

Procédure de demande d'autorisation d'un dépôt de sang auprès de l'Agence Régionale de Santé de la région Auvergne-Rhône-Alpes

Objectif :

Planifier les différentes obligations à remplir par un établissement de santé (ES) ou Groupement de Coopération Sanitaire (GCS) pour l'obtention auprès de l'Agence Régionale de Santé (ARS) :

- . d'une demande d'autorisation initiale de fonctionnement d'un dépôt de sang,
- . d'un renouvellement d'autorisation d'un dépôt de sang,
- . d'un changement de localisation d'un dépôt de sang,
- . d'un changement de catégorie de dépôt de sang.
- . d'un changement de site de l'établissement de transfusion sanguine référent.

Cadre légal et réglementaire

- ✓ Décret n° 2006-99 du 1^{er} février 2006 relatif à l'établissement Français du Sang et à l'hémovigilance et modifiant le CSP (dispositions réglementaires)
- ✓ Décret n° 2007-1324 du 7 septembre 2007 relatif aux dépôts de sang
- ✓ Décret n° 2010-336 du 31 mars 2010 portant création des agences régionales de santé
- ✓ Décret n° 2020-1019 du 7 août 2020 relatif à la mise à disposition du plasma lyophilisé
- ✓ Décret n° 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 30 octobre 2007 fixant la liste des matériels des dépôts de sang
- ✓ Arrêté du 3 décembre 2007 relatif aux qualifications de certains 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
- ✓ Arrêté du 15 mai 2018 fixant les conditions de réalisation des examens de biologie médicale d'immuno-hématologie érythrocytaire
- ✓ 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
- ✓ 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
- ✓ L'instruction N° DGS/PP4/DGOS/PF2/2021/230 du 16 novembre 2021 relative à la réalisation de l'acte transfusionnel
- ✓ Décision du 10 mars 2020 relatif aux bonnes pratiques transfusionnelles (lignes directrices de la délivrance et lignes directrices relatives aux systèmes d'information
- ✓ Décision du 4 juin 2020 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles (modifiée par les décisions du 09 juillet 2020, 26 novembre 2020 et 13 décembre 2021) ;

Mode opératoire :

Dossier à adresser, soit en deux exemplaires papiers par voie postale avec accusé de réception à la Cellule Régionale d'Hémovigilance située 241, rue Garibaldi CS 93383 – 69418 LYON cedex 03, soit de manière dématérialisée par voie électronique à l'adresse ars-ara-hemovigilance@ars.sante.fr

Ce dossier doit impérativement comprendre les éléments suivants :

- **Un document précisant les justifications de la demande** (géographique, démographique, activité de l'ES, volume annuel et nature des PSL utilisés)
- **Dispositions spécifiques aux dépôts de sang d'ES : Le projet d'établissement** (en cours de validité dans lequel doit figurer la mise en œuvre et le fonctionnement du dépôt de sang)
- **Dispositions spécifiques aux dépôts de sang d'un GCS : Les CPOM** de chacun des ES membres + **Convention constitutive** du groupement
- **La typologie du dépôt** pour laquelle l'autorisation est demandée
 - ✓ dépôt de délivrance,
 - ✓ dépôt relais
 - ✓ d'urgence vitale
- **Un dossier technique** (détaillé dans le document joint)
- **La convention du dépôt de sang signée entre l'ES (ou le GCS) et l'EFS ;**

Le tableau intitulé « Ensemble des pièces constituant le dossier à fournir à l'Agence Régionale de Santé pour une demande d'autorisation de fonctionnement d'un dépôt de sang dans un établissement de santé » devra impérativement être rempli et annexé au dossier de demande.

Le Directeur de l'ARS notifie sa décision dans un délai de 4 mois à compter de la réception de la demande accompagnée du dossier complet.

Les demandes de modification relatives à tout changement de catégorie de dépôt, de local ou de changement de site ETS, représentent des modifications substantielles et relèvent donc de la même procédure que celle d'une demande d'autorisation initiale.