

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS

#### 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

NOR : SASP1008969A

La ministre de la santé et des sports,

Vu le code de la santé publique, et notamment ses articles L. 1418-1 (4<sup>o</sup>) et R. 1242-12 ;

Vu l'avis de la directrice générale de l'Agence de la biomédecine en date du 22 janvier 2010,

Arrête :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Les informations mentionnées à l'article R. 1242-12 du code de la santé publique, nécessaires à l'établissement des rapports annuels d'activité des établissements de santé autorisés à effectuer des prélèvements de cellules, à des fins thérapeutiques, sont définies en annexe au présent arrêté.

**Art. 2.** – Les rapports annuels d'activité sont établis par les établissements concernés à partir des informations mentionnées à l'article 1<sup>er</sup> du présent arrêté, sur la base d'un support communiqué annuellement par l'Agence de la biomédecine.

**Art. 3.** – Les documents sont transmis par le directeur de l'établissement de santé au directeur de l'agence régionale de santé et au directeur général de l'Agence de la biomédecine avant le 1<sup>er</sup> mars de l'année suivant l'exercice concerné par le rapport.

**Art. 4.** – Le directeur général de la santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 31 mars 2010.

Pour la ministre et par délégation :  
Par empêchement du directeur général  
de la santé :

*La directrice générale adjointe  
de la santé,*

S. DELAPORTE

## A N N E X E

### INFORMATIONS SUR L'ACTIVITÉ DE PRÉLÈVEMENT DE CELLULES

1. Nombre de personnes prélevées, en précisant le type de prélèvement : autologue/allogénique ; adulte/pédiatrique.

2. Nombre d'actes de prélèvement, en précisant le type de prélèvement : autologue/allogénique ; adulte/pédiatrique.

3. Nombre de prélèvements effectués à titre dérogatoire : ventilation des causes de dérogation.

4. Modalités de gestion de la qualité dans l'unité de prélèvement de cellules souches hématopoïétiques, dont :

a) Nombre de déclarations d'incidents en biovigilance ;

b) Nombre de déclarations d'effets indésirables en biovigilance ;

c) Evaluation de l'activité de prélèvement : audits, accréditation, certification.

5. Formations au prélèvement :

a) Nombre de personnels formés ;

b) Qualité (médecins, infirmières, sages-femmes) ;

c) Modalités de formation.

6. Supervision de l'activité de prélèvement : identification du responsable de l'activité (nom, qualité).