

**Procédure de demande d'autorisation d'un dépôt de sang
auprès de l'Agence Régionale de Santé de la région Ile-de-France**
Etablie le 2 janvier 2014 (MàJ le 31/01/2018)

1 Objectif :

Planifier les différentes obligations à remplir par un établissement de santé (ES) pour l'obtention auprès de l'Agence Régionale de Santé (ARS) :

- d'une demande d'autorisation initiale de fonctionnement d'un dépôt de sang,
- d'un renouvellement d'autorisation d'un dépôt de sang,
- d'un changement de localisation d'un dépôt de sang,
- d'un changement de catégorie de dépôt de sang.

2 Mode opératoire :

Adresser le dossier

- **par lettre recommandée avec accusé de réception à la Cellule Régionale d'Hémovigilance située à l'ARS IDF en deux exemplaires,**
- **un exemplaire électronique au CRH référent pour votre établissement**

Ce dossier doit **impérativement** comprendre les éléments suivants :

- **Un document précisant les justifications de la demande (Annexe 1),**
- **Le projet d'établissement** en cours de validité (dans lequel doit figurer la mise en œuvre et le fonctionnement du dépôt de sang),
- **La typologie du dépôt** pour laquelle l'autorisation est demandée :
 - dépôt de délivrance,
 - dépôt relais,
 - dépôt d'urgence vitale,
- **Un dossier technique (Annexe 2),**
- **Une nouvelle convention du dépôt de sang signée entre l'ES et l'EFS.**

Pour information et conformément à l'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, il est aussi demandé de fournir à l'ARS :

« arrêté du 30 octobre 2007 : Art. 4. – Conformément aux articles R. 1221-20-3 et R. 1221-20-4, tout établissement de santé déposant *une demande d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation de dépôt de sang ou une demande de modification d'autorisation relative à un changement de catégorie de dépôt ou à un changement de locaux* adresse à l'agence régionale de l'hospitalisation un dossier comprenant au moins les éléments suivants :

1° Un document précisant les justifications de la demande : géographique, démographique, activité de l'établissement, volume annuel et nature des produits sanguins labiles utilisés ;

2° Le projet d'établissement ;

3° Un document indiquant la catégorie du dépôt pour laquelle est demandée l'autorisation (délivrance, relais ou urgence) et un dossier technique précisant :

Les modalités de fonctionnement du dépôt de sang :

- liste du personnel, qualifications, formation, plan de formation ;
- les plages horaires de fonctionnement du dépôt ;
- description du local (plan, ventilation, température) ;
- 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 dans les conditions mentionnées dans les décisions du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé prévues aux articles L. 1221-8 et L. 1223-3, lorsque ces produits n'ont pas été utilisés ;
- 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 l'établissement de transfusion sanguine référent, par une société de service avec une convention de transport ou assuré 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, respectant, pour les dépôts de délivrance, les conditions mentionnées à l'article R. 6211-13 ;
- 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...) ;

4° La convention prévue à l'article R. 1221-20-2. »

Le tableau intitulé « Ensemble des pièces constituant le dossier à fournir à l'Agence Régionale de Santé pour une demande d'autorisation de fonctionnement d'un dépôt de sang dans un établissement de santé » devra impérativement être rempli et annexé au dossier de demande.



Le Directeur de l'ARS notifie sa décision dans un délai de 4 mois à compter de la réception de la demande accompagnée du dossier complet.

Les demandes de modification relatives à tout changement de catégorie de dépôt ou de local relèvent de la même procédure que celle d'une demande d'autorisation initiale.