

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA JEUNESSE ET DES SPORTS

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

NOR : SJSP0770001A

La ministre de la santé, de la jeunesse et des sports,

Vu le code de la santé publique, et notamment ses articles L. 1223-3, R. 1221-20-1 et R. 1221-20-3,

Arrête :

Art. 1^{er}. – Le dépôt de sang se dote d'un ensemble de procédures permettant de garantir la sécurité des produits sanguins labiles, leur approvisionnement et leur traçabilité.

Le dépôt et les activités qui y sont pratiquées répondent aux exigences fixées par les principes de bonnes pratiques prévus à l'article L. 1223-3 et à celles relatives à la liste et aux caractéristiques des produits sanguins labiles prévues à l'article L. 1221-8.

Toutefois, les exigences relatives au local du dépôt peuvent être adaptées selon la catégorie à laquelle appartient le dépôt objet de la demande d'autorisation.

Art. 2. – Le dépôt de sang assure la continuité du service vingt-quatre heures sur vingt-quatre.

L'autorisation d'un dépôt relais peut prévoir, en fonction des activités de l'établissement de santé, des plages horaires de fonctionnement réduites.

Art. 3. – Dans un dépôt de délivrance, le volume annuel minimal de produits sanguins labiles prévu à l'article R. 1221-20-1 est fixé à 500 unités.

Dans des situations particulières, et après avis du coordonnateur régional d'hémovigilance, une dérogation pourra être accordée s'agissant de ce seuil.

Art. 4. – Conformément aux articles R. 1221-20-3 et R. 1221-20-4, tout établissement de santé déposant une demande d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation de dépôt de sang ou une demande de modification d'autorisation relative à un changement de catégorie de dépôt ou à un changement de locaux adresse à l'agence régionale de l'hospitalisation un dossier comprenant au moins les éléments suivants :

1° Un document précisant les justifications de la demande : géographique, démographique, activité de l'établissement, volume annuel et nature des produits sanguins labiles utilisés ;

2° Le projet d'établissement ;

3° Un document indiquant la catégorie du dépôt pour laquelle est demandée l'autorisation (délivrance, relais ou urgence) et un dossier technique précisant :

Les modalités de fonctionnement du dépôt de sang :

- liste du personnel, qualifications, formation, plan de formation ;
- les plages horaires de fonctionnement du dépôt ;
- description du local (plan, ventilation, température) ;
- matériels de conservation et de décongélation des produits sanguins labiles ;
- qualification du matériel et contrat de maintenance ;
- modalités de maintenance, entretien et hygiène du matériel et du local ;
- procédure d'urgence vitale (3 niveaux) et réapprovisionnement sans délai du stock d'urgence.

Les modalités de sécurisation du dépôt et des produits sanguins labiles conservés :

- modalités et conditions de reprise, par l'établissement de transfusion sanguine référent, des produits sanguins labiles conservés dans les conditions mentionnées dans les décisions du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé prévues aux articles L. 1221-8 et L. 1223-3, lorsque ces produits n'ont pas été utilisés ;

- modalités de destruction et d'élimination des déchets en cas de destruction *in situ* ;
- conduite à tenir en cas d'incident ou de dysfonctionnement dans le dépôt ;
- modalités de signalement des incidents et dysfonctionnements ;
- modalité de suivi des dépôts de sang par l'établissement de transfusion sanguine référent ;
- modalités et conditions de rappel 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 ;
- transports planifiés ou en urgence, effectués par l'établissement de transfusion sanguine référent, par une société de service avec une convention de transport ou assuré par l'établissement de santé ;
- 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 des sorties, rangement des produits sanguins labiles).

Les modalités de la délivrance des produits sanguins labiles par le dépôt de sang :

- modalités de prescription et de délivrance, respectant, pour les dépôts de délivrance, les conditions mentionnées à l'article R. 6211-13 ;
- modalités de décongélation des plasmas frais congelés PFC ;
- 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 urgentiste avec ses produits sanguins labiles ;
- convention de délivrance en urgence vitale à un autre établissement de santé ;
- modalités de délivrance à un autre patient d'un produit sanguin labile délivré mais non utilisé.

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 la traçabilité des produits sanguins labiles dans le dépôt de sang et vers l'établissement de transfusion sanguine ;
- modalités d'archivage (supports d'enregistrement, procédures de contrôle...)

4° La convention prévue à l'article R. 1221-20-2.

Art. 5. – Le directeur général de la santé et la directrice de l'hospitalisation et de l'organisation des soins sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 30 octobre 2007.

ROSELYNE BACHELOT-NARQUIN