

## Procédure de demande d'autorisation de dépôt de sang pour les établissements de santé

Procédure rédigée par le Dr Andrée-Laure HERR, coordonnateur régional d'hémovigilance.

### CADRE JURIDIQUE

---

- article D1221-20 du décret n°2007-1324 du 07 septembre 2007 relatif aux dépôts de sang
- article R1221-19 et articles R1221-20-1 à R.1221-20-4 du code de santé publique
- arrêté du 30 octobre 2007 relatif aux conditions d'autorisations des dépôts de sang

### GLOSSAIRE

---

ARS : agence régionale de santé  
ANSM : agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé  
CRH : coordonnateur régional d'hémovigilance  
DGARS : directeur général de l'ARS  
ES : établissement de santé  
EFS : Établissement Français du Sang  
ETS : établissement de transfusion sanguine  
PSL : produit sanguin labile

### PERIODICITE ET CONTEXTE

---

- En cas de demande de **création** d'un dépôt dans un ES
- En cas de demande de **modification de localisation** d'un dépôt existant dans un ES
- En cas de demande de **modification de statut** d'un dépôt existant
- Au terme de la durée d'autorisation, demande de **renouvellement**, tous les 5 ans

### MODE OPERATOIRE

---

**Attention : débiter les démarches administratives au moins 6 mois avant la date d'échéance de la durée d'autorisation (= date de dernière autorisation + 5 ans) !**

1. Présenter la demande en CME, au comité technique d'établissement et au Conseil d'administration en vue d'obtenir une délibération qui autorise le directeur de l'ES à déposer un dossier.
2. Dans le cas d'un renouvellement : revoir la convention établie avec l'EFS. Si changements majeurs apportés au dépôt de sang (changements de responsables, de lieu, de catégorie de dépôt) ou avenants multiples établis depuis la première convention, la réécrire, en accord avec l'EFS. Dans le cas d'une création de dépôt : établir une convention selon le modèle type défini par l'arrêté du 30/10/2007.
3. Déposer une demande (de renouvellement) d'autorisation de dépôt de sang, adressée au DGARS<sup>1</sup>, **par lettre recommandée avec AR, en 3 exemplaires**. Ce dossier comprendra les éléments suivants :

---

<sup>1</sup> Adresse d'envoi notée à la dernière page de cette procédure.

**A. Un courrier du directeur d'ES justifiant la demande :**

- Eléments géographiques : éloignement du site d'ETS référent
- Activités et offre de soins de l'ES : activité chirurgicale, obstétricale, des urgences et de réanimation, volume annuel des PSL transfusés/détruits.

**B. Le projet d'établissement** en cours de validité (dans lequel doit figurer la mise en œuvre et le fonctionnement du dépôt de sang).

**C. Un dossier technique précisant** (les documents peuvent être mis sur CD-rom ou clé USB):

- La catégorie du dépôt pour laquelle est demandée l'autorisation ;
- Les modalités de fonctionnement du dépôt de sang :
  - ✓ liste du personnel, qualification, formation, plan de formation ;
  - ✓ description du local (plan, ventilation, température) ;
  - ✓ matériels de conservation et de décongélation des PSL ;
  - ✓ 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 du stock d'urgence.
- Les modalités de sécurisation du dépôt et des PSL qui y sont conservés :
  - ✓ modalités de reprise par l'ETS référent des PSL conservés
  - ✓ modalités de destruction et d'élimination des PSL 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 ;
  - ✓ modalités de suivi des dépôts de sang par l'ETS référent ;
  - ✓ modalités et conditions de rappel des PSL.
- Les modalités d'approvisionnement du dépôt de sang :
  - ✓ composition du stock de PSL ;
  - ✓ commande, prescription, procédure en cas de prescription non conforme ;
  - ✓ transports planifiés ou en urgence, effectués par l'ETS référent, par une société de service avec une convention de transport ou assuré par l'ES;
  - ✓ modalités de contrôle à réception des PSL (destinataire, conformité à la commande, conformité du transport) ;
  - ✓ modalités de gestion du stock (enregistrement des entrées et des sorties, rangement des PSL).
- Les modalités de délivrance des PSL 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 (guide de bonne exécution des analyses) ;
  - ✓ modalités de décongélation des plasmas frais congelés ;
  - ✓ modalités de la traçabilité des PSL 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 d'urgentiste avec ses PSL ;
  - ✓ convention de délivrance en urgence vitale à un autre ES ;
  - ✓ modalités de délivrance à un autre patient d'un PSL délivré mais non utilisé.
- Les modalités de transfert des PSL par le **dépôt relais** dans les unités de soins:
  - ✓ modalités de réception et de conservation ;
  - ✓ modalités de transfert des PSL délivrés à un patient ;
  - ✓ modalités de traçabilité des PSL dans le dépôt de sang et vers l'ETS ;
  - ✓ modalités d'archivage (supports d'enregistrement, procédures de contrôle,...)

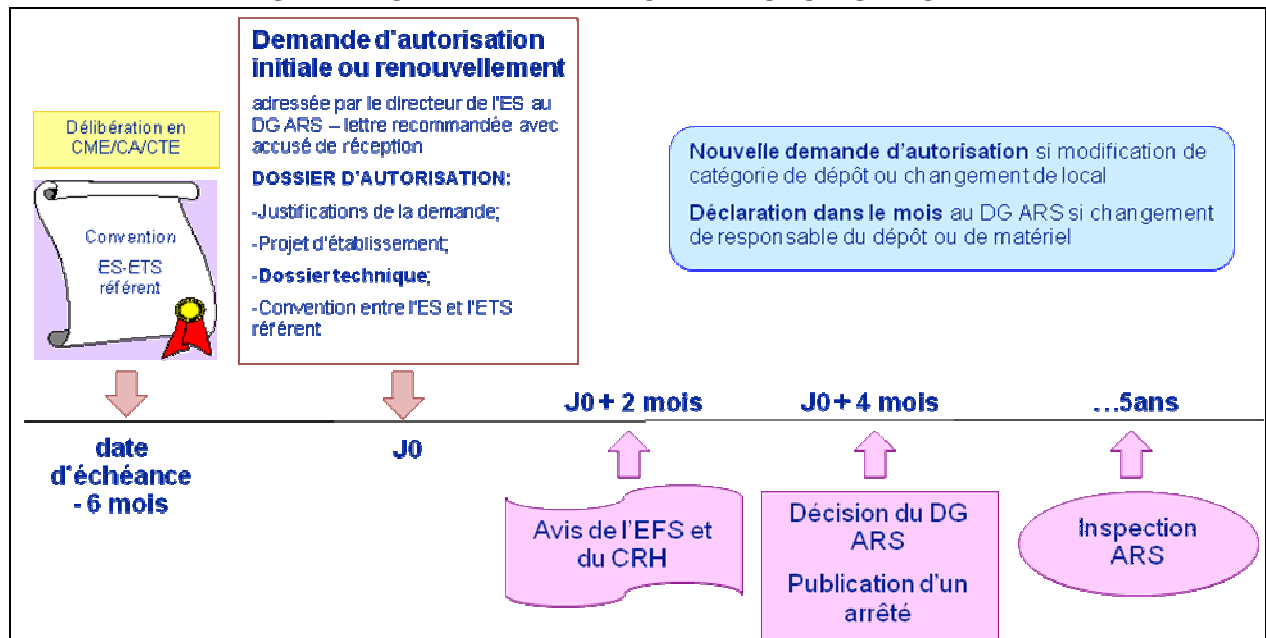
**D. La convention liant l'ES à l'EFS, prévue à l'article R. 1221-20-2**

Selon le modèle de l' Arrêté du 30 octobre 2007 fixant le modèle type de convention entre un établissement de santé et l'ETS référent pour l'établissement d'un dépôt de sang

## TRAITEMENT DE LA DEMANDE A L'ARS

- Réception du dossier à l'ARS: J0
- Avis de l'EFS : J0 + 2 mois
- Avis de la CRH : J0 + 2 mois
- Décision de renouvellement d'autorisation ou arrêté d'autorisation (dans le cas d'une création), ou refus : J0 + 4 mois
- Suivi secondaire des éventuels éléments de réserve par le CRH
- Si besoin, intégration d'objectifs d'amélioration dans le CPOM de l'ES avec l'ARS (DOS selon recommandations de la CRH)

### SYNTHÈSE DE LA DÉMARCHE D'AUTORISATION



### ADRESSE POUR L'ENVOI DU DOSSIER A L'ARS

Directeur Général  
ARS Champagne-Ardenne  
Complexe tertiaire du Mont Bernard  
2 rue Dom Perignon – CS 40513  
51007 Châlons en Champagne