

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS

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

NOR : SASP0921299A

La ministre de la santé et des sports,

Vu le code de la santé publique, et notamment son article R. 1242-8 ;

Vu l'arrêté du 1^{er} avril 1997 fixant les modèles de dossier de demande d'autorisation d'effectuer des prélèvements d'organes et de tissus à des fins thérapeutiques,

Arrête :

Art. 1^{er}. – La demande d'autorisation d'effectuer des prélèvements de cellules à des fins thérapeutiques est adressée par les établissements de santé ou par l'Etablissement français du sang au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation, accompagnée d'un dossier dont le contenu est fixé en annexe du présent arrêté.

Art. 2. – L'annexe 2 de l'arrêté du 1^{er} avril 1997 fixant les modèles de dossier de demande d'autorisation d'effectuer des prélèvements d'organes et de tissus à des fins thérapeutiques est ainsi modifiée :

- les mentions relatives à la moelle osseuse sont abrogées ;
- le paragraphe III est abrogé.

Art. 3. – Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 14 septembre 2009.

ROSELYNE BACHELOT-NARQUIN

A N N E X E

I. – Renseignements administratifs

1^o Nom et adresse de l'établissement demandeur de l'autorisation.

2^o Lorsque l'activité de prélèvement est réalisée dans un lieu différent de celui mentionné au 1^o, indiquer les noms et adresses du ou des établissement(s) avec, le cas échéant, mention du ou des sites où cette activité est réalisée.

3^o Nom et coordonnées du médecin responsable de l'activité de prélèvement pour chaque site où cette activité est réalisée.

4^o Renseignements sur l'établissement demandeur.

Préciser s'il s'agit :

a) De l'Etablissement français du sang ;

b) D'un établissement de santé :

– public (indiquer s'il s'agit d'un centre hospitalier et universitaire, d'un centre hospitalier régional ou d'un centre hospitalier) ;

– privé (indiquer s'il s'agit d'un établissement à but non lucratif participant au service public hospitalier, d'un établissement à but non lucratif non participant au service public hospitalier ou d'un établissement à but lucratif).

5^o Nom et adresse du ou 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.

II. – Renseignements sur les cellules pour lesquelles l'autorisation de prélèvement est sollicitée

1^o Préciser le type de cellules prélevées.

2° Préciser pour chaque type de cellules si le prélèvement est réalisé en vue d'une administration allogénique et/ou autologue (sauf pour les cellules souches hématopoïétiques du sang de cordon qui ne peuvent être prélevées qu'à des fins allogénique y compris dans le cadre d'une utilisation intrafamiliale).

III. – Renseignements relatifs aux procédures mises en œuvre

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.

IV. – Renseignements concernant le personnel médical et non médical en charge du prélèvement

1° Composition de l'équipe de prélèvement :

a) Médecin(s) :

Nom, qualification du ou des médecin(s) participant à l'activité de prélèvement, expérience acquise dans cette activité ainsi que le cas échéant site(s), service ou unité de rattachement.

Pour les cellules souches hématopoïétiques prélevées dans le sang de cordon, préciser, le cas échéant, le nom et les coordonnées du médecin responsable ;

b) Infirmier(s) et/ou infirmière(s) et le cas échéant sage-femme(s) (nom, qualification, expérience acquise dans ce domaine d'activité ainsi que le cas échéant site(s), service ou unité de rattachement).

Pour les cellules souches hématopoïétiques prélevées dans le sang de cordon, préciser, le cas échéant, le nom et les coordonnées de la sage-femme responsable.

2° Origine du personnel :

a) Indiquer si le personnel qui intervient dans l'activité de prélèvement appartient à l'établissement demandeur ;

b) 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.

3° Programme de formation spécifique relatif au prélèvement de cellules souches hématopoïétiques prélevées dans le sang de cordon :

Préciser s'il existe un programme de formation prévu ou déjà réalisé pour les personnes en charge de ces prélèvements.

V. – Renseignements concernant les locaux

1° Indiquer si l'établissement dispose 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).

2° Indiquer comment, en cas de prélèvements de donneurs sains et de patients, est faite la séparation temporelle et/ou spatiale entre ces deux types de donneurs dans le lieu affecté à l'activité de prélèvement de cellules.

3° Indiquer si l'établissement dispose de salle(s) d'opération pour les prélèvements de cellules ou de salle(s) d'accouchement pour les prélèvements de cellules souches hématopoïétiques prélevées dans le sang de cordon (dans les cas où la nature du prélèvement ne justifie pas l'utilisation d'une salle d'opération, mentionner le caractère sans objet de cette demande).

4° Indiquer :

- s'il existe ou non sur le site un service de réanimation, et préciser les procédures d'accès à ce service ;
- s'il existe une convention avec un autre site, joindre en ce cas la convention passée entre les 2 sites ;
- si la nature du prélèvement ne justifie pas l'accès à un service de réanimation.

VI. – *Renseignements concernant le matériel*

Indiquer le matériel adapté au prélèvement dont l'établissement dispose (à détailler en fonction du type de cellules prélevées).

VII. – *Renseignements relatifs à l'évaluation interne*

Préciser la procédure ou le calendrier relatif :

- 1° Au plan de formation des personnels ;
- 2° A l'évaluation du personnel ;
- 3° A l'évaluation des procédures ;
- 4° A l'évaluation de l'activité.