

RAPPORT D'ACTIVITE 2024

(ARRETE DU 31 MARS 2010)

ETABLISSEMENTS AUTORISES AU PRELEVEMENT DE CELLULES SOUCHES HEMATOPOIETIQUES PERIPHERIQUES (CSHP) OU CELLULES MONONUCLEES (CMN)

[Télécharger le modèle](#)

Code centre :

Nom :

FINESS :

Adresse :

Code postal :

Ville :

ETABLISSEMENT AUTORISE

Cliquer si
modification

Service :



ETABLISSEMENT DE RATTACHEMENT

Nom : —

Type : —
(EFS / CHU / Autre)

MEDECIN RESPONSABLE DE L'ACTIVITE

Cliquer si
modification

Nom :

Prénom :

Mail :

Téléphone :

Accord pour la diffusion de vos coordonnées
le cas échéant à des fins professionnelles ?

Oui Non

PERSONNE-CONTACT CHARGÉE DE LA REDACTION DU RAPPORT

Cliquer si
modification

Nom :

Prénom :

Mail :

Téléphone :

Qualification :

Accord pour la diffusion de vos coordonnées
le cas échéant à des fins professionnelles ?

Oui

Oui Non

I. ACTIVITE DE PRELEVEMENT DE CSH PERIPHERIQUES (CSHP)

	Enfants (< 18 ans)		Adultes	
	Nombre de personnes prélevées ¹	Nombre de prélèvements effectués	Nombre de personnes prélevées ¹	Nombre de prélèvements effectués
CSHP en vue d'autogreffe				
CSHP en vue d'une allogreffe apparentée				
CSHP en vue d'une allogreffe non-apparentée				
CSHP en vue d'une allogreffe non-apparentée (chiffres RFGM ²)				

¹Un donneur (ou patient) prélevé deux fois dans l'année à des périodes différentes compte pour deux donneurs (ou patients)

²Si différence avec RFGM, veuillez préciser le motif en vous reportant à la liste RFGM qui vous a été transmise et en indiquant le numéro d'identification du greffon concerné (P_ID ou BONC_HOPI)

II. ACTIVITE DE PRELEVEMENT DE CELLULES MONONUCLEES (CMN)

II.2 Prélèvement de CMN allogéniques

	Enfants (< 18 ans)		Adultes	
	Nombre de personnes prélevées ¹	Nombre de prélèvements effectués	Nombre de personnes prélevées ¹	Nombre de prélèvements effectués
CMN allogéniques (Lymphocytes en vue d'injection allogénique)				

¹Un donneur (ou patient) prélevé deux fois dans l'année à des périodes différentes compte pour deux donneurs (ou patients)

II.2 Prélèvement de CMN autologues

II.2.1 Pour PCEC

	Enfants (< 18 ans)		Adultes		Nombre de prélèvements effectués (A)
	Nombre de personnes prélevées ¹	Nombre de prélèvements effectués	Nombre de personnes prélevées ¹	Nombre de prélèvements effectués	
Prélèvement de CMN autologues <u>pour PCEC</u> ¹					

¹Les injections de CMN congelées sur produits prélevés antérieurement ne doivent pas être répertoriées dans ce tableau qui indique uniquement les actes de prélèvement effectués dans l'année. Si lors d'un prélèvement, plusieurs poches sont constituées (dont certaines sont éventuellement envoyées à la congélation), ne compter qu'un prélèvement.

Répartir le total des prélèvements (enfants + adultes) pour PCEC selon la méthode utilisée :

	Nombre total de procédures
Méthode fermée (Therakos, Fresenius Kabi, ...)	
Méthode ouverte (Macogénic, PIT, ...)	
Nombre de prélèvements effectués (B)	
Différence de A-B (doit être égal à 0)	

II.2.2 Pour CART Cells

	Enfants (< 18 ans)		Adultes	
CMN autologues <u>pour CART Cells</u>				

**III. LABORATOIRES DE THERAPIE CELLULAIRE OU SONT ADRESSES LES
PRODUITS CELLULAIRES PRELEVES**

Nom de l'établissement	Service	Code postal	Ville	Type
-				<input type="checkbox"/> CSHP Auto <input type="checkbox"/> CMN Allo <input type="checkbox"/> CSHP Allo <input type="checkbox"/> CMN Auto <input type="checkbox"/> Autre

IV. SERVICES DE GREFFES POUR LESQUELS CES PRELEVEMENTS ONT ETE EFFECTUES

Nom de l'établissement	Service	Adulte Enfant	Code postal	Ville	Type
<u>Prélèvements non apparentés</u> RFGM					<input type="checkbox"/> CSHP Auto <input type="checkbox"/> CMN Allo <input type="checkbox"/> CSHP Allo <input type="checkbox"/> CMN Auto <input type="checkbox"/> Autre
<u>Prélèvements intra-familiaux</u>					
-		<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> E			<input type="checkbox"/> CSHP Auto <input type="checkbox"/> CMN Allo <input type="checkbox"/> CSHP Allo <input type="checkbox"/> CMN Auto <input type="checkbox"/> Autre

**V. NOMBRE DE PERSONNES HABILITEES QUI ONT REALISE UN OU PLUSIEURS
PRELEVEMENT(S) DE CSHP PAR CYTAPHERESE EN 2024**

	Nombre de personnes habilitées selon les règles de bonnes pratiques (Décision du directeur général de l'ANSM du 7 février 2020) ayant participé de manière effective à l'activité de prélèvement	Nombre d'ETP dédiés à l'activité de prélèvement
Infirmier		
Médecin		

**VI. FORMATION DES PERSONNELS AU PRELEVEMENT DE CSHP PAR
CYTAPHERESE EN 2024, SELON LES REGLES DE BONNES PRATIQUES (Arrêté du
16/12/1998)**

	Nombre de personnes ayant bénéficié d'une formation DPC	Nombre total de personnes nouvellement habilitées
Infirmier		
Médecin		

**VII. MODALITES DE GESTION DE LA QUALITE DANS L'UNITE DE PRELEVEMENT DE
CSH**

		Nombre
Nombre de déclaration d'incidents en biovigilance en 2024 (Accident ou erreur qui pourrait avoir un effet indésirable sur le receveur et/ou le donneur)		
Nombre de déclaration d'effets indésirables en biovigilance en 2024 (Effet clinique ou biologique avéré sur donneur et/ou receveur)		
Accréditation JACIE		<input checked="" type="radio"/> Obtenue <input type="radio"/> En cours d'obtention <input type="radio"/> Non
Date de 1 ^{er} obtention 	Date de renouvellement 	
Commentaires éventuels concernant la démarche d'accréditation JACIE :		
Autres démarches d'accréditation ou de certification <input type="radio"/> Oui <input checked="" type="radio"/> Non		

Les informations recueillies dans ce formulaire sont traitées par l'Agence de la biomédecine en sa qualité de responsable du traitement au sens de la loi n°78-17 du 17 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiées.

Je reconnais avoir été informé(e), conformément aux dispositions de l'article 32 de la loi du 6 janvier 1978 modifiée, qu'un défaut de réponse aux questions ne permettrait pas le traitement de ma demande.

Les données traitées au travers de ce formulaire permettent à l'Agence de la biomédecine de gérer l'ensemble des **modalités nécessaires à l'organisation de ses missions**.

Qui aura accès à ces données ?

Pendant toute la durée de leur traitement, ces données personnelles font l'objet d'une protection particulière. Outre les mesures de sécurité mises en œuvre, l'Agence de la biomédecine s'assure en effet en permanence que seules certaines personnes habilitées puissent avoir accès à ces informations. Nous veillons strictement à ce que les données recueillies ne soient jamais détournées ou utilisées à d'autres finalités.

Quels sont mes droits sur ces données ?

Les utilisateurs disposent pendant toute la durée du traitement d'un droit d'accès, de modification, de rectification et d'opposition sur leurs données personnelles. Ces droits peuvent être exercés en écrivant à la direction juridique de l'Agence de la biomédecine (1 avenue du Stade de France, 93212 SAINT DENIS LA PLAINE Cedex) en y joignant la copie d'un justificatif d'identité comportant votre signature.

Qui assure le traitement de données personnelles ?

Ce service est proposé par l'Agence de la biomédecine, agence nationale de l'Etat créée par la loi de bioéthique de 2004 modifiée en 2011 et 2013, en qualité de responsable du traitement des données personnelles (encadrée par la loi « Informatique & Libertés » du 6 janvier 1978) et dont le siège social se situe au 1 avenue du Stade de France, 93212 SAINT DENIS LA PLAINE Cedex (n° SIRET 180 092 587 00013). En cas de difficulté, notre responsable Informatique et libertés vous assistera. Il peut être joint à l'adresse suivante : dpo@biomedecine.fr

N'oubliez pas de cliquer en bas de page pour transmettre le questionnaire à l'Agence de la biomédecine

Nous vous remercions d'avoir répondu.

Si vous avez des questions ou remarques vous pouvez envoyer un mail à p2d@biomedecine.fr

Une fois validé, vous ne pourrez plus faire de modifications dans votre questionnaire. Nous vous conseillons de l'enregistrer (ou de l'imprimer) en suivant les consignes ci-dessous.

Vous pouvez **imprimer** vos réponses :

1. cliquer sur l'icône en bas de la page
2. le document s'ouvre en mode aperçu, cliquer sur l'icône « outil » de votre navigateur internet explorer (en haut à droite) puis sur « imprimer »
3. choisir l'imprimante "PDFCreator" pour imprimer en PDF ou l'imprimante de votre choix pour imprimer en papier

Vous pouvez **enregistrer** vos réponses :

1. cliquer sur l'icône imprimer en bas de la page
2. le document s'ouvre en mode aperçu, cliquer sur l'icône « outil » de votre navigateur internet explorer (en haut à droite) puis sélectionner « adobe pdf » dans la fenêtre imprimer.
3. Enfin cliquer sur imprimer afin de créer votre rapport pdf, vous pourrez l'enregistrer ensuite sur votre ordinateur.