

## Procédure de demande d'autorisation de dépôt de sang

Direction de la Santé Publique  
Département Veille et Sécurité Sanitaire  
Cellule Régionale d'Hémovigilance

Date : juin 2022

### Cadre réglementaire :

- ❖ Art. L.1221-10, R.1221-17 à R.1221-21, R.1222-23 et D.1221-20 du Code de la Santé Publique
- ❖ Décret 2007-1324 du 07 septembre 2007 relatif aux dépôts de sang et modifiant le Code de la Santé Publique,
- ❖ Décret 2010-344 du 31 mars 2010 modifiant le décret du 07 septembre 2007,
- ❖ Décret 2010-336 du 31 mars 2010 portant création des agences régionales de santé,
- ❖ Arrêté du 03 décembre 2007 relatif aux qualifications de certains personnels des dépôts de sang modifié par l'arrêté du 15 juillet 2019,
- ❖ Décret 2017-631 du 25 avril 2017 relatif à la constitution et au fonctionnement des groupements de coopération sanitaire,
- ❖ Arrêté du 26 décembre 2017 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 biologiques médicale d'immunohématologie érythrocytaire,
- ❖ Arrêté du 20 juin 2018 modifiant l'arrêté du 26 décembre 2017 fixant le schéma directeur national de la transfusion sanguine,
- ❖ Arrêté du 16 décembre 2018 portant homologation du cahier des charges de la formation des personnels des dépôts de sang,
- ❖ Décision du 10 mars 2020 définissant les principes des bonnes pratiques, prévus à l'article L.1222-12 du Code de la Santé Publique,
- ❖ Décision du 04 juin 2020 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles modifiée par les décisions du 09 juillet 2020, 26 novembre 2020, 13 décembre 2021
- ❖ Décret 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 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,
- ❖ Instruction DGS/PP4/DGOS/PF2/2021/230 du 16 novembre 2021 relative à la réalisation de l'acte transfusionnel

## Contexte :

---

Cette procédure est applicable dans les situations suivantes :

- ❖ En cas de demande de création d'un dépôt de sang dans un établissement de santé,
- ❖ En cas de demande de modification substantielle des éléments d'un dépôt de sang existant dans un établissement de santé :
- ❖ En cas de changement de catégorie de dépôt,
- ❖ En cas de changement de local
- ❖ En cas de changement de site ETS référent,
- ❖ Au terme de la durée d'autorisation, demande de renouvellement, tous les 5 ans.

## Mode opératoire :

---

- ❖ Signer au préalable une convention avec l'Etablissement Français du Sang selon le modèle type défini par 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,
- ❖ Adresser 1 exemplaire du dossier de renouvellement d'autorisation de dépôt de sang par lettre recommandée avec accusé de réception au Docteur MOUREY Éric, Cellule Régionale d'Hémovigilance. (Afin de faciliter le traitement de votre dossier, adresser les procédures sur clé USB en plus du format papier).

➤ Ce dossier doit comprendre :

### 1- Un courrier du Directeur de l'établissement de santé justifiant la demande :

- Élément géographique : éloignement du site d'établissement de transfusion sanguine référent,
- Activités et offre de soins de l'établissement de santé : activité chirurgicale, obstétricale, des urgences et de la réanimation, l'activité d'hématologie et d'oncologie ainsi que le volume annuel de Produits Sanguins Labiles transfusés et détruits.

### 2- Pour les dépôts de sang d'un établissement de santé : le projet d'établissement

### 3- Pour les dépôts de sang d'un groupement de coopération sanitaire : le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens de chaque établissement et la convention constitutive du groupement de coopération sanitaire en cours de validité dans lequel doit figurer la mise en œuvre et le fonctionnement du dépôt (Réf. Article R.1221-20.1 du Code de la Santé Publique)

### 4- Les systèmes d'information prévus pour les dépôts dans les bonnes pratiques transfusionnelles :

- Certificats de qualification,
- Courrier justifiant de la date de mise en production du logiciel de gestion du dépôt de sang excepté pour les dépôts d'urgence.

### 5- Un dossier technique précisant :

- La typologie du dépôt pour laquelle l'autorisation est demandée :
  - ✓ Dépôt de Délivrance
  - ✓ Dépôt Relais
  - ✓ Dépôt d'Urgence Vitale
- Les modalités de fonctionnement du dépôt de sang :
  - ✓ Liste et organigramme du personnel, qualification, formation, plan de formation et fiche de poste,
  - ✓ Plage horaires de fonctionnement du dépôt,

- ✓ Description du local (plan, ventilation, température, horaire, procédure de nettoyage, détection incendie, sécurisation alimentation électrique),
  - ✓ Modalités de la sécurisation de l'accès au local du dépôt de sang.
  - ✓ 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 du stock d'urgence,
- Les modalités de sécurisation des Produits Sanguins Labiles conservés :
    - ✓ Modalités et conditions de rappel des Produits Sanguins Labiles conservés,
    - ✓ Procédure et définition de la zone de quarantaine et gestion de la zone de stockage des produits en attente de destruction,
    - ✓ Procédure de destruction et d'élimination des déchets (DASRI, Produits Sanguin Labiles ouverts),
    - ✓ Modalités de suivi des dépôts de sang par l'Etablissement Français du Sang référent,
    - ✓ Modalités d'inventaire physique et informatique 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'Etablissement Français du Sang référent, une société de service avec convention de transport ou assurés par l'établissement de santé,
    - ✓ Procédure de réapprovisionnement sans délai du stock d'urgence,
    - ✓ 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 sorties),
    - ✓ Définition des zones de stockage des produits conformes.
- Les modalités de 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 par l'article R.6211-13 (guide des bonnes pratiques transfusionnelles),
    - ✓ Modalités de décongélation des plasmas frais congelés,
    - ✓ 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 etc...)
    - ✓ Procédures de transfert d'un patient par une équipe d'urgentiste avec des Produits Sanguins Labiles,
    - ✓ Convention de délivrance en urgence vitale à un autre établissement de santé (si concerné),
    - ✓ Modalités d'organisation de la réalisation des analyses d'immuno-hématologie transfuseur
- 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 vers l'Etablissement Français du Sang,
    - ✓ Modalités d'archivage (support d'enregistrement, procédures de contrôle, etc...).

**6- La nouvelle convention liant l'établissement de santé à l'Etablissement Français du Sang, prévue à l'article R.1221-20-2**

*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.*

## Traitement de la demande à l'Agence Régionale de Santé

- Réception du dossier à l'Agence Régionale de Santé : M - 4 mois
- Avis de l'Etablissement Français du Sang : M - 2 mois
- Avis du Coordonnateur Régional d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle : M - 2 mois
- Arrêté d'autorisation (ou refus)
- Suivi secondaire des éventuels éléments de réserve par le Coordonnateur Régional d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle

### SYNTHESE DE LA DEMARCHE ADMINISTRATIVE

