

<b>DQPI CELLULE REGIONALE D'HEMOVIGILANCE</b>		
<b>PROCEDURE D'AUTORISATION DE CREATION ET RENOUVELLEMENT DES DEPOTS DE SANG</b>		
<b>MAJ :</b>	Rédigé par : Marie BABILLOTTE Béatrice BOREL	Validé par : Dr Monique CARLIER Approuvé :

**OBJECTIF :**

Planifier les différentes obligations à remplir pour l'obtention auprès de l'Agence Régionale de Santé d'une autorisation de fonctionnement d'un dépôt de sang dans un établissement de santé

**CADRE LEGAL ET REGLEMENTAIRE :**

- Code de la santé publique, Titre II, Livre II de la première partie et notamment ses articles L 1221-10, L 1222-12, L 6133-1, R 1221-19 à R1221-21, R 1221-36 à R 1221-52 et R 1222-23,
- Décret n° 2006-99 du 1er février 2006 relatif à l'Établissement Français du Sang et à l'Hémovigilance,
- Décret n° 2007-1324 du 7 septembre 2007 relatif aux dépôts de sang et modifiant le Code de la santé publique (dispositions réglementaires),
- Décret n° 2020-1019 du 7 août 2020 relatif à la mise à disposition du plasma lyophilisé,
- Décret n° 2021-215 du 24 février 2021 relatif à la délivrance des produits sanguins labiles par les établissements de santé et les groupements de coopération sanitaire,
- Arrêté du 10 octobre 2007 fixant les conditions relatives à l'entreposage des produits sanguins labiles dans les services des établissements de santé,
- 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,
- Arrêté du 26 décembre 2017 modifié par l'arrêté du 20 juin 2018 fixant le schéma directeur national de la transfusion sanguine pris en application de l'article L. 1222-15 du Code de la santé publique,

- Arrêté du 15 mai 2018 fixant les conditions de réalisation des examens de biologie médicale d'immunohématologie érythrocytaire,
- Arrêté du 25 octobre 2021 fixant le modèle type de convention entre l'établissement français du Sang et l'établissement de santé ou le groupement de coopération sanitaire,
- Arrêté du 25 octobre 2021 fixant les conditions techniques d'autorisations de dépôt de sang géré par un établissement de santé ou par un groupement de coopération sanitaire,
- décision n° 2023-005 R du 11 avril 2023 du président de l'Etablissement français du sang fixant le schéma régional d'organisation de la transfusion sanguine du Grand Est,
- décision du 10 mars 2020 du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé définissant les principes de bonnes pratiques prévues à l'article L. 1222-12 du Code de la santé publique,

## 1. MODE OPERATOIRE

**A – Présenter la demande** en CME, au CTE pour obtenir une délibération qui autorise le directeur de l'ES à déposer un dossier à l'ARS (délibération à joindre au dossier)

**B - Passer une convention** avec l'EFS selon le modèle type défini par l'arrêté du 25/10/2021 (préalable à l'envoi du dossier)

**C – Transmettre le dossier** (cf. grille) par voie électronique et par voie postale en lettre recommandée avec AR à l'attention du DG de l'ARS (en 2 exemplaires – 1 pour l'EFS et 1 pour le dossier ARS)

- soit pour une demande d'autorisation initiale (création de dépôt de sang)
- soit une demande de renouvellement d'autorisation
- soit dans le cadre de modifications substantielles des éléments de l'autorisation
  - changement de local,
  - changement de catégorie du dépôt,
  - changement de site référent de transfusion sanguine.

**D – Modifications non substantielles** sont soumises à déclaration auprès de l'ARS avec copie à l'EFS ou CTSA :

- changement de responsable du dépôt de sang
- changement de matériel
- ✓ rédaction d'un avenant à la convention dépôt de sang

La déclaration est faite au plus tard dans le mois qui suit la mise en œuvre des modifications. Elle est accompagnée d'un courrier exposant l'objet et les incidences éventuelles de la modification sur les activités autorisées. Le directeur général de l'agence régionale de santé peut demander toute information complémentaire sur la déclaration

## E – Les délais

- Envoi du dossier par l'ES :
  - création du dépôt : à tout moment
  - renouvellement d'autorisation du dépôt : 4 mois avant la fin de validité de la décision en cours
- Envoi du dossier, pour avis, à l'Etablissement Français du Sang Grand Est et au CRH-ST par le DG de l'ARS qui disposent de 2 mois à compter de la réception du dossier pour rendre leur avis.
- Envoi de la décision par l'ARS :
  - Création du dépôt : décision signée rendue obligatoirement dans les 4 mois à compter de la réception du dossier de demande (sinon demande considérée comme **refusée** et procédure est à recommencer)
  - Renouvellement d'autorisation du dépôt : décision signée et retournée à l'ES dans les 4 mois après réception de la demande (sinon **renouvellement tacite**)

<b>2. DOCUMENTS TRANSMIS OBLIGATOIREMENT PAR L'ES – SUIVRE LA GRILLE</b> <i>(Arrêté du 25 octobre 2021 fixant les conditions techniques d'autorisations de dépôt de sang géré par un établissement de santé ou par un groupement de coopération sanitaire)</i>
---

**A – Grille de demande ou modification** d'une autorisation de fonctionnement d'un dépôt de sang transmise **préalablement** à l'ARS sous format Word.

**B - Document précisant les justifications de la demande** (cf grille)

**C – Typologie du dépôt** pour laquelle l'autorisation est demandée (Cf. grille)

**D – Documents administratifs**

- Etablissements de santé :
  - Projet d'établissement et CPOM et convention dépôt de sang dans lesquels sont mentionnés le dépôt
- Groupements de Coopération Sanitaire (GCS) ES :
  - copie de la convention constitutive, CPOM, projet d'établissement et convention dépôt de sang
- Groupement de Coopération sanitaire (GCS) de moyen (dépôt)
  - GCS dépôt : copie de la convention constitutive, CPOM des membres du GCS mentionnant le dépôt de sang du GCS dépôt, convention dépôt de sang, système d'identification du patient commun aux différents membres du GCS (charte identitovigilance) accompagné des procédures (arrêté du 30 mars 2018 fixant les conditions techniques d'autorisation de dépôt de sang géré par un GCS en application de l'article R. 1221-19-1 du CSP)

## E – Les systèmes d'information

- Obligatoire pour les dépôts de délivrance et relais (grille à renseigner et documents à transmettre)

**ATTENTION : pour les dépôts de délivrance – OBLIGATION DE LIEN IH entre le laboratoire et le dépôt de sang.**

**Pour les dépôts d'urgence et relais et de délivrance – logiciel de traçabilité obligatoire.**

## F – Dossier technique

- Modalités de fonctionnement (grille à renseigner et procédures à transmettre)
  - **Le personnel :**
    - ✓ Vérifier que toutes les listes des personnels transmises dans le dossier soient identiques y compris celle de la convention dépôt de sang. Il arrive que soit transmis un organigramme nominatif. Si tel est le cas, s'assurer que toutes les personnes listées sont bien habilitées à entrer dans le dépôt.
    - ✓ Toutes les attestations de formation des personnels doivent être jointes en tenant compte de la fonction au sein du dépôt et de la typologie du dépôt (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 – arrêté du 16 décembre 2008 portant homologation du cahier des charges de la formation des personnels des dépôts de sang)
  - Le local doit impérativement avoir un accès sécurisé. Il doit correspondre aux demandes spécifiées dans la grille
  - **Le matériel :**
    - ✓ Vérifier que les matériels correspondent à ceux listés dans la convention et quand cela est possible (si indiqué dans la convention) vérifier le numéro de série.
    - ✓ Les qualifications des matériels doivent être transmises signées par le responsable du dépôt de sang. Sur les documents de qualifications, nous avons toutes les références des matériels. S'assurer qu'il s'agit bien des qualifications correspondant aux matériels du dépôt.
  - Volume annuel minimal de délivrance de PSL pour dépôt de délivrance : 500 PSL
- Modalités de sécurisation du dépôt et des PSL conservés (grille à renseigner et procédures à transmettre)
  - Attention :** les modalités et conditions de reprises, par l'ETS référent, des PSL conservés dans les conditions mentionnées dans les décisions du DG ANSM et prévues aux articles L.1221-8 et L.1221-12 du CSP.
- Modalités d'approvisionnement du dépôt de sang (grille à renseigner et procédures à transmettre)
  - En cas de prestataire extérieur à l'ES, transmission du contrat ou de la convention signé(e) par les 2 parties

- Transmission des procédures : vérifier que la procédure relative aux transports prévoit la prise en charge des transports les jours non ouvrables, week-end, jours fériés, nuit et dans le cadre de l'urgence. Elle doit également préciser la CAT en cas d'indisponibilité du prestataire. Les numéros de téléphones des prestataires doivent être précisés.
- Modalités de délivrance des PSL par les dépôts
  - Transmission des procédures
    - ✓ les modalités d'organisation de la réalisation des examens IH et échange de données doivent être transmises
- Modalités de transfert des PSL par le dépôt relais dans les unités de soins
  - **Attention** un dépôt de délivrance est autorisé à exercer l'activité relais
- Management de la qualité
  - Procédures à transmettre
- Modalités de suivi du dépôt par l'ES et organisation du conseil transfusionnel dans l'ES et de l'hémovigilance
  - Procédures et documents à transmettre