

Procédure de demande d'autorisation de dépôt de sang pour les établissements de santé

Direction de la Santé Publique et Environnementale

Cellule Régionale d'Hémovigilance

Date : 25/07/2018

Validation : Dr Thierry SAPEY, CRHST

Cadre réglementaire :

- ❖ Art. R. 1221-19 et suivant du code de santé publique (définition d'un dépôt),
- ❖ Arrêté du 15 juillet 2009 modifiant l'arrêté du 3 décembre 2007 relatif aux qualifications de certains personnels des dépôts de sang
- ❖ Décret n°2010-344 du 31 mars 2010 modifiant le décret du 7 septembre 2007 relatif aux dépôts de sang,
- ❖ Décret n°2010-344 du 31 mars 2010 modifiant l'arrêté du 30 octobre 2007 conditions d'autorisations des dépôts de sang,
- ❖ Décret n°2010-344 du 31 mars 2010 modifiant 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.
- ❖ Décret n°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 santé publique
- ❖ Arrêté du 30 mars 2018 fixant les conditions techniques d'autorisation de dépôt de sang par un groupement de coopération sanitaire en application de l'article R.1221-19-1 du code de santé publique.
- ❖ Décision du 3 mai 2018 modifiant la liste des caractéristiques des produits sanguins labiles.
- ❖ Arrêté du 15 mai 2018 fixant les conditions de réalisation des examens de biologie médicale d'immuno-hématologie érythrocytaire.
- ❖ Arrêté du 20 juin 2018 modifiant l'arrêté du 26 décembre 2017 fixant le schéma directeur national de la transfusion sanguine
- ❖ Décision du 10 mars 2020 définissant les principes de bonnes pratiques prévues à l'article L.1222-12 du code de santé publique.

Contexte

- ❖ En cas de demande de création d'un dépôt de sang dans un établissement de santé,
- ❖ En cas de demande de modification de localisation d'un dépôt existant dans un établissement de santé,
- ❖ En cas de demande de modification de statut d'un dépôt existant,
- ❖ Au terme de la durée d'autorisation, demande de renouvellement, tous les 5 ans.

- ❖ Présenter la demande à la Commission Médicale d'Etablissement, au comité technique de l'établissement et au conseil de surveillance en vue d'obtenir une délibération qui autorise le directeur de l'établissement de santé à déposer un dossier,
 - ❖ Signer une convention avec l'Etablissement Français du Sang selon le modèle type défini par l'arrêté du 30/07/2007 et modifié par l'arrêté n° 2010-344 du 31 mars 2010,
 - ❖ Adresser le dossier de renouvellement d'autorisation de dépôt de sang par lettre recommandée avec accusé de réception au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé qui le transmettra à la Cellule Régionale d'Hémovigilance.
- Ce dossier doit comprendre :

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 des Produits Sanguins Labiles transfusés/détruits.

Le projet d'établissement et le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens en cours de validité dans lequel doit figurer la mise en œuvre et le fonctionnement du dépôt (*Réf : Article R 1221-20-1 du CSP*).

Les systèmes d'information

Certificat de qualification et courrier justifiant la date de la mise en production du logiciel de gestion du dépôt de sang excepté pour les dépôts d'urgence.

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, fiche de poste, habilitation,
 - ✓ Plages horaires de fonctionnement du dépôt,
 - ✓ Description du local (plan, ventilation, température, horaire, procédure de nettoyage, modalités d'accès),
 - ✓ Matériels de conservation et de décongélation des Produits Sanguins Labiles,
 - ✓ Qualification du matériel, contrat de maintenance, gestion des alarmes,

- ✓ Modalités de maintenance, entretien et hygiène du matériel et du local,
 - ✓ Procédure d'urgence vitale (3 niveaux) et d'approvisionnement du stock d'urgence.
- Les modalités de sécurisation du dépôt et 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 Sanguins Labiles ouverts),
 - ✓ Modalités de signalement et conduite à tenir en cas d'incident et de dysfonctionnement du dépôt :
 - Du matériel de conservation et de décongélation,
 - De l'alimentation électrique,
 - De la téléphonie,
 - Du système informatique,
 - Du personnel.
 - ✓ Modalités de suivi des dépôts de sang par l'Etablissement Français du Sang référent,
 - ✓ Modalité 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,
 - ✓ Procédure de transports planifiés et 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 (les conditions mentionnées par la décision du 10 juillet 2018 définissant les principes de bonnes pratiques prévues à l'article L.1222-12 du code de sante publique),
 - ✓ 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.
 - ✓ 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,...),
 - ✓ Procédure de transfert d'un patient par une équipe d'urgentiste avec ses Produits Sanguins Labiles,
 - ✓ Convention de délivrance en urgence vitale à un autre établissement de santé,
 - ✓ Modalités d'organisation de la réalisation des analyses d'immuno-hématologie transfuseur,
 - ✓ Modalités de demande et de suivi des mises en réserve des PSL.

- 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 traçabilités des Produits Sanguins Labiles dans le dépôt de sang vers l'Etablissement Français du Sang,
 - ✓ Modalités d'archivage (support d'enregistrement, procédures de contrôle,...).

- Management de la Qualité :
 - ✓ Modalités de gestion des anomalies et des non conformités
 - ✓ Identification d'un responsable qualité
 - ✓ Modalités d'organisation du système documentaire (liste des procédures, plan de diffusion, plan de prise en compte par le personnel)

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

Arrêté du 30 octobre 2007 fixant le modèle type de convention entre un établissement de santé et l'EFS référent pour l'établissement d'un dépôt de sang, modifié par le décret n°2010-344 du 31 mars 2010.

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

SYNTHESE DE LA DEMARCHE ADMINISTRATIVE

