**DEMANDE D’AUTORISATION OU MODIFICATION DE DEPOT DE SANG**

**DANS UN ETABLISSEMENT DE SANTE**

**Textes de référence :**

* **Décret n° 2006-99 du 1 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 24 avril 2002 portant homologation du règlement relatif aux bonnes pratiques de transport des prélèvements, produits et échantillons issus du sang humain**
* **Arrêté du 26 avril 2002 modifiant l'arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale**
* **Arrêté du 30 octobre 2007 relatif aux conditions d'autorisations des dépôts de sang pris en application des articles R. 1221-20-1 et R. 1221-20-3**
* **Arrêté du 30 octobre 2007 fixant le modèle type de convention entre un établissement de santé et l'établissement de transfusion sanguine référent pour l'établissement d'un dépôt de sang**
* **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 15 juillet 2009 modifiant l'arrêté du 3 décembre 2007 relatif aux qualifications de certains personnels des dépôts de sang**
* **Décision du 6 novembre 2006 définissant les principes de bonnes pratiques transfusionnelles prévus à l'article L. 1223-3 du code de la santé publique**

**I – DOSSIER ADMINISTRATIF**

|  |  |
| --- | --- |
| **Objet de la demande** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Auteur de la demande** |  |
| **Statut juridique**  |  |
| **Nature et raison sociale de la personne morale** |  |
| **Adresse** |  |
| **Représentant légal** |  |
| **N° Finess juridique** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Raison sociale de l’établissement**  |  |
| **Adresse** |  |
| **Code postal** |  |
| **Adresse mail du promoteur** |  |
| **N° Finess** |  |

**II – Ensemble des pièces constituant le dossier à fournir à l'Agence régionale de santé :**

## 1/ ce document complété pages 2 à 9, daté et signé par le directeur de l’établissement de santé

## 2/ les documents demandés dans le mail joint aux annexes

## Pour remplir la grille pages 4 à 9 :

## - cocher les cases OUI / NON / NC

## - ajouter si besoin des commentaires

**ENSEMBLE DES PIECES CONSTITUANT LE DOSSIER A FOURNIR A L'AGENCE REGIONALE DE SANTE POUR UNE DEMANDE D’AUTORISATION DE FONCTIONNEMENT D’UN DEPOT DE SANG DANS UN ETABLISSEMENT DE SANTE**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | **OUI** | **NON** | **Zone de commentaires** |
| **I** | **Convention EFS[[1]](#footnote-1) / ES[[2]](#footnote-2)*****(à joindre)*** |  |  |  |  |
|  |
| **II** | **Les systèmes d’information** |  | **OUI** | **NON** | **NC**(non concerné) | **Zone de commentaires** |
|  |  | Disposez-vous en production d’un logiciel de gestion informatisé pour la gestion du stock, (ex quantité, type de poche, type de PSL, date…) | Si oui, quelle application et version |  |  |  |
| Disposez-vous en production d’un logiciel de gestion informatisé pour la traçabilité de la délivrance, (ex patient, N° poche délivrée, date…). | Si oui, quelle application et version |  |  |  |
| Disposez-vous d’une connexion informatique en production entre le SI de la traçabilité de la délivrance et le système régional de l’EFS ? | Si oui, protocole, version et depuis quand |  |  |  |
| Disposez-vous d’un transfert informatisé en production de données patients depuis le SI hospitalier vers le SI du dépôt de sang ? | Si oui quel SI patient, version et depuis quand? |  |  |  |
| Disposez-vous d’un transfert informatisé en production de données d’analyse depuis le SI Laboratoire vers le SI du dépôt de sang ? | Si oui quel SI laboratoire, version et depuis quand? |  |  |  |
|  |
| **III** | **Modalités de fonctionnement du dépôt de sang** |  | **OUI** | **NON** | **Zone de réponses et/ou de commentaires** |
|  |  | **Le personnel**  |
| ***Joindre pour chaque membre du personnel les attestations de formation à la gestion d’un dépôt*** |
| Organigramme fonctionnel du dépôt ***(à joindre)*** |  |  |  |
| Fiche de poste du responsable du dépôt ***(à joindre)***  |  |  |  |
| Fiche de poste du remplaçant du responsable du dépôt ***(à joindre)*** |  |  |  |
| Fiche de poste du gestionnaire du dépôt ***(à joindre)***  |  |  |  |
| Liste des personnels assurant la délivrance des PSL ***(à joindre)*** |  |  |  |
| Plan de formation et engagement de la direction pour chaque personnel du dépôt  |  |  |  |
| **Horaires de fonctionnement** |
| Plages horaires |
| **Le local (documents ci-dessous à joindre si modifications par rapport aux derniers documents en vigueur)** |
| Modifications par rapport aux documents en vigueur |  |  | Si oui, fournir les documents ci-dessousSi non, préciser la date du dernier document en vigueur |
| Local dédié  |  |  |  |
| Plan du local |  |  |  |
| Flux, signalétique, sécurité électrique, téléphone et télécopie  |  |  |  |
| Sécurisation de l'accès |  |  |  |
| Modalités de ventilation, de climatisation, de chauffage et de contrôle de température du local |  |  |  |
| Procédure d'entretien et d'hygiène du local |  |  |  |
| **Matériel de conservation des PSL et équipements** |
| **A- Le(s) matériel(s) de stockage entre +2°C et +6°C**  |
| 1- Compte(s) rendu(s) de qualification ***(à joindre)*** |  |  |  |
| 2- Contrat(s) de maintenance et dernier PV de visite |  |  |  |
| 3- Gestion des alarmes |
| *alarmes avec seuil haut et bas, centralisées et audibles*  |  |  |  |
| *en cas de panne électrique : existence d’une alimentation indépendante ou d’une batterie de secours* |  |  |  |
|  |  | 4- Zones spécifiques de rangement des PSL dans les enceintes de conservation | **OUI** | **NON** | **NC** | **Zone de réponses et/ou de commentaires** |
|  *- zone de délivrance nominative* |  |  |  |  |
|  *- zone d’urgence* |  |  |  |  |
|  *- zone de quarantaine* |  |   |  |  |
|  *- zone pour PSL autologues*  |  |  |  |  |
|  *- zone de destruction de PSL* |  |  |  |  |
| 5- Appareil de secours en cas de panne  |  |  |  |  |
| **B- Le(s) congélateur(s) < –25°C** Si oui, répondre de 1- à 5- | **OUI** | **NON** |  |
|  |  |  |
| 1- Compte(s) rendu(s) de qualification ***(à joindre)*** |  |  |  |
| 2- Contrat(s) de maintenance et dernier PV de visite |  |  |  |
| 3- Gestion des alarmes  |
|  *- alarmes avec seuil haut centralisées et audibles* |  |  |  |
| 4- Zone spécifique de rangement des PFC[[3]](#footnote-3) |
|  *- pour quarantaine (zone prison)* |  |  |  |
|  *- pour destruction* |  |  |  |
|  *- pour PSL autologues* |  |  |  |
|  - pour urgence |  |  |  |
|  - pour délivrance nominative |  |  |  |
| 5- Appareil de secours en cas de panne |  |  |  |
|  |  | **C- Le(s) décongélateur(s)** Si oui, répondre de 1 à 4 | **OUI** | **NON** |  |
|  |  |
| 1- Compte(s) rendu(s) de qualification ***(à joindre)***  |  |  |  |
| 2- Appareil de secours en cas de panne |  |  |  |
| 3- Contrat(s) de maintenance et dernier PV de visite |  |  |  |
| 4- Procédures d'hygiène  |
|  *- procédure de décontamination* |  |  |  |
|  *- procédure de contrôle bactériologique* |  |  |  |
| **D- La procédure de nettoyage** **des appareils de conservation** | **OUI** | **NON** |  |
|  |  |  |
| **Gestion des urgences vitales (3 niveaux)**  |
| Procédure d'urgence vitale ***(à joindre)*** |  |  |  |
| Procédures de réapprovisionnement sans délais du stock d'urgence |  |  |  |
|  |
| I**V** | **Modalités de sécurisation du dépôt et des PSL conservés** |  | **OUI** | **NON** | **Zone de réponses et/ou de commentaires** |
|  |  | Procédure de mise en quarantaine des PSL |  |  |  |
|  |  | Procédure concernant les conditions de rappel des PSL par l'ETS référent |  |  |  |
| Procédure précisant les conditions de reprise des PSL du dépôt par l'ETS référent si concerné |  |  |  |
| Procédure de gestion des PSL à retourner à l’ETS pour destruction |  |  |  |
| Procédure de gestion des incidents et dysfonctionnements du dépôt |  |  |  |
| Conduite à tenir en cas de signalement, d'analyse, de gestion des mesures correctives et de traçabilité des étapes à la suite du dysfonctionnement |  |  |  |
| Procédure de gestion des déchets des activités de soins à risques infectieux |  |  |  |
| Procédure d’inventaire physique et informatique du stock de PSL |  |  |  |
| Procédure de suivi du dépôt par l'ETS référent (dernier PV de visite ***à joindre***) |  |  |  |
|  |
| **V** | **Modalités d’approvisionnement du dépôt** |  | **OUI** | **NON** | **Zone de réponses et/ou de commentaires** |
|  |  | **Modalités de transport des PSL entre l’ETS et le dépôt** |
| Procédure de transport des PSL entre l'ETS et l'ES ***(à joindre)***  |  |  |  |
| Qualification du matériel de transport  |  |  |  |
| Organisation pour les jours non ouvrables, week-ends, gardes et urgence, connue et décrite dans une procédure |  |  |  |
| Si transport réalisé par un prestataire externe : existence d’une convention ou d’un cahier des charges ***(à joindre)*** |  |  |  |
| Formation des chauffeurs  |  |  |  |
| **Procédures de gestion du stock**  |
| Composition du stock des PSL (cible et minimum) ***(à joindre)*** |  |  |  |
| Procédure de contrôle à réception des PSL |  |  |  |
| Procédure de commande et de réapprovisionnement de PSL |  |  |  |
| Procédure de gestion d'enregistrement des entrées et des sorties |  |  |  |
| Taux de destruction des PSL conservés dans le dépôt (N-1) ***(à joindre)*** |  |  |  |

|  |
| --- |
|  |
| **VI** | **Modalités de délivrance des PSL par le dépôt** |  | **OUI** | **NON** | **Zone de réponses et/ou de commentaires** |
|  |  | Procédure de délivrance |  |  |  |
| Procédure de réservation de PSL le cas échéant |  |  |  |
| Procédure en cas de prescription non conforme  |  |  |  |
| Procédure de décongélation des PFC  |  |  |  |
| Convention de délivrance en urgence vitale à un autre établissement de santé le cas échéant |  |  |  |
| Procédure de transfert d'un patient avec ses PSL le cas échéant |  |  |  |
| Procédure de la traçabilité des PSL conservés et délivrés  |  |  |  |
|  |
| **VII** | **Modalités de fonctionnement de l’hémovigilance** |  | **OUI** | **NON** | **Zone de réponses et/ou de commentaires** |
|  |  | Organisation de l'hémovigilance dans l'ES |  |  |  |
| Mise en place d'un dispositif pour assurer le conseil transfusionnel 24h / 24 entre l'EFS et l'ES |  |  |  |
| Nombre de réunions du CSTH ou de la SCSTH / an  |  |  |  |
| Rapport d’activité annuel du dépôt |  |  |  |

Date : le

1. EFS : Etablissement français du sang [↑](#footnote-ref-1)
2. ES : établissement de santé [↑](#footnote-ref-2)
3. PFC : plasmas frais congelés [↑](#footnote-ref-3)