

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

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

NOR : SSAP2132117A

La ministre des armées et le ministre des solidarités et de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1221-10, L. 1222-12, L. 6133-1, R. 1221-19-1 et R. 1221-20-1 à R. 1221-20-4 ;

Vu l'arrêté du 3 décembre 2007 relatif aux qualifications de certains personnels des dépôts de sang ;

Vu l'arrêté du 16 décembre 2008 portant homologation du cahier des charges de la formation des personnels des dépôts de sang ;

Vu l'avis du directeur du centre de transfusion sanguine des armées en date du 15 avril 2021 ;

Vu l'avis de l'Établissement français du sang en date du 15 décembre 2020 ;

Vu l'avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en date du 17 décembre 2020,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – Le modèle type de convention prévu à l'article R. 1221-20-2 du code de la santé publique pour l'implantation d'un dépôt de sang figure en annexe du présent arrêté.

Lorsqu'il s'agit d'un dépôt propre à un établissement de santé, la convention régit les modalités de fonctionnement entre cet établissement et l'établissement de transfusion sanguine référent.

Lorsqu'il s'agit d'un dépôt de groupement de coopération sanitaire, la convention régit les modalités de fonctionnement entre l'établissement de santé qui héberge le dépôt mutualisé, les autres établissements de santé concernés par ce dépôt et l'établissement de transfusion sanguine référent.

Art. 2. – L'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 est abrogé.

Art. 3. – Le directeur général de la santé, la directrice générale de l'offre de soins et la directrice de la direction centrale du service de santé des armées sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 25 octobre 2021.

*Le ministre des solidarités
et de la santé,*

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur général de la santé,

J. SALOMON

La ministre des armées,

Pour la ministre et par délégation :

*Le directeur central du service
de santé des armées,*

P. ROUANET

ANNEXE

MODÈLE TYPE DE CONVENTION

Convention portant création et gestion d'un dépôt de sang

Entre un établissement de transfusion sanguine (ETS) et un établissement de santé :

L'établissement de santé [Dénomination]

Représenté par son directeur : [M./Mme, Prénom NOM]

Et l'établissement de transfusion sanguine : [Dénomination de l'établissement]

Représenté par son directeur : [M./Mme, Prénom NOM]

Entre un établissement de transfusion sanguine (ETS) et un groupement de coopération sanitaire :

Le groupement de coopération sanitaire dénommé GCS [Dénomination] dont le siège est fixé à : [adresse du siège]

Représenté par son administrateur : [M./Mme, Prénom NOM]

Pour les besoins des établissements membres du GCS [Dénomination] suivants : [Dénomination de l'établissement], [Type d'établissement (privé/public)] [Adresse]

Représenté par son [Titre], [M./Mme, Prénom NOM]

Et l'établissement de transfusion sanguine : [Dénomination de l'établissement]

Représenté par son directeur : [M. Mme , Prénom NOM]

Convient de ce qui suit :

Article 1^{er}*Catégorie et localisation du dépôt de sang*

L'établissement de transfusion sanguine référent de [localisation], site de [nom du site et localisation], approvisionne l'établissement de santé/groupement de coopération sanitaire [dénomination] en produits sanguins labiles (PSL), pour son dépôt de [catégorie].

Rédaction pour les établissements de santé : le dépôt de sang est localisé dans [précision du lieu] ;

Rédaction pour les groupements de coopération sanitaire : le dépôt de sang est localisé au sein de l'établissement de santé membre du groupement de coopération sanitaire [dénomination de l'établissement].

Activités du dépôt de sang

Ce dépôt exerce l'(es) activité(s) de dépôt :

- De délivrance ;
- Relais [précision des horaires d'ouverture] ;
- D'urgence.

Les procédures relatives aux activités définies ci-dessus sont jointes en annexe n° 4 de la présente convention.

TITRE I^{ER}

FONCTIONNEMENT DU DÉPÔT DE SANG

Article 2*Désignation du responsable du dépôt de sang*

Nom :

Prénom :

Qualification :

Formation spécifique suivie pour l'exercice de cette fonction :

Remplaçant :

Nom :

Prénom :

Qualification :

Formation spécifique suivie pour l'exercice de cette fonction :

Article 3*Personnel du dépôt de sang*

Désignation de la personne chargée du fonctionnement du dépôt de sang :

Nom :

Prénom :

Qualification :
Formation spécifique suivie pour l'exercice de cette fonction :
Remplaçant :
Nom :
Prénom :
Qualification :
Formation spécifique suivie pour l'exercice de cette fonction :

La liste des personnes assurant le fonctionnement du dépôt de sang, leurs qualifications et formations et la liste de leurs remplaçants, leurs qualifications et formations ainsi que le statut des personnels sont précisées en annexe n° 1 de la présente convention.

Article 4

Matériel de conservation et de décongélation des produits sanguins labiles

La description qualitative et quantitative du matériel figure en annexe n° 1 de la présente convention. Ce matériel est spécifiquement et exclusivement utilisé pour la conservation des produits sanguins labiles.

Il appartient à l'établissement de santé [dénomination]/groupement de coopération sanitaire [dénomination] d'assurer la qualification, la maintenance et le renouvellement des matériels et de désigner la personne en charge de la maintenance du matériel dans le dépôt.

Article 5

Modalités d'acheminement des produits sanguins labiles

Rédaction pour les établissements de santé : les modalités d'acheminement des produits sanguins labiles entre le dépôt de sang et les services transfuseurs concernés sont précisées dans l'annexe n° 2 de la présente convention ;

Rédaction pour les groupements de coopération sanitaire : les modalités d'acheminement des produits sanguins labiles entre le dépôt de sang du groupement de coopération sanitaire [dénomination de l'établissement accueillant le dépôt de sang] et les services transfuseurs de l'ensemble des établissements concernés sont précisées dans l'annexe n° 2 de la présente convention.

Article 6

Conditions de fonctionnement du dépôt de sang

Le dépôt de sang est accessible au seul personnel cité dans l'annexe n° 1 de la présente convention.

L'accès et les modalités de fonctionnement, notamment la procédure d'urgence transfusionnelle, sont précisés dans cette même annexe n° 1.

TITRE II

SÉCURITÉ DU DÉPÔT DE SANG

Article 7

Modalités d'évaluation du fonctionnement du dépôt de sang

La sécurité du dépôt repose sur l'application stricte des procédures citées en annexe n° 2 de la présente convention et leur évaluation régulière.

Rédaction pour les établissements de santé : un rapport d'activité annuel doit être présenté à la commission médicale de l'établissement de santé public ou à la conférence médicale de l'établissement de santé privé.

Rédaction pour les groupements de coopération sanitaire : un rapport d'activité annuel doit être présenté au comité technique du groupement de coopération sanitaire mentionné à l'article R. 6144-40-1 du code de la santé publique ainsi qu'à la commission médicale ou à la conférence médicale de chaque établissement de santé membre du groupement de coopération sanitaire. Il détaille l'activité du dépôt pour chacun des établissements de santé membre du groupement de coopération sanitaire.

Article 8

Suivi du dépôt par l'établissement de transfusion sanguine référent de [localisation]

L'établissement de transfusion sanguine référent veille au respect de la convention, notamment en termes de sécurité et de qualité des produits sanguins labiles du dépôt de sang. A cette fin et, à la demande de l'établissement de transfusion sanguine référent, la personne responsable du dépôt de sang fournit tous les éléments permettant de justifier de la bonne conservation et de la bonne utilisation des produits sanguins labiles.

L'établissement de santé/le groupement de coopération sanitaire adresse, à la demande de l'établissement de transfusion sanguine référent, l'état du stock des produits sanguins labiles.

Rédaction pour les établissements de santé : au moins une fois par an, l'établissement de transfusion sanguine référent assure une visite de suivi en présence du responsable du dépôt et du directeur de l'établissement de santé ou de son représentant ;

Rédaction pour les groupements de coopération sanitaire : au moins une fois par an, l'établissement de transfusion sanguine référent assure une visite de suivi en présence du responsable du dépôt et de l'administrateur du groupement de coopération sanitaire [dénomination du groupement de coopération sanitaire] ou de son représentant.

A cette occasion une vérification de l'application de la convention et de ses annexes est effectuée. Un compte rendu est rédigé à l'issue de cette visite. Si nécessaire, l'établissement de transfusion sanguine référent effectue des visites supplémentaires, en particulier à la suite d'incidents ou de dysfonctionnements pouvant mettre en jeu la sécurité des produits sanguins labiles (annexe n° 2 de la présente convention).

L'établissement de transfusion sanguine référent doit pouvoir à tout moment rappeler un produit sanguin labile pour des motifs liés à la sécurité transfusionnelle.

Article 9

Conduite à tenir en cas d'incident au sein du dépôt de sang

En cas d'incident survenant dans le dépôt, l'établissement de santé/le groupement de coopération sanitaire applique la procédure en annexe n° 2 de la présente convention et prévient le responsable du service de la distribution et de la délivrance du site transfusionnel référent de [nom de l'établissement].

Les produits déclarés non-conformes en concertation entre l'établissement de santé/le groupement de coopération sanitaire et le site de l'établissement de transfusion sanguine référent feront l'objet d'un retour vers le site de l'établissement de transfusion sanguine référent pour contrôle et/ou destruction au niveau de l'établissement de santé/groupement de coopération sanitaire comme précisé en annexe n° 2 de la présente convention.

TITRE III

ENGAGEMENT DE L'ÉTABLISSEMENT DE TRANSFUSION SANGUINE RÉFÉRENT ENVERS L'ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ ET LE GROUPEMENT DE COOPÉRATION SANITAIRE

Article 10

Approvisionnement du dépôt de sang

L'Établissement français du sang s'engage à fournir des produits sanguins labiles préparés et conservés dans des conditions conformes aux textes réglementaires en vigueur, autres que le plasma lyophilisé. L'EFS s'engage à fournir, à concurrence des unités dont il dispose après approvisionnement par le Centre de transfusion sanguine des armées, le plasma lyophilisé préparé sous la responsabilité du Centre de transfusion sanguine des armées dans des conditions conformes aux textes réglementaires en vigueur.

Les règles d'approvisionnement sont précisées dans l'annexe n° 3 de la présente convention.

Composition du stock

La composition du stock est précisée en annexe n° 3 de la présente convention qui définit pour chaque type de produit sanguin labile un stock cible et un stock minimum. Ces stocks sont définis en concertation et peuvent être révisés à la demande de l'une ou l'autre des deux parties. Toute modification de stock fait l'objet d'un avenant.

Si du plasma lyophilisé est détenu, son utilisation est restreinte aux situations pour lesquelles le délai de disponibilité du plasma décongelé au sein de l'établissement n'est pas compatible avec la qualité et la sécurité des soins.

Reprise des produits sanguins labiles restés conformes et non utilisés

Dans le but de réduire la péremption des produits sanguins labiles, l'établissement de transfusion sanguine référent tend à assurer la reprise des produits sanguins labiles non utilisés en vue de leur remise en stock. L'annexe n° 4 de la présente convention précise les conditions et modalités pratiques de cette reprise, et en particulier les éléments permettant d'assurer la conformité des conditions de conservation des produits sanguins labiles aux décisions du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé prévues aux articles L. 1221-8 et L. 1222-12 du code de la santé publique, dans le respect d'un délai suffisant avant péremption. Dans le cas spécifique de produits sanguins labiles délivrés par l'établissement de transfusion sanguine référent, cette reprise pourra être conditionnée au versement d'une indemnité par l'établissement de santé/groupement de coopération sanitaire [dénomination] pour chaque produit sanguin labile repris. Elle ne pourra pas dépasser le coût moyen estimé d'une opération de délivrance et de reprise par l'établissement de transfusion sanguine référent, précisé en annexe n° 4 de la présente convention.

Les plasmas lyophilisés arrivés à péremption restent à la charge de l'établissement de santé qui doit en conséquence prévoir une procédure relative à l'utilisation optimisée du stock pour éviter la péremption des unités stockées.

Article 11

Conseil transfusionnel

L'établissement de transfusion sanguine référent [nom de l'établissement] s'engage à répondre dans les meilleurs délais aux demandes d'assistance et de conseil transfusionnel de l'établissement de santé/du groupement de coopération sanitaire et ce 24 heures/24.

TITRE IV

ENGAGEMENT DE L'ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ ENVERS L'ÉTABLISSEMENT DE TRANSFUSION SANGUINE RÉFÉRENT

Article 12

Utilisation interne des produits sanguins labiles

L'établissement de santé/le groupement de coopération sanitaire [dénomination] ne peut délivrer un produit sanguin labile pour un patient hospitalisé dans un autre établissement de santé/autre établissement de santé que ceux membres du groupement de coopération sanitaire. Par dérogation, cette délivrance n'est possible qu'en cas d'urgence vitale ou d'urgence vitale immédiate.

Une convention jointe en annexe n° 4 liant les deux établissements de santé définira les modalités de cette délivrance. La délivrance des produits sanguins labiles obéit aux principes de bonnes pratiques établis par décision du directeur général de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé mentionnés à l'article L. 1222-12 du code de la santé publique. Un produit sanguin labile délivré mais non utilisé peut être délivré une seconde fois pour un autre patient. Cette seconde délivrance se fait conformément aux dispositions de la décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé fixant les principes de bonnes pratiques prévue à l'article L. 1222-12 du code de la santé publique. Pour un dépôt relais, la seconde délivrance est effectuée par l'établissement de transfusion sanguine référent sans que le produit sanguin labile ne quitte physiquement le dépôt. Elle fait l'objet d'une procédure établie entre l'établissement de santé/le groupement de coopération sanitaire [dénomination] et l'établissement de transfusion sanguine référent précisant les conditions de transmission à l'établissement de transfusion sanguine référent, par un système de transfert de données approprié, du numéro de la poche et des données nécessaires à la délivrance, figurant à l'annexe n° 4 de la présente convention.

Article 13

Conservation des produits sanguins labiles

L'établissement de santé/le groupement de coopération sanitaire [dénomination] assure la conservation des produits sanguins labiles dans des conditions conformes aux bonnes pratiques et aux caractéristiques visées respectivement à l'article L. 1222-12 et à l'article L. 1221-8 du code de la santé publique ainsi qu'aux règles d'hémovigilance prévues à l'article L. 1221-13. L'établissement de santé/le groupement de coopération sanitaire [dénomination] s'engage à ce qu'au sein du dépôt de sang il ne soit procédé à aucune transformation de produit sanguin labile ni à aucune modification de l'étiquetage que seul l'établissement de transfusion sanguine référent peut réaliser, en dehors de la décongélation des plasmas préalablement à leur délivrance (annexe n° 4 de la présente convention).

TITRE V

DISPOSITIONS DIVERSES

Article 14

Organisation de la réalisation des examens d'immunohématologie et échange de données

La nature et le circuit des échanges de données, y compris informatisées, en vue de la réalisation des examens d'immunohématologie érythrocytaire et de la délivrance des produits sanguins labiles doivent être décrits. Les modalités d'organisation de la réalisation des examens d'immunohématologie érythrocytaire et d'échange de données entre les différents intervenants concourant à la délivrance des produits sanguins labiles sont prévues à l'annexe 5 de la présente convention. Cette annexe précise les modalités de transmission des copies des prescriptions pour information au dépôt relais afin qu'il puisse exercer son contrôle de conformité de la bonne réception des produits.

Article 15

Dispositif d'hémovigilance

Le responsable du dépôt s'engage :

- à conserver les données nécessaires à la délivrance ou à la mise à disposition des produits sanguins labiles ;
- à transmettre à l'établissement de transfusion sanguine référent, les données relatives à la traçabilité des produits sanguins labiles ;

- à signaler les incidents graves pouvant survenir au sein du dépôt dans le respect des délais réglementaires conformément aux dispositions des articles R. 1221-49 du code de la santé publique ;
- à signaler les effets indésirables survenant chez des receveurs de produits sanguins labiles dont il aurait eu connaissance conformément aux dispositions de l'article R. 1221-49-2 du code de la santé publique.

Lorsqu'il s'agit d'un groupement de coopération sanitaire, le responsable du dépôt s'engage pour l'ensemble des établissements de santé pour lequel le groupement de coopération sanitaire est autorisé à créer un dépôt de sang.

Article 16

Formation

L'établissement de santé/le groupement de coopération sanitaire [dénomination] s'engage à ce que les personnels du dépôt bénéficient d'une formation à la gestion du dépôt et s'assure qu'ils reçoivent une formation continue dans leur domaine de compétence et d'activité, conformément à l'arrêté relatif aux qualifications de certains personnels des dépôts de sang prévu à l'article R. 1222-23.

Article 17

Transport des produits sanguins labiles

Les produits sanguins labiles doivent être transportés entre l'établissement de transfusion sanguine référent de [Nom de l'établissement/localisation] et l'établissement de santé/groupement de coopération sanitaire [dénomination] gérant un dépôt de sang selon les bonnes pratiques de transport définies dans la décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé fixant les principes de bonnes pratiques prévue à l'article L. 1222-12 du code de la santé publique. Les modalités du transport des produits sanguins labiles sont prévues en annexe n° 6 de la présente convention.

Article 18

Facturation

Dans le cas d'une livraison des produits sanguins labiles par l'établissement de transfusion sanguine référent au dépôt, la facturation se fera selon les modalités fixées en annexe n° 7 de la présente convention (prestations du chauffeur et du technicien).

Dans le cas d'un groupement de coopération sanitaire, les modalités de facturation des produits sanguins labiles doivent être décrites à l'annexe n° 7 de la présente convention.

Article 19

Application

La convention est adoptée pour un an et ne prend effet que lorsque l'agence régionale de santé concernée a autorisé l'établissement de santé/le groupement de coopération sanitaire [dénomination] à conserver et, le cas échéant, à délivrer des produits sanguins labiles, conformément à l'article L. 1221-10 du code de la santé publique. La convention est prorogée par tacite reconduction à concurrence de 5 années et peut être dénoncée à tout moment en cas de non-respect de l'un de ses termes par l'une des parties. La dénonciation prend effet trois mois après sa notification à l'autre partie.

Fait en deux exemplaires originaux, à [ville], le [date]

Rédaction pour un établissement de santé :

Le directeur de l'établissement de santé de [M. : Mme. Prénom NOM]

Le directeur de l'établissement de transfusion sanguine de [localisation]

Rédaction pour un groupement de coopération sanitaire :

L'administrateur du groupement de coopération sanitaire [M. : Mme. Prénom NOM]

Le directeur de l'établissement de transfusion sanguine de [localisation].

LISTE DES ANNEXES À LA CONVENTION

(Les annexes sont à élaborer par les parties prenantes à la convention).

Sont insérés en annexe de la convention passée entre le dépôt de sang et son établissement de transfusion sanguine référent les annexes ci-dessous :

Annexe 1 : Fonctionnement du dépôt (personnel et matériels, procédure d'urgence transfusionnelle).

Annexe 2 : Sécurité du dépôt (acheminement des produits, procédure de fonctionnement du dépôt y compris celle relative aux incidents, suivi du dépôt par l'établissement de transfusion sanguine référent, retour des produits déclarés non-conformes).

Annexe 3 : Approvisionnement du dépôt (règles d'approvisionnement, composition du stock).

Annexe 4 : Délivrance à partir du dépôt (données nécessaires à la délivrance, conservation des produits sanguins labiles au sein du dépôt, reprise des produits sanguins labiles conformes, convention avec un ES pour la délivrance en urgence vitale).

Annexe 5 : Organisation de la réalisation des examens d'immunohématologie et échanges de données entre les différents intervenants concourant à la délivrance des PSL.

Sont également annexés des documents ne figurant pas dans la demande d'autorisation du dépôt de sang :

Annexe 6 : Transports des produits sanguins labiles incluant les produits repris.

Annexe 7 : Facturation des prestations assurées par l'EFS.