



Direction de la Santé Publique et de l'Offre Médico-Sociale
Département de Sécurité des Soins et des Produits de Santé
Cellule Régionale d'Hémovigilance

Les dépôts de produits sanguins labiles en Aquitaine

8^{ème} Journée « Actualités et perspectives » - REHAL
25 novembre 2010

Dr Nancy DROUILLARD
Coordonnateur Régional d'Hémovigilance

Décret n°2007-1324 du 7 septembre 2007, relatif aux dépôts de sang et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)

Complété par 6 arrêtés :

- 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 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.

Décret n°2007-1324 du 7 septembre 2007, relatif aux dépôts de sang et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)

- 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.
- Arrêté du 15 juillet 2009, modifiant l'arrêté du 3 décembre 2007, relatif aux qualifications de certains personnels des dépôts de sang.

Arrêté du 11 septembre 2007, relatif au schéma d'organisation de la transfusion sanguine d'Aquitaine-Limousin

Sont arrêtées les activités de l'établissement français du sang accompagnées de leur localisation, ainsi que la liste des dépôts de sang accompagnée de leur localisation et des modifications prévues pendant la durée du présent schéma (2006-2011).

Arrêté du 11 septembre 2007, relatif au schéma d'organisation de la transfusion sanguine d'Aquitaine-Limousin

42 dépôts en Aquitaine (SOTS 2006-2001):

- 17 dépôts de délivrance :
 - 8 : sous réserve de sécurisation par informatisation
 - 2 : transformation en DUV - relais prévue en 2007.

- 4 dépôts d'urgence vitale dont 1 création.

- 10 dépôts relais dont 6 créations.

- 11 dépôts urgence vitale + relais.

SOTS 2007

Département	DD	DUV	DR	DUV + R	Total
Dordogne	2	1		1	4
Gironde	10 (6 avec réserves)	2	9	6	27
Landes	1 (avec réserves)	1			2
Lot et Garonne	1			1	2
Pyrénées Atlantiques	3 (1 avec réserves)		1	3	7
Total	17 (8 avec réserves)	4	10	11	42

Procédure d'autorisation (décret n°2007-1324 du 7 septembre 2007)

- Dépôt avant le 7 mai 2009 de la demande d'autorisation initiale de dépôt de sang ou de son renouvellement (accompagnée de la convention signée entre l'ES et l'EFS prévue à l'article R.1221-20.2).
- 37 dossiers déposés auprès de l'ARH.

Examen de la demande par l'ARH

- Avis du président de l'Etablissement Français du Sang
- Avis du CRH
- Notification de la décision de l'ARH 4 mois après la date de réception de la demande

➔ Février 2010 : 37 autorisations accordées .

Modifications SOTS 2007

- 3 fermetures de dépôts :
 - 1 DUV en Dordogne
 - 2 DR en Gironde
- 2 non création :
 - 1 DR en Gironde
 - 1 DR en Pyrénées-Atlantiques
- 15 changements de catégories de dépôt .

Modifications SOTS 2007

Type de dépôt	SOTS 2007	Novembre 2010
Délivrance	17	7
DUV	4	9
DUV + R	11	16
Relais	10	5
Total	42	37

Novembre 2010

Département	DD	DUV	DR	DUV + R	Total
Dordogne	2			1	3
Gironde	4	3	5	12	24
Landes		2			2
Lot et Garonne	1	1			2
Pyrénées Atlantiques		3		3	6
Total	7	9	5	16	37

Les dépôts de délivrance

Sur 17 dépôts de délivrance autorisés par le SOTS (2006-2011):

- 7 sont restés DD

- 10 ont changé de catégorie :
 - 8 DUV + relais
 - 2 DUV

- 5 dépôts de délivrance sur 8 avec réserves ont été transformés .

Les dépôts de délivrance

- Qualifications exigées pour les responsables des dépôts de délivrance .
- La mise en place d'un système informatisé assurant la gestion et la traçabilité des produits sanguins labiles (dépôt relais et dépôt de délivrance).
- L'obligation de réception des résultats des analyses immuno-hématologiques conformément au GBEA (dépôts de délivrance).

Suivi des dépôts

- Autorisation délivrée pour 5 ans.
- Tout changement de catégorie de dépôt ou de changement de locaux : demande d'autorisation préalable auprès de l'ARS .
- Changement de responsable ou de matériel : déclaration à l'ARS dans le mois suivant les modifications .
- Visite annuelle de suivi par l'ETS.
- Inspection par l'ARS au moins une fois pendant la durée de validité de l'autorisation (5 ans).