##### bg_kuenstliches_Blut

****

**C**onférence

**N**ationale

des

**C**oordonnateurs

**R**égionaux

d’

Hémovigilance

**Site Internet**

**http://www.hemovigilance-cncrh.fr/**

GRILLE D’ANALYSE TECHNIQUE

DEPÔT DE SANG

en ETABLISSEMENT DE SANTE

**GRILLE D’ANALYSE TECHNIQUE**

**DEPÔT DE SANG**

**DANS UN ETABLISSEMENT DE SANTE**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Département |  |
| 1. Ville |  |
| 1. Etablissement de santé |  |

**LISTE DES PARTICIPANTS A LA VISITE DU DEPOT :**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Médecin Coordonnateur Régional d’Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle |  |
| 1. Inspecteur ARS |  |
| 1. Représentant(s) ES |  |
| 1. Représentant(s) ETS |  |
| 1. autres |  |

**VISITE DU**

1. **GENERALITES**

## Identification de l’Etablissement de Santé gestionnaire

## du dépôt de sang : (1) (8)

|  |  |
| --- | --- |
| Etablissement de santé  1.1. Nom et Adresse  1.2. Numéro FINESS géographique (« établissement ») :  ………………………………………………………………….  1.3. Numéro FINESS juridique :  ………………………………………………………………….. | 1.4. Téléphone : |
| 1.5. Télécopie : |
| Directeur de l’établissement de santé  1.6. Nom, prénom : | 1.7. e-mail : |

## Identification de l’Etablissement de Transfusion sanguine distributeur (1) (8)

|  |  |
| --- | --- |
| Etablissement de Transfusion sanguine signataire de la convention  2.1. Nom et adresse : | 2.2. Téléphone |
| 2.3. Télécopie |
| Directeur l’Etablissement de transfusion sanguine  2.4. Nom, Prénom : | 2.5. e-mail : |
| 2.6. Site de transfusion sanguine référent :  2.7. Adresse… |  |
| 2.8. Nom du responsable de la distribution / délivrance  ……………………………………………………………… | 2.9. e-mail : |

## Objet de la présente demande (6)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Oui** | **Non** |
| 3.1. Création d’un dépôt |  |  |
| 3.2. Inspection prévue par le code de la santé publique |  |  |
| 3.3. Changement de catégorie du dépôt |  |  |
| 3.4. Changement de local du dépôt |  |  |
| 3.5. Audit CRHST |  |  |
| 3.6. Inspection réglementaire (art D 1121-20-6 du Code de la santé publique) |  |  |

## Convention ES / ETS (6) (8)

4.1. Date de signature de la convention en vigueur : ..........................................................................

4.2. Date du dernier avenant : ………………………………………………………......

## Dépôt inscrit au schéma d’organisation de la transfusion sanguin (16)

OUI 🗖 NON 🗖

## Si oui, (SOTS) du …….. :

## Date de la dernière autorisation quinquennale ARS : (1) (6) ……………………………:……………………………

## Date de la dernière autorisation modificative s’il y a lieu (1) (6)

……………………………………………………………………

## Date de la dernière visite d’audit de l’EFS : (8)

## ……………………………………………………………………..

## Eléments justifiant la présence d’un dépôt : (6) (7) (15)

OUI NON

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 9.1. Eloignement d’un site transfusionnel (en temps)  **Si oui,** distance entre le site de l’ETS et l’ES   * en km : * en temps :   9.2. Site transfusionnel travaillant en astreinte la nuit, les week-end et jours fériés  9.3. Présence d’un service d’urgence  9.4. Présence d’un service de chirurgie  9.5. Présence d’un service d'obstétrique  a) nombre d’accouchements /an :  9.6. Présence d’un service d'hématologie-oncologie |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nombre de PSL Transfusés (année : n-1)** | | Homologues | | Autologues | | Total | |
| 9.7. CGR | |  | |  | |  | |
| 9.8. Plaquettes (MCP et CPA) | |  | |  | |  | |
| 9.9. Plasma | |  | |  | |  | |
| 9.10. Total | |  | |  | |  | |
| Nombre de PSL **détruits** année  n-1  *Total toute activité confondue* | | Homologues | | Autologues | | **Total** | |
| 9.11. CGR | |  | |  | |  | |
| 9.12. Plaquettes (MCP et CPA) | |  | |  | |  | |
| 9.13. Plasma | |  | |  | |  | |
| 9.14. Total | |  | |  | |  | |

9.15. Nombre de PSL délivrés en urgence vitale **à partir du dépôt :**

a) Nombre de PSL

b) Nombre de prescriptions

9.16. Nombre de PSL repris conformes par l’EFS :

a) DD………………………………..

b) DR………………………………..

c) DUV………………………………

9.17. Nombre de PSL réattribués:

1. **ORGANISATION GENERALE DU DEPOT**

## Personnel(6) (7) (8) (10) (11) (12) (13)

**A. Praticiens responsables du dépôt**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Identité | Date de prise de fonction | Qualification | Formation spécifique |
| 1. A.1. Titulaire |  |  |  |  |
| 1. A.2. Suppléant |  |  |  |  |

**B. Personnes chargées du fonctionnement du dépôt**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Identité | Qualification | Formation spécifique |
| 1. B.1. Titulaire |  |  |  |
| 1. B.2. Suppléant |  |  |  |

**C. Effectif et qualité des personnels du dépôt :** (voir **annexe :** *liste actualisée et datée***)**

…………………………………………………………………………………………………

**D. Formation des personnels**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. D.1. Plan de formation des personnels du dépôt  a) formation initiale préalable\*  *Si utilisation occasionnelle d’un DD pour une délivrance par du personnel extérieur au dépôt : formation spécifique à la délivrance occasionnelle de PSL (INTS…)*  b) procédure d’habilitation  c) formation continue  1. D.2. Evaluation  1. D.3. Enregistrement | **Oui** | **Non** |

|  |
| --- |
| **E. Procédure d’autoévaluation des pratiques** OUI 🗖 NON 🗖  Remarques………………………………………………………………………………  ……………………………………………………………………………………………..  …………………………………………………………………………………………….. |

## Locaux(5) (7) (8)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | | **A. Localisation du dépôt**  (service, pièces, surface, dédiée ou non)  **2. A.1. DD (dépôt de délivrance)** …………………………………………  2. A.2. DR (dépôt relais) ……………………………………………………  2. A.3. DU (dépôt d’urgence) ……………………………………………… | |
|  |  | | **B. Horaires d’utilisation du dépôt selon les activités**  **2. B.1. DD** ……………………………………………………………………  2. B.2. DR ……………………………………………………………………  2. B.3. DU ………………………………………………………………….. | |
| **C. Caractéristiques des locaux** | | | | **Remarques** | |
| 2. C.1. Température régulée | | OUI 🗖 NON 🗖 | |  | |
| 2. C.2. Alimentation électrique sécurisée | | OUI 🗖 NON 🗖 | |  | |
| 2. C.3. Ventilation | | OUI 🗖 NON 🗖 | |  | |
| 2. C.4. Fléchage de l’accès | | OUI 🗖 NON 🗖 | |  | |
| 2. C.5. Accès réservé (serrure, digicode…) | | OUI 🗖 NON 🗖 | |  | |
| 2. C.6. Procédure d’hygiène des locaux  2. C.7. Si oui, les phases d’entretien sont elles enregistrées ? | | OUI 🗖 NON 🗖  OUI 🗖 NON 🗖 | |  | |
| 2. C.8. Zone de stockage des PSL à détruire  (s’il y a lieu) | | OUI 🗖 NON 🗖 | |  | |

## Matériels et équipements(5) (6) (7) (8) (9)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **A. Réfrigérateurs principaux + 2°C et + 6°C** | **constat** | Remarques |
| 3. A.1. Dénomination du matériel |  |  |
| 3. A.2. mesure et enregistrement continus |  |  |
| 3. A.3. alarmes avec seuils haut et bas, centralisée et audible | OUI 🗖 NON 🗖 |  |
| 3. A.4. alimentation électrique de l’alarme, indépendante de l’alimentation du matériel | OUI 🗖 NON 🗖 |  |
| 3. A.5. PSL scellés  3. A.6. zone ou matériel spécifique pour PSL autologues | OUI 🗖 NON 🗖  OUI 🗖 NON 🗖 |  |
| 3. A.7. zone spécifique pour quarantaine | OUI 🗖 NON 🗖 |  |
| 3. A.8. dossier de qualification | OUI 🗖 NON 🗖 | Date : |
| 3. A.9. contrat de maintenance | OUI 🗖 NON 🗖 | Date : |
| 3. A.10. carnet de vie | OUI 🗖 NON 🗖 |  |
| 3. A.11. procédure d’hygiène | OUI 🗖 NON 🗖 |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **B. Réfrigérateurs de secours de stockage entre + 2°C et + 6°C** | **constat** | Remarques |
| 3. B.1. Dénomination du matériel |  |  |
| 3. B.2. mesure et enregistrement continus | OUI 🗖 NON 🗖 |  |
| 3. B.3. alarmes avec seuils haut et bas, centralisée et audible | OUI 🗖 NON 🗖 |  |
| 3. B.4. alimentation électrique de l’alarme, indépendante de l’alimentation du matériel | OUI 🗖 NON 🗖 |  |
| 3. B.5. PSL scellés  3. B.6. zone ou matériel spécifique pour PSL autologues | OUI 🗖 NON 🗖  OUI 🗖 NON 🗖 |  |
| 3. B.7. zone spécifique pour quarantaine | OUI 🗖 NON 🗖 |  |
| 3. B.8. dossier de qualification | OUI 🗖 NON 🗖 | Date : |
| 3. B.9. contrat de maintenance | OUI 🗖 NON 🗖 | Date : |
| 3. B.10. carnet de vie | OUI 🗖 NON 🗖 |  |
| 3. B.11. procédure d’hygiène | OUI 🗖 NON 🗖 |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **C. Le(s) congélateur(s) principaux < –25°C** | **constat** | Remarques |
| 3. C.1. Dénomination du matériel | OUI 🗖 NON 🗖 |  |
| 3. C.2.mesure et enregistrement continus | OUI 🗖 NON 🗖 |  |
| 3. C.3. alarmes avec seuil haut, centralisée et audible | OUI 🗖 NON 🗖 |  |
| 3. C.4. alimentation électrique de l’alarme, indépendante de l’alimentation du matériel | OUI 🗖 NON 🗖 |  |
| 3. C.5. zone ou matériel spécifique pour PSL autologues | OUI 🗖 NON 🗖 |  |
| 3. C.6. zone spécifique pour quarantaine | OUI 🗖 NON 🗖 |  |
| 3. C.7. dossier de qualification | OUI 🗖 NON 🗖 | Date : |
| 3. C.8. contrat de maintenance | OUI 🗖 NON 🗖 | Date : |
| 3. C.9. carnet de vie | OUI 🗖 NON 🗖 |  |
| 3. C.10. procédure d’hygiène | OUI 🗖 NON 🗖 |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **D. Le(s) congélateur(s) de secours < –25°C** | **constat** | Remarques |
| 3. D.1. Présence  3. D.2. Si non , existe-t-il une procédure de conduite à tenir en cas de panne du congélateur ? | OUI 🗖 NON 🗖  OUI 🗖 NON 🗖 |  |
| 3. D.3. Dénomination du matériel |  |  |
| 3. D.4. mesure et enregistrement continus | OUI 🗖 NON 🗖 |  |
| 3. D.5. alarmes avec seuil haut, centralisée et audible | OUI 🗖 NON 🗖 |  |
| 3. D.6. alimentation électrique de l’alarme, indépendante de l’alimentation du matériel | OUI 🗖 NON 🗖 |  |
| 3. D.7. zone ou matériel spécifique pour PSL autologues | OUI 🗖 NON 🗖 |  |
| 3. D.8. zone spécifique pour quarantaine | OUI 🗖 NON 🗖 |  |
| 3. D.9. dossier de qualification | OUI 🗖 NON 🗖 | Date : |
| 3. D.10. contrat de maintenance | OUI 🗖 NON 🗖 | Date : |
| 3. D.11. carnet de vie | OUI 🗖 NON 🗖 |  |
| 3. D.12. procédure d’hygiène | OUI 🗖 NON 🗖 |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **E. Décongélateur de plasma** | **constat** | Remarques |
| 3. E.1. Dénomination du matériel |  |  |
| 3. E.2. capacité à atteindre et maintenir +37°C | OUI 🗖 NON 🗖 |  |
| 3. E.3. capacité de décongeler un PFC en moins de trente minutes | OUI 🗖 NON 🗖 |  |
| 3. E.4. dossier de qualification | OUI 🗖 NON 🗖 | Date : |
| 3. E.5. procédure écrite d’utilisation | OUI 🗖 NON 🗖 |  |
| 3. E.6. contrat de maintenance | OUI 🗖 NON 🗖 | Date : |
| 3. E.7. décongélateur de secours | OUI 🗖 NON 🗖  Si oui, qualification  OUI 🗖 NON 🗖  Si non, existe-t-il une procédure de conduite à tenir en cas de panne du congélateur ?  OUI 🗖 NON 🗖 |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **F. Enceinte thermostatée de conservation des concentrés plaquettaires +20°C/+24°C** | **constat** | Remarques |
| 3. F.1. Dénomination du matériel | OUI 🗖 NON 🗖 |  |
| 3. F.2. Type de matériel (bain-marie, autres…) |  |  |
| 3. F.3. mesure et enregistrement continus | OUI 🗖 NON 🗖 |  |
| 3. F.4. alarmes avec seuil haut et bas, centralisées et audibles | OUI 🗖 NON 🗖 |  |
| 3. F.5. alimentation électrique de l’alarme, indépendante de l’alimentation du matériel | OUI 🗖 NON 🗖 |  |
| 3. F.6. dossier de qualification | OUI 🗖 NON 🗖 | Date : |
| 3. F.7. contrat de maintenance | OUI 🗖 NON 🗖 | Date : |
| 3. F.8. carnet de vie | OUI 🗖 NON 🗖 |  |
| 3. F.9. procédure d’hygiène | OUI 🗖 NON 🗖 |  |
| 3. F.10. enceinte de secours | OUI 🗖 NON 🗖  a) Si oui, qualification  OUI 🗖 NON 🗖  b) Si non , existe-t-il une procédure de conduite à tenir en cas de panne de l’enceinte unique ?  OUI 🗖 NON 🗖 |  |

## Modalités de transport des PSL entre l’ETS et le dépôt (2) (5) (6) (7) (8)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **A. Modalités de transport des PSL entre l’ETS référent et le dépôt de l’ES** | Oui | Non | Remarques |
| 4. A.1. Véhicule de l’ETS |  |  |  |
| 4. A.2. Véhicule de l’ES |  |  |  |
| 4. A.3. Par prestataire externe, avec convention ou contrat |  |  |  |
| Conditions de transport des PSL  4. A.4. Conteneurs isothermes  4. A.5. Compartiment ou enceinte thermostaté  4. A.6. Enregistrement des températures  4. A.7. Edition des courbes de température  4. A.8. Existence d’un bordereau de transport |  |  |  |
| 4. A.9. Conformité de la convention ou du contrat (si prestataire externe) |  |  |  |
| 4. A.10. Validation de la procédure de transport et qualification des matériels de transport  *(validation portant sur les différents aspects de la procédure de transport : types de conteneurs et eutectiques, types des PSL cibles, durée de transport)* |  |  | 10.1 Date : |
| 4. A.11. Organisation pour jours non ouvrables, week-ends, gardes et urgence connue et procédurée |  |  |  |
| 4. A.12. Formation initiale préalable et continue des chauffeurs |  |  |  |
| 4. A.13. Document d’information spécifique disponible pour les chauffeurs lors de chaque transport (nature des produits transportés et CAT en cas d’incident) |  |  |  |
| 4. A.14. Audit et évaluation des pratiques de transport par l’ES |  |  |  |

## Analyses d’Immuno-Hématologie (3) (6) (15)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| A. Réalisation des analyses d’Immuno-Hématologie | Oui | Non | Remarques |
| 5. A.1. par le laboratoire de l’ES |  |  |  |
| 5. A.2. par le laboratoire de l’ES et de l’ETS |  |  |  |
| 5. A.3. par LBM Privés |  |  |  |
| B. Circuits d’acheminement des prélèvements et de réception des résultats, définis |  |  |  |

## Informatisation de la gestion du dépôt (3) (6) (9) (15)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Oui | Non | Remarques |
| A. Logiciel de gestion du dépôt  6. A.1. Gestion du stock de PSL \*  6. A.2. Gestion de la traçabilité des PSL\*  (\*obligatoire pour les DD et DR, *art R1221-20-1 du CSP)*  6. A.3. gestion de la délivrance en temps réel\*\*  (\*\*obligatoire pour les DD, *Décision ANSM du 6 novembre 2006)* |  |  |  |
| 6. A.4. Liaison informatique entre le laboratoire effectuant les examens IH des patients et le dépôt pour le transfert informatisé des résultats de ces examens  *(obligatoire pour DD : arrêté du 26 avril 2002 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale et Décision ANSM du 6 novembre 2006)* |  |  |  |
| 6. A.5. Qualification des logiciels informatiques |  |  |  |
| 6. A.6. Procédure de fonctionnement dégradé en cas de panne du système informatique |  |  |  |

## Etat du stock des PSL (8)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **A. PSL** | Stock prévu dans la convention | | | | Stock constaté  Date :………….. | | | | Remarques |
|  | O | A | B | AB | O | A | B | AB |  |
| 7. A.1 CGR |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 7. A.2. Concentrés de plaquettes |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 7. A.3. PFC |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**III. SYSTEME DOCUMENTAIRE**

1. Les modalités de fonctionnement du dépôt de sang : (6) (8) (9) (10) (11) (12) (13)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Oui | Non | Remarques |
| 1.1. Liste du personnel, qualifications, formation, habilitation, plan de formation |  |  |  |
| 1.2. Les plages horaires de fonctionnement du dépôt |  |  |  |
| 1.3. Description du local (plan, ventilation, température) |  |  |  |
| 1.4. Procédures de maintenance et entretien du matériel  a) Nettoyage du matériel  b) Nettoyage du local |  |  |  |
| 1.5. Procédure d’urgence vitale (3 niveaux) et de réapprovisionnement sans délai du stock d’urgence |  |  |  |

1. Les modalités de sécurisation du dépôt et des PSL conservés (5) (8)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Oui | Non | Remarques |
| 2.1. Procédures de conservation des PSL. |  |  |  |
| 2.2. Conditions de reprise, par l’ETS référent, des PSL conservés |  |  |  |
| 2.3. Procédure de destruction et d’élimination des déchets en cas de destruction in situ |  |  |  |
| 2.4. Procédure en cas en cas d’incident ou de dysfonctionnement dans le dépôt et du signalement |  |  |  |
| 2.5. Procédure de rappel des PSL par l’ETS référent |  |  |  |

1. Les modalités d’approvisionnement et de stockage des PSL (2) (4) (5) (8)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Oui | Non | Remarques |
| 3.1. Procédure de commande de PSL |  |  |  |
| 3.2. Procédure de réapprovisionnement |  |  |  |
| 3.3. Procédure de transports planifiés et en urgence |  |  |  |
| 3.4. Procédure de contrôle à réception des produits sanguins labiles (destinataire, conformité à la commande, conformité du transport) |  |  |  |
| 3.5. Procédure de gestion du stock (enregistrement des entrées et des sorties, rangement des produits sanguins labiles). |  |  |  |

1. Les modalités de la délivrance des PSL par le dépôt de sang (4) (5)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Oui | Non | Remarques |
| 4.1. Procédure de prescription et de délivrance en routine et en urgence |  |  |  |
| 4.2. Procédure en cas de prescription non conforme |  |  |  |
| 4.3. Procédure de décongélation des plasmas frais congelés PFC |  |  |  |
| 4.4. Procédure de traçabilité des PSL conservés et délivrés par le dépôt de sang |  |  |  |
| 4.5. Procédure d’archivage (disques d’enregistrement, procédures de contrôle, ...) |  |  |  |
| 4.6. Procédure de transfert par une équipe urgentiste d’un patient avec ses PSL |  |  |  |
| 4.7. Convention de délivrance en urgence vitale à un autre établissement de santé |  |  |  |
| 4.8. Procédure de seconde délivrance à un autre patient d’un PSL délivré mais non utilisé |  |  |  |

1. Les modalités de transfert des PSL (si fonction relais) par le dépôt dans les unités de soins (4) (5)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Oui | Non | Remarques |
| 5.1. Procédure de réception et de conservation des PSL nominatifs |  |  |  |
| 5.2. Procédure de transfert des PSL délivrés à un patient |  |  |  |
| 5.3. Procédure de la traçabilité des PSL délivrés, au dépôt de sang et vers l’établissement de transfusion sanguine |  |  |  |
| 5.4. Procédure d’archivage (supports d’enregistrement, procédures de contrôle...) |  |  |  |

1. Modalités de suivi du dépôt par l’ETS et modalités du conseil transfusionnel (5) (8)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Oui | Non | Remarques |
| 6.1. Procédure de suivi des dépôts de sang par l’ETS |  |  |  |
| 6.2. Mise en place d’un dispositif pour assurer le conseil transfusionnel 24h/24 vers l’ES |  |  |  |
| 6.3. Les coordonnées d’un médecin d’astreinte de l’ETS sont disponibles |  |  |  |
| 6.4. Modalités de suivi des remarques énoncées lors des audits annuels de l’EFS |  |  |  |
| 6.5. Modalités de suivi des mesures correctives proposées dans le cadre de l’analyse des incidents graves de la chaîne transfusionnelle impliquant le fonctionnement du dépôt |  |  |  |

**IV. HEMOVIGILANCE ET SECURITE TRANSFUSIONNELLE**

(1) (8)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Oui | Non | Remarques |
| 1. Tenue de réunions relatives à l’Hémovigilance et la sécurité transfusionnelle dans le cadre de la CME |  |  |  |
| 2. Nombre de réunions et dates |  |  |  |
| 3. Rapport d’activité annuel du dépôt à la CME |  |  |  |
| 4. Définition des protocoles transfusionnels (UV, utilisation des PFC…) |  |  |  |

**V. CADRE LEGAL ET REGLEMENTAIRE**

1. **Code de Santé Publique**, Titre II, Livre II de la première partie et notamment ses articles L 1221-10, R 1221-19 à 21, 1221-36 à 52 et R 1222-23 ;

et pour l’Hémovigilance : art L1221-13, L1221-1, R1123-38, R1221-17 à 41

1. Arrêté du 24 avril 2002 portant homologation du règlement relatif aux bonnes pratiques de transport des prélèvements, produits et échantillons issus du sang humain.
2. Arrêté du 26 avril 2002 modifiant l’arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale ;
3. Circulaire DGS/DHOS/AFSSAPS N°03/582 du 15 décembre 2003 relative à la réalisation de l’acte transfusionnel.
4. la Décision du 6 novembre 2006 définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l’article L.1223.3 du CSP ;
5. Décret n°2007-1324 du 7 septembre 2007 relatif aux dépôts de sang et modifiant le CSP (dispositions réglementaires) ;

1. 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 ;
2. 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 ;
3. Arrêté du 30 octobre 2007 fixant la liste des matériels des dépôts de sang prévue à l'article R.1221-20-4
4. Arrêté du 3 décembre 2007 relatif aux qualifications de certains personnels des dépôts de sang ; modifié par l’arrêté du 15 juillet 2009.
5. Arrêté du 16 décembre 2008 portant homologation du cahier des charges de la formation des personnels des dépôts de sang.
6. Arrêté du 16 décembre 2008 portant homologation du cahier des charges de la formation des personnels des dépôts de sang
7. arrêté du 15 juillet 2009 modifiant l'arrêté du 3 décembre 2007 relatif aux qualifications de certains personnels de dépôts de sang.
8. Décret n°2014-1042 du 12 septembre 2014 relatif au sang humain
9. Décret n° 2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale
10. Arrêtés relatifs au schéma d’organisation de la transfusion sanguine (SOTS) de chaque région

|  |
| --- |
| **REMARQUES ET CONCLUSION**  **L’ Inspecteur de l’Agence régionale de santé (ARS)**  **Le Coordonnateur Régional d’Hémovigilance et de sécurité transfusionnelle (CRHST)**  Date : ……………………………………………………  Signatures :……………………………………………… |