

C onférence

N ationale

des

C oordonnateurs

R égionaux

d'

H émovigilance

Site
Internet

<http://www.hemovigilance-cncrh.fr/>



Dépôts de sang

Dr Delphine Taverne (1), Dr Monique Carlier (2), Dr Marianne Sandlarz (1)
(1) DRASS Nord Pas-de-Calais ; (2) DR DASS Champagne-Ardenne

CADRE LEGAL ET REGLEMENTAIRE GLOSSAIRE

P 2

LES DIFFERENTES CATEGORIES DE DEPOTS LES EXIGENCES PAR CATEGORIE

P 3

LA CONVENTION ES/ETS

P 6

LES DIFFERENTES ETAPES DE LA PROCEDURE D'AUTORISATION D'UN DEPOT DE SANG

P 7

Tableau récapitulatif des annexes de la convention ES/ETS Annexe 1

P 9

Tableau récapitulatif des catégories de dépôt Annexe 2

P10

V 2 (MISE A JOUR : 10/09/2010)

CADRE LEGAL ET REGLEMENTAIRE

- **Code de Santé Publique** : articles L 1221-10, R 1221-19 à 21 et R 1222-23
- Arrêté du 24 avril 2002 portant homologation du règlement relatif aux bonnes pratiques de transport des prélèvements, produits et échantillons issus du sang humain
- Arrêté du 26 avril 2002 modifiant l'arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale
- Circulaire DGS/DHOS/AFSSAPS N°03/582 du 15 décembre 2003 relative à la réalisation de l'acte transfusionnel.
- Loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique
- Ordonnance n°20051087 du 1^{er} septembre 2005 relative aux établissements publics nationaux à caractère sanitaire et aux contentieux en matière de transfusion sanguine
- Décret 2006-99 du 1^{er} février 2006 relatif à l'Etablissement français du sang et à l'hémovigilance et modifiant le CSP (dispositions réglementaires)
- Décision du 6 novembre 2006 définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l'article L.1223.3 du CSP
- Décision du 5 janvier 2007 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'effet indésirable survenu chez un receveur de produit sanguin labile
- Note de l'Afssaps du 29 janvier 2007 relative à la délivrance des PSL en situation d'urgence
- Décision du 7 mai 2007 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'incident grave
- Décret n°2007-1324 du 7 septembre 2007 relatif aux dépôts de sang et modifiant le CSP (dispositions réglementaires)
- Arrêté du 25 avril 2000 relatif aux locaux de pré-travail et de travail, aux dispositifs médicaux et aux examens pratiqués en néonatalogie et en réanimation néonatale prévus à la sous-section IV "conditions techniques de fonctionnement relatives à l'obstétrique, la néonatalogie et à la réanimation néonatale" du code de la santé publique (livre VII, titre 1er, chapitre II, section III, troisième partie : Décrets)
- Arrêté du 10 octobre 2007 relatif aux conditions relatives à l'entreposage des produits sanguins labiles dans les services des établissements de santé
- 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
- 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
- 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
- Décret n°2010-336 du 31 mars 2010 portant création des Agences Régionales de Santé

GLOSSAIRE

ARS	Agence Régionale de santé
CPOM	Contrat Pluriannuel d'Objectifs et de Moyens
CRH	Coordonnateur Régional d'Hémovigilance
CSTH	Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance
CTSA	Centre de Transfusion Sanguine des Armées
CTT	Capacité en Technologie Transfusionnelle
DESC Hémobiologie	Diplôme d'Etude Spécialisée Complémentaire Hémobiologie
D3Ti	Diplôme Interuniversitaire de Technologie thérapeutique transfusionnelle
DUTS	Diplôme Universitaire en Transfusion Sanguine
EFS	Etablissement Français du Sang
ES	Etablissement de Santé
ETS	Etablissement de Transfusion Sanguine
IDE	Infirmier(e) Diplômé(e) d'Etat
PSL	Produit Sanguin Labile
SFTS	Société Française de Transfusion Sanguine
SROS	Schéma Régional d'Organisation Sanitaire

LES DIFFERENTES CATEGORIES DE DEPOTS

LES EXIGENCES PAR CATEGORIE

Définitions :

- Distribution : c'est la fourniture de PSL par un ETS à d'autres ETS, aux ES gérant des dépôts de sang et aux fabricants de produits de santé dérivés du sang humain ou de ses composants. (= anciennement approvisionnement).
- Délivrance : c'est la mise à disposition des PSL sur prescription médicale en vue de leur administration à un patient déterminé. (= anciennement attribution nominative).

Catégories de dépôts :

- I- Dépôt de délivrance : il s'agit d'un dépôt qui conserve des PSL distribués par l'ETS référent et les délivre pour un patient hospitalisé dans l'ES.
- II- Dépôt d'urgence : dépôt qui conserve seulement des concentrés de globules rouges de groupe O et des plasmas de groupe AB distribués par l'ETS référent et les délivre en urgence vitale pour un patient hospitalisé dans l'ES.
- III- Dépôt relais : dépôt qui conserve des PSL délivrés par l'ETS référent en vue de les transférer à un patient hospitalisé dans l'ES.

Un dépôt de délivrance peut exercer les activités d'un dépôt d'urgence, ainsi que celles d'un dépôt relais, sans demander d'autorisation supplémentaire à l'ARS.

Les exigences par catégorie de dépôts :

I- Dépôt de délivrance (DD) :

1) Le personnel :

- **Le responsable** : médecin ou pharmacien (section G ou H).

Le responsable du dépôt qui ne disposerait d'aucun des diplômes suivants :

- . **capacité en technologie transfusionnelle,**
- . **diplôme universitaire en transfusion sanguine,**
- . **diplôme interuniversitaire de technologie thérapeutique transfusionnelle,**
- . **DESC d'hémodiologie transfusion,**

dispose d'un délai de **4 ans** à la date de publication de l'arrêté du 3 décembre 2007 relatif aux qualifications de certains personnels des dépôts de sang pour l'obtenir (avant le 13/12/2011).

S'il exerce ses fonctions depuis **le 13/12/2004 au moins**, et qu'il ne dispose pas des diplômes suscités, il peut être autorisé à poursuivre son activité en s'entretenant auprès d'un **jury** auquel il présente avant le 13/12/2009, un **livret de compétences et d'expériences professionnelles** (dont le modèle est fourni en annexe de ce même arrêté).

Si ce jury ne reconnaît pas les compétences, le responsable de dépôt disposera alors d'un délai de 4 ans après son entretien avec le jury pour obtenir un des diplômes suscités.

- **Le remplaçant du responsable** : médecin ou pharmacien (section G ou H).

Il doit s'il ne bénéficie pas d'un des diplômes suscités, suivre une **formation de 35 heures** (modules théoriques et pratiques) relative à la gestion d'un dépôt de sang auprès d'un **organisme agréé de FMC**. Les praticiens exerçant déjà cette fonction à la date de publication de l'arrêté du 3 décembre 2007 sur les qualifications de certains personnels des dépôts de sang, disposent d'un délai de **3 ans** pour satisfaire à cette obligation de formation (avant le 13/12/2010).

- **Les personnels** : sages femmes, IDE, techniciens de laboratoire d'analyses de biologie médicale, personnes titulaires d'une licence de biologie.

Les personnels **permanents** reçoivent une **formation de 35 heures** (modules théoriques et pratiques) relative à la gestion d'un dépôt de sang dont le **cahier des charges** de cette formation a été déterminé par la **SFTS** et homologué par l'**arrêté ministériel** du 16 décembre 2008.

Les personnels **occasionnels**, dont la définition sera donnée par arrêté ministériel doivent suivre une formation de 12h30 portant sur :

- les produits sanguins labiles (durée 3h30),
- les effets indésirables receveurs (durée 2h00)
- l'immuno hématologie appliquée à la délivrance (durée 3h30),
- les protocoles locaux des services techniques et du dépôt de délivrance (durée 3h30).

Les personnels sont sanctionnés par une **évaluation écrite d'une durée de 1h30**.

Les personnels exerçant déjà cette fonction à la date de publication de l'arrêté du 3 décembre 2007 sur les qualifications de certains personnels des dépôts de sang, disposent d'un délai de **3 ans** pour satisfaire à cette obligation de formation (avant le 13/12/2010).

Les personnels qui justifient avoir déjà suivi une formation équivalente (matières et durée) sont dispensés de cette obligation.

Les personnels reçoivent également une formation continue dans le cadre de leur domaine de compétence et d'activité. Le responsable s'assure, par ailleurs, que les personnels connaissent et maîtrisent les procédures applicables au fonctionnement du dépôt.

2) Le fonctionnement :

- a. Assurer la continuité de service **24h/24**.
- b. Délivrer **au moins 500 PSL/an** sauf dérogation dans des situations particulières et après avis du coordonnateur régional d'hémovigilance.
- c. Disposer de moyens de **réception des analyses IH par transfert informatique** crypté et sécurisé.
- d. Disposer d'un système **informatisé permettant d'assurer la gestion et la traçabilité des PSL**. Ce système doit également assurer la **sécurisation de la sélection des PSL** en confrontant les caractéristiques immuno-hématologiques du patient, les caractéristiques des PSL à attribuer, les protocoles transfusionnels lorsqu'ils existent.
- e. Déterminer un **stock cible** et un **stock minimum** pour chaque type de PSL dans la convention avec l' ETS référent.
- f. Répondre à un besoin identifié dans le SROS. L'existence du dépôt ainsi que les modalités de son fonctionnement doivent figurer dans le projet médical de l'établissement et dans son CPOM.

II- Dépôt relais (DR) :

1) Le personnel :

- **Le responsable du dépôt et son remplaçant** : médecin ou pharmacien (section G ou H).

S'ils ne disposent d'aucun des diplômes suivants (capacité en technologie transfusionnelle, diplôme universitaire en transfusion sanguine, diplôme interuniversitaire de technologie thérapeutique transfusionnelle, DESC d'hémobiochimie transfusion), le responsable du dépôt et son remplaçant doivent suivre une **formation de 35 heures** (modules théoriques et pratiques) relative à la gestion d'un dépôt de sang auprès d'un **organisme agréé de FMC**.

Les praticiens exerçant déjà cette fonction à la date de publication de l'arrêté du 3 décembre 2007 sur les qualifications de certains personnels des dépôts de sang, disposent d'un délai de **3 ans** pour satisfaire à cette obligation de formation (avant le 13/12/2010).

- **Le personnel du dépôt** : sages-femmes, IDE, techniciens de laboratoire, personnes titulaires d'une licence de biologie.

Le responsable s'assure que les personnels du dépôt reçoivent une formation relative aux procédures applicables au fonctionnement du dépôt (assurance qualité, conservation et délivrance des PSL).

2) Le fonctionnement :

- a. Disposer d'un **système informatisé permettant d'assurer la gestion et la traçabilité des PSL**.
- b. La **seconde délivrance** est effectuée par l'ETS référent. Elle fait l'objet d'une **procédure** entre l'ES et l'ETS référent précisant les conditions de transmission du numéro de la poche et des données nécessaires à la délivrance.
- c. Répondre à un besoin identifié dans le SROS. L'existence du dépôt ainsi que les modalités de son fonctionnement doivent figurer dans le projet médical de l'établissement et dans son CPOM.
- d. En fonction des activités de l'ES, le **DR** peut prévoir des **plages horaires** de fonctionnement.

III- Dépôt d'urgence (DU):

1) Le personnel :

- **Le responsable du dépôt et son remplaçant** : médecin ou pharmacien (section G ou H).

S'ils ne disposent d'aucun des diplômes suivants (capacité en technologie transfusionnelle, diplôme universitaire en transfusion sanguine, diplôme interuniversitaire de technologie thérapeutique transfusionnelle, DESC d'hémobiochimie transfusion), le responsable du dépôt et son remplaçant doivent suivre une **formation de 35 heures** (modules théoriques et pratiques) relative à la gestion d'un dépôt de sang auprès d'un **organisme agréé de FMC**.

Ceux exerçant déjà cette fonction à la date de publication de l'arrêté du 3 décembre 2007 sur les qualifications de certains personnels des dépôts de sang, disposent d'un délai de **3 ans** pour satisfaire à cette obligation de formation (avant le 13/12/2010).

- **Le personnel du dépôt** : sages-femmes, IDE, techniciens de laboratoire, personnes titulaires d'une licence de biologie.

Le responsable s'assure que les personnels du dépôt reçoivent une formation relative aux procédures applicables au fonctionnement du dépôt (assurance qualité, conservation et délivrance des PSL).

2) Le fonctionnement :

- a. Assurer la continuité de service **24h/24**.
- b. Le nombre maximum de PSL qui peuvent être conservés et délivrés doit être fixé dans la convention.

- c. Répondre à un besoin identifié dans le SROS. Sa mise en œuvre et son fonctionnement doivent figurer dans le projet médical de l'établissement et dans son CPOM.

Cf. tableau récapitulatif des catégories de dépôt (annexe 2).

LA CONVENTION ES/ETS

Lorsqu'un ES sollicite l'autorisation de gérer un dépôt de sang, il passe préalablement avec l'ETS référent, une convention qui porte sur le fonctionnement du dépôt et sur les modalités de surveillance des PSL conservés.

Un arrêté définit le **modèle type** de la convention (arrêté du 30/10/2007), qui comporte obligatoirement :

- des clauses relatives au fonctionnement du dépôt,
- des clauses relatives aux personnels et à leurs qualifications,
- des clauses relatives aux matériels de conservation des PSL.

Les différents articles de cette convention sont les suivants :

Article 1 : la catégorie et la localisation du dépôt de sang ; les activités du dépôt de sang

Titre I : Fonctionnement du dépôt :

Article 2 : le responsable du dépôt et son remplaçant.

Article 3 : le personnel autorisé du dépôt de sang.

Article 4 : le matériel de conservation et de décongélation des PSL.

Article 5 : les modalités d'acheminement des PSL.

Article 6 : les conditions de fonctionnement du dépôt de sang.

Titre II : Sécurité du dépôt :

Article 7 : modalités d'évaluation du fonctionnement du dépôt de sang.

Article 8 : le suivi du dépôt de sang par l'ETS référent de

Article 9 : la conduite à tenir en cas d'incident au sein du dépôt.

Titre III : Engagement de l'ETS envers l'ES :

Article 10 : l'approvisionnement du dépôt ; la composition du stock ; la reprise des PSL restés conformes et non utilisés.

Article 11 : le conseil transfusionnel.

Titre IV : Engagement de l'ES envers l'ETS :

Article 12 : l'utilisation interne des PSL.

Article 13 : la conservation des PSL.

Titre V : Dispositions diverses :

Article 14 : le dispositif d'hémovigilance.

Article 15 : la formation du personnel du dépôt.

Article 16 : le transport des PSL ; la facturation.

Article 17 : les conditions d'application de la convention.

Une liste d'annexes est jointe qui reprend les différents documents mentionnés dans la convention.

Annexe 1 : Fonctionnement du dépôt.

Annexe 2 : Sécurité du dépôt.

Annexe 3 : Approvisionnement du dépôt.

Annexe 4 : Délivrance à partir du dépôt.

Est également annexé un document ne figurant pas dans la demande d'autorisation du dépôt de sang :

Annexe 5 : Transport des produits sanguins labiles.

Annexe 6 : Facturation des prestations assurées par l'EFS.

Cette convention prend effet à la date de l'autorisation du dépôt de sang par l'ARH ou depuis le 01/04/2010, par l'ARS.

Cf. tableau récapitulatif des annexes de la convention ES/ETS (annexe 1).

LES DIFFERENTES ETAPES DE LA PROCEDURE D'AUTORISATION D'UN DEPOT DE SANG

La demande d'autorisation par l'ES

1. **Passer préalablement une convention de dépôt de sang avec l'EFS** selon le modèle type défini par l'arrêté du 30/10/2007 (elle prendra effet à la date de l'autorisation par l'ARS).

2. **Adresser à l'ARS par lettre recommandée avec accusé de réception une demande:**

- soit d'autorisation initiale de dépôt,
- soit de renouvellement d'autorisation de dépôt,

Les demandes de modification relatives à un changement de catégorie de dépôt ou à un changement de locaux sont soumises à autorisation auprès de l'ARS. La demande de modification déposée est instruite dans les mêmes conditions que la demande d'autorisation initiale.

3. Quel que soit le type de la demande, le **dossier** doit comprendre les éléments suivants :

1° **Un document précisant les justifications de la demande** : géographique, démographique, activité de l'établissement, volume annuel et nature des PSL utilisés.

2° **Le projet d'établissement** (dans lequel doit figurer la mise en œuvre et le fonctionnement du dépôt).

3° **Un document indiquant la catégorie du dépôt** pour laquelle est demandée l'autorisation (délivrance, relais, ou urgence vitale).

4° **Un dossier technique** précisant :

- les modalités de fonctionnement du dépôt de sang
- les modalités de sécurisation du dépôt et des PSL conservés
- les modalités d'approvisionnement du dépôt de sang
- les modalités de la délivrance des PSL par le dépôt de sang
- les modalités de transfert des PSL par le dépôt relais dans les unités de soins

Les documents
sont à placer
au niveau des
annexes de la
convention

5° **La convention de dépôt de sang signée entre l'ES et l'ETS référent.**

(Remarque : Les annexes 5 et 6 ne figurent pas dans le dossier de demande d'autorisation.)

L'autorisation par l'ARS

1. L'ARS se prononce après avoir eu l'avis :

- du Président de l'EFS,
- du CTSA le cas échéant,
- du CRH.

Sans réponse de ces derniers dans un délai de 2 mois : leur avis est réputé donné.

2. L'ARS notifie sa décision au directeur de l'ES dans un délai de **4 mois** (à compter de la réception de la demande).
- A défaut de réponse** à l'expiration de ce délai :
- l'autorisation est réputée **refusée** s'il s'agit d'une demande d'**autorisation initiale**,
 - l'autorisation est réputée **accordée** s'il s'agit d'une demande de **renouvellement**.
3. L'**autorisation** est délivrée pour **5 ans**. La convention prend effet à la date de l'autorisation du dépôt de sang. Elle précise la catégorie de dépôt.
Copie de la décision d'autorisation à l'EFS, CTSA, CRH.
4. Le refus de l'autorisation, de son renouvellement ou de la modification des éléments de l'autorisation est notifié par l'ARS à l'ES.
Copie de cette notification à l'EFS, CTSA, CRH.
5. Les dépôts sont inspectés par l'ARS au moins une fois pendant la durée de validité de l'autorisation (au moins 1/5 ans).
6.  **Lorsqu'un dépôt de sang bénéficie d'un arrêté ARH**, il doit déposer sa demande d'autorisation à l'ARS au plus tard 4 mois avant l'expiration de son autorisation en cours (validité : 5 ans).

Cas particulier

En cas de changement de :

- responsable de dépôt
- matériel de conservation des PSL
- système informatisé
- décongélateur à plasma,

une déclaration doit être établie et adressée à l'ARS avec copie à l'EFS et au CRH, au plus tard dans le mois suivant la modification.

Annexe 1 : FONCTIONNEMENT DU DEPOT

- liste des personnes assurant le fonctionnement du dépôt de sang (et la liste de leurs remplaçants), leurs qualifications et formation. **DD DR DU**
- plan de formation du personnel. **DD DR DU**
- plages horaires de fonctionnement du dépôt. **DR**
- description du local (plan, ventilation, température). **DD DR DU**
- description qualitative et quantitative des matériels de conservation et de décongélation des PSL. **DD DR DU**
- qualification du matériel et contrat de maintenance. **DD DR DU**
- modalités de maintenance, entretien et hygiène du matériel et du local. **DD DR DU**
- procédure d'urgence vitale (3 niveaux). **DD DR DU**
- procédure de réapprovisionnement sans délai du stock d'urgence. **DD DU**

Annexe 2 : SECURITE DU DEPOT ET DES PSL

- modalités et conditions de reprise, par l'ETS référent, des PSL conservés dans les conditions mentionnées dans les décisions du directeur général de l'Afssaps prévues aux articles L. 1221-8 et L. 1223-3, lorsque ces produits n'ont pas été utilisés. **DD DR DU**
- modalités de destruction et d'élimination des déchets en cas de destruction in situ. **DD DR DU**
- conduite à tenir en cas d'incident ou de dysfonctionnement dans le dépôt. **DD DR DU**
- modalités de signalement des incidents et dysfonctionnements. **DD DR DU**
- modalité de suivi des dépôts de sang par l'ETS référent. **DD DR DU**
- modalités et conditions de rappel des PSL par l'ETS référent. **DD DR DU**

Annexe 3 : APPROVISIONNEMENT DU DEPOT

- composition du stock de PSL (stock cible et stock minimum). **DD DU** (uniquement stock cible)
- commande, prescription, procédure en cas de prescription non conforme. **DD DU**
- transports planifiés ou en urgence, effectués par l'ETS référent, par une société de service avec une convention de transport ou assurés par l'ES. **DD DR** (dans ce cas, ne concerne que les transports planifiés) **DU**
- modalités de contrôle à réception des PSL (destinataire, conformités à la commande et du transport). **DD DR DU**
- modalités de gestion du stock (enregistrement des entrées et des sorties, rangement des PSL). **DD DR DU**

Annexe 4 :

4.1 DELIVRANCE DES PSL A PARTIR DU DEPOT

- modalités de prescription et de délivrance. **DD** (respectant le GBEA du 26/04/02) **DU**
- modalités de décongélation des PFC. **DD DU**
- modalités de traçabilité des PSL conservés et délivrés par le dépôt de sang. **DD DU**
- modalités d'archivage (disques d'enregistrement, procédures de contrôle, dossier transfusionnel...). **DD DU**
- procédure de transfert d'un patient par une équipe urgentiste avec ses PSL. **DD DR DU**
- convention de délivrance en urgence vitale à un autre ES. **DD DU**
- modalités de seconde délivrance à un autre patient d'un PSL délivré mais non utilisé. **DD** (si activité relais) **DR**

4.2 MODALITES DE TRANSFERT DES PSL PAR LE DEPOT RELAIS DANS LES UNITES DE SOINS

- modalités de réception et de conservation. **DD** (si activité relais) **DR**
- modalités de transfert des PSL délivrés à un patient. **DD** (si activité relais) **DR**
- modalités de traçabilité des PSL dans le dépôt et vers l'ETS. **DD** (si activité relais) **DR**
- modalités d'archivage (supports d'enregistrement, procédures de contrôle...). **DD** (si activité relais) **DR**

Annexe 5 : TRANSPORT DES PSL

- modalités de transport des PSL selon les bonnes pratiques de transport définies par arrêté du ministre chargé de la santé (= arrêté du 24/04/2002). **DD DR DU**

Annexe 6 : FACTURATION DES PRESTATIONS ASSUREES PAR L'EFS

- modalité de facturation dans le cas de livraisons de PSL par l'ETS référent au dépôt. **DD DR DU**
- dans le cas spécifique de PSL délivrés par l'ETS référent, la reprise pourra être conditionnée au versement d'une indemnité par l'ES pour chaque PSL repris. **DD DR DU**

Tableau récapitulatif des catégories de dépôt

Annexe 2

	DEPOT DE DELIVRANCE	DEPOT RELAIS	DEPOT D'URGENCE
Le dépôt doit répondre à des besoins identifiés dans les SROS, sa mise en œuvre et son fonctionnement doivent figurer dans le projet médical de l'ES et dans son CPOM.			
Formation	.Responsable : médecin ou pharmacien. -CTT, DUTS, D3Ti, DESC hématologie transfusion. -Si au 13/12/2007, il ne dispose d'aucun diplôme : nécessité d'obtenir l'un d'eux dans les 4 ans (avant 13/12/2011). -Si en fonction > 3 ans avant 13/12/07 et ne disposant pas d'un des diplômes suscités : livret de compétences + entretien avec jury dans un délai de 2 ans (avant 13/12/2009). A défaut de reconnaissance par le jury : le responsable a un délai de 4 ans (à compter de la décision du jury) pour obtenir l'un des diplômes suscités. .Remplaçant : médecin ou pharmacien. -Formation de 35H (modules théoriques et pratiques) par un organisme agréé de FMC. -Si au 13/12/2007, il n'a pas suivi la formation suscitée : nécessité de la satisfaire dans les 3 ans (avant 13/12/2010). .Personnels : sages-femmes, IDE, techniciens, licence de biologie .Permanents : -Une formation de 35H (modules théoriques et pratiques) dont le cahier des charges est déterminé par la SFTS (arrêté ministériel du 16 décembre 2008). *occasionnels : à définir par arrêté -formation de 12h30 -Si au 13/12/2007, les personnels n'ont pas suivi la formation suscitée : nécessité de la satisfaire dans les 3 ans (avant 13/12/2010). -Les personnels qui ont déjà une formation équivalente (matières, durée) sont dispensés. -Vérification par le responsable de la connaissance et de la maîtrise des procédures. -Formation continue.	.Responsable et remplaçant : médecin ou pharmacien. -Formation de 35H par un organisme agréé de FMC. -Si au 13/12/2007, il n'a pas suivi la formation suscitée : nécessité de la satisfaire dans les 3 ans (avant 13/12/2010). .Personnels : sages-femmes, IDE, techniciens, licence de biologie. Le responsable s'assure que les personnels reçoivent une formation aux procédures du fonctionnement du dépôt (assurance qualité, conservation, délivrance des PSL).	.Responsable et remplaçant : médecin ou pharmacien. -Formation de 35H par un organisme agréé de FMC. -Si au 13/12/2007, il n'a pas suivi la formation suscitée : nécessité de la satisfaire dans les 3 ans (avant 13/12/2010). .Personnels : sages-femmes, IDE, techniciens, licence de biologie. Le responsable s'assure que les personnels reçoivent une formation aux procédures du fonctionnement du dépôt (assurance qualité, conservation, délivrance des PSL).
Informatisation	-Système informatisé permettant d'assurer la gestion et la traçabilité des PSL ainsi que la sécurisation de la sélection des PSL (en confrontant l'IH du patient, les caractéristiques du PSL à attribuer, les protocoles transfusionnels). -Moyens de réception des analyses IH par transfert informatique (GBEA 26/02/2004).	Système informatisé permettant d'assurer la gestion et la traçabilité des PSL.	
Autres	-24H/24. -Délivrance d'au moins 500 PSL/an (sauf dérogation).	Possibilité de plages horaires de fonctionnement.	-24H/24. -Préciser le nombre maximum de PSL.