

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA JEUNESSE ET DES SPORTS

#### Arrêté du 10 octobre 2007 fixant les conditions relatives à l'entreposage des produits sanguins labiles dans les services des établissements de santé

NOR : SJSP0767971A

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

Vu le code de la santé publique, et notamment son article R. 1221-21 ;

Considérant que tout produit sanguin labile délivré à un patient doit être transfusé dans un délai maximum de six heures,

Arrête :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Des concentrés de globules rouges peuvent être entreposés dans les services d'un établissement de santé en vue d'un acte transfusionnel pour une durée n'excédant pas six heures.

Cet entreposage fait l'objet d'une procédure permettant d'assurer la qualité et la sécurité des produits. Cette procédure est élaborée par l'établissement de santé et soumise à l'approbation du comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance ou de la sous-commission relative à la sécurité transfusionnelle et à l'hémovigilance, prévus à l'article R. 1221-44.

**Art. 2.** – I. – Par dérogation à l'article 1<sup>er</sup> du présent arrêté, dans des situations chirurgicales à haut risque hémorragique, l'entreposage des concentrés de globules rouges peut excéder six heures, dans la limite de la durée de l'intervention chirurgicale, sans dépasser une durée de vingt-quatre heures.

II. – L'entreposage des concentrés de globules rouges au-delà des six heures est soumis à une convention passée entre l'établissement de santé et l'établissement de transfusion sanguine référent. Cette convention est soumise à l'avis du coordonnateur régional d'hémovigilance et du comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance ou de la sous-commission chargée de la sécurité transfusionnelle et à l'hémovigilance.

Cette convention précise notamment :

- les situations chirurgicales justifiant l'entreposage de concentrés de globules rouges en salle d'opération au-delà de six heures ;
- en annexe, les modalités d'entreposage, mentionnées au III du présent article ;
- en annexe, le cas échéant, la convention de reprise des concentrés de globules rouges après leur entreposage, mentionnée à l'article 3 du présent arrêté.

III. – Le conteneur dans lequel les concentrés de globules rouges sont entreposés les maintient à une température comprise entre 2 et 10 degrés.

Le conteneur est qualifié au sens de la décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé fixant les principes de bonnes pratiques prévues à l'article L. 1223-3.

Chaque concentré ou groupe de concentrés de globules rouges est muni d'un système d'enregistrement continu de la température étalonné et vérifié au sens de la décision susmentionnée.

Le conteneur est identifié au nom de l'établissement de santé, du service, du bloc opératoire et du patient et est accompagné de la fiche de délivrance. Après le contrôle à réception, il est procédé au contrôle ultime de concordance des documents et au contrôle ultime de la compatibilité en présence du patient, immédiatement avant la transfusion.

**Art. 3.** – La reprise des concentrés de globules rouges entreposés pour remise en stock auprès de l'établissement de transfusion sanguine référent ou du dépôt de sang est subordonnée au respect de la durée d'entreposage et à la preuve du maintien de la qualité des concentrés de globules rouges portant sur les points suivants :

- la température d'entreposage ;
- la vérification de certains paramètres visuels à l'issue de la période d'entreposage ;
- le cas échéant, la conservation au sein du dépôt.

Quelle que soit la durée d'entreposage, la reprise des concentrés de globules rouges entreposés est soumise à une convention passée entre l'établissement de santé et l'établissement de transfusion sanguine référent.

Cette reprise pourra être subordonnée au versement d'une indemnité par l'établissement de santé pour chaque produit sanguin labile repris, limitée au coût moyen estimé d'une opération de délivrance et de reprise par l'établissement de transfusion sanguine référent.

**Art. 4.** – Le rapport annuel d'activité du comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance ou de la sous-commission chargée de la sécurité transfusionnelle et de l'hémovigilance, mentionné au 6° de l'article R. 1221-45 du code de la santé publique, comprend un bilan succinct de la mise en œuvre de l'entreposage telle que régie par le présent arrêté.

**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 10 octobre 2007.

ROSELYNE BACHELOT-NARQUIN