS**
	1. **Engagements du demandeur**

Je soussigné, M (me) …, (fonction) …., m’engage :

* Respecter les effectifs et la qualification des personnels nécessaires ;
* respecter le montant des dépenses d’assurance maladie et le volume d’activité en application de l'Article [L. 6122-5](http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=F5A08080BFCB374C8290D6ADF1875C22.tpdjo17v_2?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006690818&dateTexte=&categorieLien=cid) ;
* respecter les caractéristiques du projet initial ;
* respecter les dispositions réglementaires en vigueur et mettre en œuvre les évaluations prévues ;

Fait à \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, le \_\_/\_\_/\_\_\_\_

Signature.

1. Tout contact courriel concernant l’instruction de ce dossier se fera via cette adresse. [↑](#footnote-ref-1)