

Objectif :

Planifier les différentes obligations à remplir par un établissement de santé (ES) ou un groupement de coopération sanitaire (GCS) auprès de l'agence régionale de santé (ARS) dans les situations suivantes :

- Demande d'autorisation **initiale** de fonctionnement d'un dépôt de sang (création),
- Demande de **renouvellement** d'autorisation d'un dépôt de sang (au terme de la durée d'autorisation de 5 ans),
- Demande d'une nouvelle autorisation pour un **changement de local** d'un dépôt de sang,
- Demande d'une nouvelle autorisation pour un **changement de catégorie** d'un dépôt de sang,
- Demande d'une nouvelle autorisation pour un **changement de site EFS référent** pour approvisionner le dépôt de sang,
- Demande d'une nouvelle autorisation pour un changement de composition du GCS (adhésion, retrait ou exclusion d'un ES membre concerné par l'autorisation initiale).

Cadre réglementaire :

- ✓ Articles R. 1221-18 à 1221-21 à du code de la santé publique.
- ✓ Décret 2006-99 du 1^{er} février 2006 relatif à l'établissement Français du Sang et à l'hémovigilance et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires).
- ✓ Décret n°2007-1324 du 7 septembre 2007 relatif aux dépôts de sang et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires).
- ✓ 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.
- ✓ Décret n°2010-336 du 31 mars 2010 portant création des agences régionales de santé.
- ✓ Recommandations HAS-ANSM « Transfusion de plasma thérapeutique : produits, indications » 2012
- ✓ Recommandations HAS-ANSM « Transfusion des globules rouges homologues, produits, indications, alternatives » 2014
- ✓ Décret n°2014-1042 du 12 septembre 2014 relatif au sang humain.
- ✓ Recommandations HAS-ANSM « Transfusion de plaquettes : produits, indications » 2015.
- ✓ Décret n°2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale.
- ✓ Décret n°2017-631 du 25 avril 2017 relatif à la constitution et au fonctionnement des groupements de coopération sanitaire.
- ✓ Décret n°2017-1199 du 27 juillet 2017 modifiant les dispositions relatives à l'Établissement Français du Sang.
- ✓ Arrêté du 15 mai 2018 fixant les conditions de réalisation des examens de biologie médicale d'immuno-hématologie érythrocytaire.

- ✓ Décision du 10 mars 2020 définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l'article L.1222-12 du code de la publique.
- ✓ Décision du 4 juin 2020 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles.
- ✓ Décision du 9 juillet 2020 modifiant la décision du 4 juin 2020 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles.
- ✓ Décret n°2020-1019 du 7 août 2020 relatif à la mise à disposition du plasma lyophilisé.
- ✓ Décision du 26 novembre 2020 modifiant la décision du 4 juin 2020 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles.
- ✓ Recommandations SFAR 2020, « Indications de transfusion de plasmas lyophilisés (PLYO) chez un patient en choc hémorragique ou à risque de transfusion massive en milieu civil (adulte, enfant et nouveau-né) ».
- ✓ Décret n°2021-2015 du 24 février 2021 relatif à la délivrance des produits sanguins labiles par les établissements de santé et les groupements de coopération sanitaire.
- ✓ Référentiel « Identifiant national de santé » version 2.0. Juin 2021
- ✓ 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.
- ✓ 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.
- ✓ Instruction DGS/PP4/DGOS/PF2/2021/230 du 16 novembre 2021 relative à la réalisation de l'acte transfusionnel.
- ✓ Décision du 13 décembre 2021 modifiant la décision du 4 juin 2020 modifiée fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles.
- ✓ Arrêté du 16 décembre 2021 modifiant l'arrêté du 9 mars 2010 relatif au tarif de cession des produits sanguins labiles
- ✓ Recommandations HAS « Gestion du capital sanguin en pré, per et postopératoire et en obstétrique » 2022.
- ✓ Arrêté du 25 mars 2022 modifiant l'arrêté du 9 mars 2010 relatif au tarif de cession des produits sanguins labiles
- ✓ Décision du 20 novembre 2022 modifiant la décision du 4 juin 2020 modifiée fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles.
- ✓ Arrêté du 16 décembre 2022 modifiant l'arrêté du 9 mars 2010 relatif au tarif de cession des produits sanguins labiles
- ✓ Arrêté du 17 décembre 2022 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 16 décembre 2022 modifiant l'arrêté du 9 mars 2010 relatif au tarif de cession des produits sanguins labiles
- ✓ Arrêté du 21 juillet 2023 modifiant l'arrêté du 9 mars 2010 relatif au tarif de cession des produits sanguins labiles.
- ✓ Décision du 3 juin 2024 modifiant la décision du 4 juin 2020 modifiée fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles
- ✓ Arrêté du 27 juin 2024 modifiant l'arrêté du 9 mars 2010 relatif au tarif de cession des produits sanguins labiles

Mode opératoire :

La demande, accompagnée d'un **dossier complet**, est adressée par le directeur de l'ES ou par l'administrateur du GCS au directeur général de l'ARS par tout moyen permettant de donner une date certaine à la réception de cette demande (lettre recommandée avec accusé de réception, livraison par coursier avec remise en main propre, envoi électronique avec accusé de réception...) en **deux exemplaires** dont l'un au moins en version papier, le second en version électronique ou papier, **quatre mois avant l'échéance de l'autorisation en cours** ou l'intervention d'une modification, à l'adresse suivante :

Agence Régionale de Santé Hauts-de-France
Cellule régionale d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle
556 avenue Willy Brandt
59777 Euralille

Ce dossier doit impérativement comprendre les éléments suivants :

- **Un courrier du directeur de l'ES ou de l'administrateur du GCS justifiant la demande** : activités de soins (activité chirurgicale, activité obstétricale, activité d'urgences et de réanimation, activité d'oncologie et d'hématologie...), activité transfusionnelle (consommation annuelle en produits sanguins labiles...), éléments géographiques et logistiques (distance et durée de transport entre l'ES et le site d'établissement de transfusion sanguine référent...).
- **Le projet d'établissement**, en cours de validité ou, pour les GCS dépôts de sang, **le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens** de chacun des ES membres du GCS (dans lesquels doit figurer la mise en œuvre et le fonctionnement du dépôt de sang), ainsi que la **convention constitutive** du GCS.
- **La typologie du dépôt** pour laquelle l'autorisation est demandée :
 - dépôt de délivrance
 - dépôt relais
 - dépôt d'urgence vitale
- **La convention du dépôt de sang actualisée et signée entre l'ES (ou le GCS) et l'EFS** selon le modèle type défini dans 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.
- **Un dossier technique** respectant l'ordre des annexes à la convention :
 - **Annexe 1** : Fonctionnement du dépôt (liste et organigramme du personnel, qualification, formation et habilitation du personnel, fiches de poste, plan de formation ; plages horaires de fonctionnement du dépôt ; plan et description du local ; hygiène du local ; liste du matériel de conservation des produits sanguins labiles et de décongélation du plasma ; hygiène, maintenance et qualification du matériel ; contrat de maintenance et de qualification du matériel ; procédure d'urgence vitale et procédure de réapprovisionnement sans délai du stock d'urgence vitale).
 - **Annexe 2** : Sécurité du dépôt (acheminement des produits, procédure de fonctionnement du dépôt, modalités de mise en quarantaine et de rappel des produits déclarés non-conformes, modalités de signalement et conduite à tenir en cas d'incident et de dysfonctionnement au dépôt, procédure dégradée en cas de panne de matériel, procédure dégradée en cas de panne

informatique, procédure dégradée en cas de panne de téléphonie/fax, suivi du dépôt par l'établissement de transfusion sanguine référent, destruction et élimination des déchets).

- **Annexe 3** : Approvisionnement du dépôt (règles d'approvisionnement, composition du stock de produits sanguins labiles, modalités de gestion du stock, procédure de réapprovisionnement sans délai du stock d'urgence vitale, modalités de contrôle à réception des produits sanguins labiles).
- **Annexe 4** : Délivrance à partir du dépôt (modalités de prescription et de délivrance, procédure en cas de prescription non conforme, décongélation des plasmas frais congelés, conservation des produits sanguins labiles au sein du dépôt, reprise des produits sanguins labiles conformes, procédure de réattribution ou seconde délivrance par le site EFS référent des PSL non transfusés dans un dépôt relais, convention avec un autre ES pour la délivrance en urgence vitale, procédure de transfert d'un patient avec ses produits sanguins labiles par une équipe d'urgentistes, modalités de traçabilité des produits sanguins labiles, modalités d'archivage au dépôt de sang).
- **Annexe 5** : Organisation de la réalisation des examens d'immunohématologie et échanges de données entre les différents intervenants concourant à la délivrance des PSL.
- **Annexe 6** : Transports des produits sanguins labiles incluant les produits repris (procédure de transport planifié et en urgence entre l'ES et l'EFS, convention avec le transporteur, procédure dégradée en cas de transporteur injoignable ou indisponible).
- **Annexe 7** : Facturation des prestations assurées par l'EFS.

Le directeur général de l'ARS notifie sa décision dans un délai de 4 mois à compter de la réception de la demande accompagnée du dossier complet. L'autorisation est délivrée pour une durée de 5 ans.

Une nouvelle autorisation est requise en cas de modification substantielle (changement de catégorie de dépôt de sang, ou changement de local du dépôt de sang, ou changement de site EFS référent pour l'approvisionnement du dépôt de sang, ou de changement de composition du GCS).

Les modifications non substantielles (changement de responsable ou suppléant, changement de matériel, avenant à la convention) sont soumises à déclaration auprès de l'ARS, copie à l'EFS, dans le mois suivant la mise en œuvre des modifications.

L'arrêt de fonctionnement d'un dépôt de sang doit être décidé et validé par un CSTH exceptionnel afin de préciser la date de fermeture définitive du dépôt. Une déclaration doit parvenir à l'ARS et à l'EFS dans le délai d'un mois à compter de cet arrêt.

Pour toute question relative à l'élaboration de ce dossier, prendre contact avec la :

Cellule Régionale d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle des Hauts de France

Tel 03.62.72.77.51 - Courriel : ars-hdf-hemovigilance@ars.sante.fr

Site : <https://hemovigilance-cncrh.fr/wp18/accueil/les-regions/hauts-de-france/>