

Procédure de demande initiale ou de renouvellement d'autorisation d'un dépôt de sang auprès de l'agence régionale de santé

Objectif :

Planifier les différentes obligations à remplir par un établissement de santé (ES) auprès de l'agence régionale de santé (ARS) dans les situations suivantes :

- Demande d'autorisation initiale de fonctionnement d'un dépôt de sang (création),
- Demande de renouvellement d'autorisation d'un dépôt de sang (au terme de la durée d'autorisation de 5 ans),
- Demande d'une nouvelle autorisation pour un changement de local d'un dépôt de sang,
- Demande d'une nouvelle autorisation pour un changement de catégorie d'un dépôt de sang,
- Demande d'une nouvelle autorisation pour un changement de site ETS référent pour approvisionner le dépôt de sang,

Cadre réglementaire :

- ✓ Articles R. 1221-18 à 1221-21 à du code de la santé publique.
- ✓ Décret 2006-99 du 1^{er} février 2006 relatif à l'Etablissement Français du Sang et à l'hémovigilance et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires).
- ✓ Décret n°2007-1324 du 7 septembre 2007 relatif aux dépôts de sang et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires).
- ✓ Arrêté du 30 octobre 2007 fixant la liste des matériels des dépôts de sang prévue à l'article R.1221-20-4.
- ✓ Arrêté du 3 décembre 2007 relatif aux qualifications de certains personnels des dépôts de sang.
- ✓ Arrêté du 16 décembre 2008 portant homologation du cahier des charges de la formation des personnels des dépôts de sang.
- ✓ Arrêté du 15 juillet 2009 modifiant l'arrêté du 3 décembre 2007 relatif aux qualifications de certains personnels des dépôts de sang.
- ✓ Décret n°2010-336 du 31 mars 2010 portant création des agences régionales de santé.
- ✓ Recommandations HAS-ANSM « Transfusion de plasma thérapeutique : produits, indications » 2012

- ✓ Recommandations HAS-ANSM « Transfusion des globules rouges homologues, produits, indications, alternatives » 2014
- ✓ Décret n°2014-1042 du 12 septembre 2014 relatif au sang humain.
- ✓ Recommandations HAS-ANSM « Transfusion de plaquettes : produits, indications » 2015
- ✓ Décret n°2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale.
- ✓ Décret n°2017-631 du 25 avril 2017 relatif à la constitution et au fonctionnement des groupements de coopération sanitaire.
- ✓ Décret n°2017-1199 du 27 juillet 2017 modifiant les dispositions relatives à l'Etablissement Français du Sang.
- ✓ Arrêté du 15 mai 2018 fixant les conditions de réalisation des examens de biologie médicale d'immuno-hématologie érythrocytaire.
- ✓ Décision du 10 mars 2020 définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l'article L.1222-12 du code de la publique. ANSM
- ✓ Décision du 4 juin 2020 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles. ANSM
- ✓ Décision du 9 juillet 2020 modifiant la décision du 4 juin 2020 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles. ANSM
- ✓ Décret n°2020-1019 du 7 août 2020 relatif à la mise à disposition du plasma lyophilisé.
- ✓ Décision du 26 novembre 2020 modifiant la décision du 4 juin 2020 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles. ANSM
- ✓ Recommandations SFAR 2020, « Indications de transfusion de plasmas lyophilisés (PLYO) chez un patient en choc hémorragique ou à risque de transfusion massive en milieu civil (adulte, enfant et nouveau-né) ».
- ✓ Décret n°2021-2015 du 24 février 2021 relatif à la délivrance des produits sanguins labiles par les établissements de santé et les groupements de coopération sanitaire.
- ✓ Référentiel « Identifiant national de santé » version 2.0. Juin 2021
- ✓ Arrêté du 25 octobre 2021 fixant les conditions techniques d'autorisation de dépôt de sang géré par un établissement de santé ou par un groupement de coopération sanitaire.
- ✓ Arrêté du 25 octobre 2021 fixant le modèle type de convention entre un établissement de santé ou un groupement de coopération sanitaire et l'établissement de transfusion sanguine référent.
- ✓ Instruction DGS/PP4/DGOS/PF2/2021/230 du 16 novembre 2021 relative à la réalisation de l'acte transfusionnel.
- ✓ Décision du 13 décembre 2021 modifiant la décision du 4 juin 2020 modifiée fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles.
- ✓ Recommandations HAS « Gestion du capital sanguin en pré, per et postopératoire et en obstétrique » 2022.
- ✓ Décision du 20 novembre 2022 modifiant la décision du 4 juin 2020 modifiée fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles.

- ✓ Arrêté du 16 décembre 2022 modifiant l'arrêté du 9 mars 2010 relatif au tarif de cession des produits sanguins labiles.
- ✓ Arrêté du 17 décembre 2022 fixant le schéma directeur national de la transfusion sanguine pris en application de l'article L. 1222-15 du code de la santé publique.
- ✓ Décision n°2023-008R du 12 avril 2023 fixant le schéma régional d'organisation de la transfusion sanguine d'Île de France.

Mode opératoire :

La demande est adressée par le directeur de l'ES, par tout moyen permettant de donner une date certaine à la réception de cette demande **quatre mois avant** l'échéance de l'autorisation en cours ou la date prévue du changement, **au coordonnateur régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle référent de votre établissement :**

Dr Xxxxxx XXXXX

xxx.xxxxx@ars.sante.fr

Je vous invite à utiliser la plateforme France Transfert pour l'envoi de votre dossier :

<https://francetransfert.numerique.gouv.fr/upload>

Il n'est pas nécessaire d'envoyer un exemplaire papier.

Dès réception de votre dossier je vous adresserai un accusé réception qui ne préjuge pas de la complétude du dossier

Date limite d'envoi des dossiers : X/X/ 2024

Ce dossier doit **impérativement** comprendre les éléments suivants : **Arrêté du 25 octobre 2021**

1- Le document justifiant la demande et précisant la catégorie du dépôt de sang intitulé : « Demande d'autorisation, de renouvellement ou de modification substantielle de fonctionnement d'un dépôt de sang dans un établissement de sante »

Il devra impérativement être rempli et annexé au dossier de demande.

2- Le projet d'établissement en cours de validité ainsi que **le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens** (dans lesquels doit figurer la mise en œuvre et le fonctionnement du dépôt de sang)

3- La convention du dépôt de sang signée entre l'ES et l'EFS selon le modèle défini dans l'arrêté du 25 octobre 2021 fixant le modèle type de convention entre un établissement de santé ou un groupement de coopération sanitaire et l'établissement de transfusion sanguine référent.

4- Un dossier technique précisant:

Les modalités de fonctionnement du dépôt de sang:

– *liste du personnel, qualifications, formation, plan de formation;*

- plages horaires de fonctionnement du dépôt;
- description du local (plan, ventilation, température, détection incendie);
- matériels de conservation et de décongélation des produits sanguins labiles;
- qualification du matériel et contrat de maintenance;
- modalités de maintenance, entretien et hygiène du matériel et du local;
- procédure d'urgence vitale (3 niveaux) et réapprovisionnement sans délai du stock d'urgence.

Les modalités de sécurisation du dépôt et des produits sanguins labiles conservés:

- modalités et conditions de reprise, par l'établissement de transfusion sanguine référent, des produits sanguins labiles conservés lorsque ces produits n'ont pas été utilisés (aux articles L. 1221-8 et L. 1222-12 du code de la santé publique)
- modalités de destruction et d'élimination des déchets en cas de destruction in situ;
- conduite à tenir en cas d'incident ou de dysfonctionnement dans le dépôt;
- modalités de signalement des incidents et dysfonctionnements;
- modalité de suivi des dépôts de sang par l'établissement de transfusion sanguine référent;
- modalités et conditions de rappel des produits sanguins labiles.

Les modalités d'approvisionnement du dépôt de sang:

- composition du stock de produits sanguins labiles;
- commande, prescription, procédure en cas de prescription non conforme;
- transports planifiés ou en urgence, effectués, par une société de service avec une convention de transport ou assurés par l'établissement de santé;
- modalités de contrôle à réception des produits sanguins labiles (destinataire, conformité à la commande, conformité du transport);
- modalités de gestion du stock (enregistrement des entrées et des sorties, rangement des produits sanguins labiles).

Les modalités de la délivrance des produits sanguins labiles par le dépôt de sang:

- modalités de prescription et de délivrance, disposant, pour les dépôts de délivrance, de moyens de réception des analyses d'immuno-hématologie par voie électronique permettant l'intégration sans saisie des résultats d'analyse dans le système d'information qui sécurise la délivrance;
- modalités d'organisation de la réalisation des examens d'immunohématologie et échange de données;
- modalités de décongélation des plasmas frais congelés (PFC);
- modalités de la traçabilité des produits sanguins labiles conservés et délivrés par le dépôt de sang;
- modalités d'archivage (disques d'enregistrement, procédures de contrôle, dossier transfusionnel...);
- procédure de transfert d'un patient par une équipe urgentiste avec ses produits sanguins labiles;
- convention de délivrance en urgence vitale à un autre établissement de santé;

– modalités de délivrance à un autre patient d'un produit sanguin labile délivré mais non utilisé.

Les modalités de transfert des produits sanguins labiles par le dépôt relais dans les unités de soins:

- modalités de réception et de conservation;
- modalités de transfert des produits sanguins labiles délivrés à un patient;
- modalités de la traçabilité des produits sanguins labiles dans le dépôt de sang et vers l'établissement de transfusion sanguine;
- modalités d'archivage (supports d'enregistrement, procédures de contrôle...);

Le directeur général de l'ARS notifie sa décision au directeur de l'ES dans un délai de quatre mois à compter de la date de réception de la demande accompagnée **du dossier complet**. L'autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans. A défaut de réponse à l'expiration de ce délai, l'autorisation est réputée refusée pour une demande d'autorisation initiale, et acceptée pour une demande de renouvellement d'autorisation.

Une nouvelle autorisation est requise en cas de changement de catégorie de dépôt de sang, ou de changement de local du dépôt de sang, ou de changement de site ETS référent pour l'approvisionnement du dépôt de sang

Pour toute question relative à l'élaboration de ce dossier, prendre contact avec le
Coordonnateur Régional d'Hémovigilance et de sécurité transfusionnelle référent de votre
établissement : Dr

Tel :

Courriel :