

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

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

NOR : SSAP2132119A

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 30 octobre 2007 fixant la liste des matériels des dépôts de sang prévu à l'article R. 1221-20-4 ;

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

Vu la décision de l'Agence nationale du médicament et des produits de santé du 10 mars 2020 définissant les principes des bonnes pratiques prévus à l'article L. 1222-12 du code de la santé publique,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – I. – *Dispositions communes.*

Le dépôt de sang se dote d'un ensemble de procédures permettant de garantir la sécurité des produits sanguins labiles, leur approvisionnement et leur traçabilité.

Le dépôt et les activités qui y sont pratiquées répondent aux exigences fixées par les principes de bonnes pratiques prévus à l'article L. 1222-12 et à celles relatives à la liste et aux caractéristiques des produits sanguins labiles prévues à l'article L. 1221-8 du code de la santé publique.

Les exigences relatives au local du dépôt peuvent être adaptées selon la catégorie à laquelle appartient le dépôt objet de la demande d'autorisation.

II. – *Dispositions spécifiques au dépôt de sang de groupement de coopération sanitaire.*

Un groupement de coopération sanitaire de moyens peut être autorisé à gérer un dépôt de sang dans le respect de la réglementation susvisée.

Pour l'application des dispositions du 1^{er} alinéa un groupement de coopération sanitaire de moyens est regardé comme un établissement de santé.

L'autorisation peut être accordée au titre de l'ensemble des catégories de dépôt définies à l'article D. 1221-20 du code de la santé publique.

Conformément à ce même article, lorsque l'autorisation concerne un dépôt de délivrance, le dépôt du groupement de coopération sanitaire peut exercer dans le même local les activités d'un dépôt d'urgence, ainsi que celles d'un dépôt relais pour le compte des établissements membres du groupement de coopération sanitaire sans demander d'autorisation supplémentaire à l'agence régionale de santé.

Les membres du groupement de coopération sanitaire mentionné à l'article R.1221-19-1 du code de la santé publique concernés par l'autorisation de dépôt de sang peuvent conserver un dépôt d'urgence en leur sein, sous réserve de l'accord du directeur général de l'agence régionale de santé pris après avis du coordonnateur régional d'hémodiagnostic et de sécurité transfusionnelle.

En l'absence de dépôt d'urgence en leur sein, ils peuvent solliciter une autorisation de gérer un dépôt d'urgence pour leur usage propre, selon les modalités prévues au I de l'article R. 1221-20-3.

L'avis du coordonnateur régional d'hémodiagnostic et de sécurité transfusionnelle est donné en tenant compte notamment des activités pratiquées par l'établissement de santé qui en fait la demande et du délai nécessaire pour l'approvisionnement en produits sanguins labiles.

Les dépôts d'urgence propres aux établissements de santé sont approvisionnés par l'établissement de transfusion sanguine référent conformément aux articles R. 1221-17 et R. 1221-18 du code de la santé publique.

Art. 2. – I. – *Dispositions communes.*

Le dépôt de sang assure la continuité du service vingt-quatre heures sur vingt-quatre.

L'autorisation d'un dépôt relais peut prévoir, en fonction des activités de l'établissement de santé, des plages horaires de fonctionnement réduites.

II. – *Dispositions spécifiques au dépôt de sang de groupement de coopération sanitaire.*

Les membres du groupement de coopération sanitaire mentionné à l'article R. 1221-19-1 du code de la santé publique, concernés par l'autorisation de dépôt de sang, partagent les mêmes règles d'identification des patients et des receveurs de produits sanguins labiles.

Les établissements de santé membres du groupement établissent une charte commune d'identification des patients afin d'éviter toute collision ou doublon des identités des patients admis dans chacun des établissements membres du groupement.

Cette charte prévoit les principes d'identification du patient et précise les modalités strictement applicables à tous les patients et les receveurs de tous les établissements membres du groupement.

Art. 3. – Dans un dépôt de délivrance, le volume annuel minimal de produits sanguins labiles prévu à l'article R. 1221-20-1 est fixé à 500 unités.

Dans des situations particulières, et après avis du coordonnateur régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle, une dérogation pourra être accordée s'agissant de ce seuil.

Art. 4. – I. – *Dispositions communes.*

Conformément à l'article R. 1221-20-3, tout établissement de santé ou tout groupement de coopération sanitaire déposant une demande d'autorisation, de renouvellement ou de modification substantielle d'autorisation adresse à l'agence régionale de santé un dossier comprenant 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° 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 ;
- plages horaires de fonctionnement du dépôt ;
- description du local (plan, ventilation, température, détection incendie) ;
- 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 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, 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 assurés 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, disposant, pour les dépôts de délivrance, de moyens de réception des analyses d'immuno-hématologie par voie électronique permettant l'intégration sans saisie des résultats d'analyse dans le système d'information qui sécurise la délivrance ;
- modalités d'organisation de la réalisation des examens d'immunohématologie et échange de données ;
- 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...);

3° La convention prévue à l'article R. 1221-20-2.

II. – *Dispositions spécifiques au dépôt de sang d'établissement de santé.*

Le projet d'établissement est à produire en sus des documents prévus au I du présent article.

III. – *Dispositions spécifiques au dépôt de sang de groupement de coopération sanitaire.*

Sont à produire en sus des documents prévus au I du présent article :

- les contrats pluriannuels d'objectif et de moyens de chacun des établissements de santé membres du groupement concernés par l'autorisation de dépôt de sang ;
- la convention constitutive du groupement.

Art. 5. – 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 du code de la santé publique et l'arrêté du 30 mars 2018 fixant les conditions techniques d'autorisation de dépôt de sang géré par un groupement de coopération sanitaire en application de l'article R. 1221-19-1 du code de la santé publique sont abrogés.

Art. 6. – Le directeur général de la santé, la directrice générale de l'offre de soins et le directeur central du service de santé des armées sont chargés, chacun en ce qui les 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 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