

**Demande d'autorisation, de renouvellement ou de
modification substantielle de fonctionnement d'un dépôt
de sang dans un établissement de santé**

Généralités

Identification de l'établissement de santé (ES)

1. ES demandeur : Nom et adresse : 	Téléphone :
2. Directeur de l'ES: Nom, prénom :	E-mail :

Objet de la présente demande :

	Oui	Non
1. Création d'un dépôt (autorisation initiale)	☐	☐
2. Renouvellement d'autorisation du dépôt	☐	☐
3. Changement de catégorie du dépôt	☐	☐
4. Changement de local du dépôt	☐	☐
5. Changement de site ETS référent du dépôt	☐	☐

Typologie du dépôt de sang :

- Dépôt d'urgence vitale (DUV) ☐
- Dépôt relais (DR) ☐
- Dépôt de délivrance (DD) ☐

Ensemble des pièces constituant le dossier à fournir à l'agence régionale de santé

Remplir la grille (ci-après) et joindre les documents demandés dans cette grille

O = Oui N = Non NC = Non Concerné

			OUI	NON	Commentaires / référence documents	
I-	Projet d'établissement mentionnant le dépôt	(à joindre)				
	Convention ES / ETS (ou convention GCS / ETS) <u>signée</u>	(à joindre)				
II-	Justification de la demande		Commentaires / référence documents			
	Situation géographique de l'ES (des ES membres) dans le territoire de santé					
	Distance géographique entre le dépôt et le site ETS référent (km)					
	Délais d'approvisionnement en PSL entre l'ETS référent et le dépôt (min/max)					
	Activité de l'ES (Année N-1)					
	– Nombre d'entrées en chirurgie :					
	– Nombre d'entrées en médecine :					
	– Nombre d'entrées en gynéco-obstétrique :					
	– Nombre d'accouchements :					
	– Nombre de passages au service des urgences :					
	– Nombre d'entrées en oncologie et/ou hématologie :					
	– Nombre d'entrées en réanimation et/ou soins intensifs :					
	Activité transfusionnelle : nombre et nature des PSL consommés par l'ES (année N-1) :		CGR	Plasma	Plaquettes	
	Nombre au Dépôt					
	Nombre hors dépôt					
Nombre de PSL détruits						
III-	Systèmes d'information		OUI	NON	NC	Commentaires / référence documents
	Gestion du stock de PSL (DD, DR)					
	Informatisation de la traçabilité des PSL/EDI avec l'ETS (DD, DR)					
	Logiciel de délivrance des PSL (DD)					
	Transmission électronique et intégration des résultats d'examens d'immuno-hématologie vers le logiciel de délivrance des PSL (DD)					
	Validation des systèmes d'information utilisés dans le dépôt (intégrité, paramétrage, sauvegarde et archivage des données; DD, DR)					
	Procédure de sauvegarde des données informatiques du dépôt (DD, DR)					

V-	Modalités de fonctionnement du dépôt	OUI	NON	Commentaires / référence documents
	Personnel			
	Attestations de formation / diplôme : responsable, suppléant et personnels intervenant dans le dépôt (à joindre)			
	Organigramme fonctionnel du dépôt (à joindre)			
	Fiche de fonction du responsable du dépôt et de son suppléant (à joindre)			
	Fiche de fonction du gestionnaire du dépôt et de son suppléant (à joindre)			
	Liste du personnel habilité au dépôt (à joindre)			
	Fiches d'habilitation nominative (à joindre)			
	Plan de formation et engagement de la direction pour chaque personnel du dépôt (à joindre)			
	Plages horaires de fonctionnement			
	Local			
	Local dédié			
	Modalités de sécurisation de l'accès			
	Plan LISIBLE du local mentionnant les flux, la signalétique, la sécurité électrique, la détection incendie, la localisation des équipements et téléphone/fax (à joindre)			
	Modalités de ventilation, climatisation, chauffage et contrôle de température du local (à joindre)			
	Procédure d'entretien et d'hygiène du local (à joindre)			
	Matériel de conservation des PSL et équipements			
	Liste des matériels de conservation des PSL et des équipements (à joindre)			
	Procédure d'entretien et d'hygiène du matériel et équipements (à joindre)			
	A- Enceinte(s) de conservation des CGR entre +2°C et +6°C : Principale et de secours			
	Indiquer le référence de l'enceinte principale			
	Indiquer le référence de l'enceinte de secours			
	Dossiers de qualification (enceinte principale et de secours) / Rapports d'intervention signés du responsable du dépôt (joindre le dernier)			
	Contrat de maintenance et dernier PV de visite (à joindre)			
	Gestion des alarmes :			
	– type d'alarme (sonore, visuelle)			
	– lieu de report des alarmes			
	– alarmes avec seuil haut et bas, centralisées et audibles			

	– en cas de panne électrique, existe-t-il une alimentation indépendante ou une batterie de secours ?				
	Modalités de rangement des CGR et identification de zones spécifiques				
	– pour CGR autologues				
	– pour mise en quarantaine ou destruction (« zone prison »)				
		OUI	NON	NC	Commentaires / référence documents
	B- Congélateur(s) à plasma < –25°C : principal et de secours				
	Indiquer le référence de l'enceinte principale				
	Indiquer le référence de l'enceinte de secours				
	Dossiers de qualification (congélateur principal et de secours) / Rapports d'intervention signés du responsable du dépôt (<i>joindre le dernier</i>)				
	Contrat de maintenance et dernier PV de visite (<i>à joindre</i>)				
	Gestion des alarmes :				
	– type d'alarme (sonore, visuelle)				
	– lieu de report des alarmes				
	– alarmes avec seuil haut, centralisées et audibles				
	– maintien des conditions de conservation conformes quelle que soit la fréquence d'accès				
	Modalités de rangement des PFC et identification de zones spécifiques				
	– pour PFC autologues				
	– pour mise en quarantaine ou destruction (« zone prison »)				
	C- Décongélateur de plasma				
	Décongélateur de secours (ou procédure dégradée en cas de panne)				
	Dossiers de qualification (décongélateur principal et de secours) / Rapports d'intervention signés du responsable du dépôt (<i>joindre le dernier</i>)				
	Contrat de maintenance et dernier PV de visite (<i>à joindre</i>)				
	Capacité à atteindre et maintenir une température de +37°C +/-2°C				
	Capacité de décongeler un PFC de volume<400 mL en moins de 30 minutes				
	Procédure de décongélation du plasma frais congelé (<i>à joindre</i>)				
	Procédure d'hygiène et d'entretien du décongélateur				
	Procédure de décontamination du décongélateur en cas de poche percée				
	D- Agitateur / Enceinte à plaquettes (le cas échéant)				
	Dossier de qualification / Rapports d'intervention signés du responsable du dépôt (<i>joindre le dernier</i>)				
	Contrat de maintenance et dernier PV de visite (<i>à joindre</i>)				
	Gestion des alarmes :				
	– type d'alarme (sonore, visuelle)				
	– lieu de report des alarmes				

	– alarmes avec seuil haut et bas, centralisées et audibles				
	E- Procédure de nettoyage des appareils de conservation des PSL				
	Gestion des urgences vitales (3 niveaux)				
	Procédure d'urgence vitale (<i>à joindre</i>)				
	Procédure de réapprovisionnement sans délai du stock d'urgence vitale (<i>à joindre</i>)				

VI-	Modalités de sécurisation du dépôt et des PSL conservés	OUI	NON	Commentaires / référence documents	
	Procédure concernant les conditions de rappel des PSL par l'ETS référent (<i>à joindre</i>)				
	Procédure de gestion des incidents et dysfonctionnements (dont panne de matériel) du dépôt (<i>à joindre</i>)				
	Modalités de signalement, d'analyse, de gestion des mesures correctives et de traçabilité des étapes, des incidents et dysfonctionnements (<i>à joindre</i>)				
	modalités de destruction et d'élimination des déchets (et en cas de destruction in situ) (<i>à joindre</i>)				
	Procédure précisant les conditions de reprise des PSL du dépôt par l'ETS référent				
	modalité de suivi des dépôts de sang par l'établissement de transfusion sanguine référent (<i>à joindre</i>)				

VII-	Modalités d'approvisionnement du dépôt	OUI	NON	Commentaires / référence documents	
	Modalités de transport des PSL entre l'ETS et le dépôt				
	– Procédure et organisation de transport des PSL entre l'ETS référent et l'ES durant les jours non ouvrables, week-ends, gardes et urgences (<i>à joindre</i>)				
	– Si transport par prestataire externe, convention ou contrat signé(e) (<i>à joindre</i>)				
	– Conduite à tenir en cas de transporteur habituel indisponible ou injoignable (<i>à joindre</i>)				
	– Formation des chauffeurs si prestataire interne de l'ES				
	– Qualification du matériel de transport si prestataire interne de l'ES				
	Procédure de commande de PSL et de réapprovisionnement (<i>à joindre</i>)				
	Modalités de contrôle de conformité du transport et de la commande à réception de PSL dans le dépôt (<i>à joindre</i>)				
	Procédure de gestion du stock de PSL				
	– Modalités d'enregistrement des entrées et des sorties (<i>à joindre</i>)				
	– Modalités d'agencement des PSL dans les enceintes de conservation(<i>à joindre</i>)				

VIII-	Modalités de délivrance des PSL par le dépôt (DD, DUV)	OUI	NON	NC	Commentaires / référence documents
	Procédure(s) de prescription de PSL(<i>à joindre</i>)				
	Procédure de réservation de PSL le cas échéant (commande prévisionnelle) (<i>à joindre</i>)				

	Procédure en cas de prescription non conforme(à joindre)				
	Procédure(s) de délivrance de PSL(à joindre)				
	Procédure de transfert d'un patient avec ses PSL par une équipe urgentiste intégrant la traçabilité (à joindre)				
	Convention de délivrance en urgence vitale à un autre établissement de santé le cas échéant (à joindre)				
	Procédure de traçabilité des PSL conservés et délivrés par le dépôt(à joindre)				
	Procédure de commande, utilisation et traçabilité du PLYO le cas échéant (à joindre)				

IX-	Modalités de transfert des PSL par le <u>dépôt relais</u> dans les unités de soins (DR)	OUI	NON	NC	Commentaires / référence documents
	Procédure de prescription de PSL et transmission des prescriptions au dépôt relais pour le contrôle de conformité des commandes et le contrôle à réception des PSL (à joindre)				
	Procédure de réception et de conservation des PSL au dépôt(à joindre)				
	Procédure de transfert des PSL délivrés pour un patient au service de soins(à joindre)				
	Procédure de seconde délivrance (réattribution) d'un PSL délivré par l'ETS mais non utilisé (à joindre)				
	Procédure de traçabilité des PSL dans le dépôt de sang et vers l'ETS (à joindre)				
X-	Management de la qualité	OUI	NON		Commentaires / référence documents
	Modalités de gestion des anomalies et des non-conformités				
	Suivi du taux et des motifs de destruction des PSL transitant par le dépôt				
	Gestion des audits, des inspections et de leurs suites respectives				
	Identification d'un responsable qualité				
	Système documentaire et son organisation :				
	– Liste des procédures, CAT, modes opératoires et formulaires d'enregistrement				
	– Modalités de gestion des anomalies et des non-conformités				
	– Modalités d'archivage du système documentaire (à joindre)				
	– Modalités de diffusion des documents				
	– Modalités de prise en compte par le personnel				
XI-	Organisation de l'hémovigilance dans l'ES, mise en place du conseil transfusionnel par l'ETS et modalités de suivi du dépôt de sang par l'ETS	OUI	NON		Commentaires / référence documents
	Organisation de l'hémovigilance dans l'établissement de santé				

	Mise en place d'un dispositif pour assurer le conseil transfusionnel par l'ETS 24h/24			
	Nombre de réunions de CSTH ou SCSTH par an (joindre le dernier CR)	Date des réunions (année N-1) :		
	Rapport annuel sur le fonctionnement du dépôt de sang présenté en CME			
	Suivi du dépôt de sang par l'ETS référent (<i>dernier PV de visite annuelle à joindre</i>)			

Signature du responsable du dépôt

Nom, prénom :

Qualification (ou titre) :

Date :

Signature :

Signature du représentant légal de l'établissement

Nom, prénom :

Date :

Signature :