

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA JEUNESSE ET DES SPORTS

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

NOR : SJSP0770023A

Par arrêté de la ministre de la santé, de la jeunesse et des sports en date du 30 octobre 2007, le modèle type de la convention prévue à l'article R. 1221-20-2 du code de la santé publique est annexé au présent arrêté.

A N N E X E

MODÈLE DE CONVENTION TYPE

Convention portant création d'un dépôt de sang au sein de l'établissement de santé de

L'établissement de santé de :
représenté par son directeur :

Et l'établissement de transfusion sanguine :
représenté par son directeur :

Conviennent de ce qui suit :

Article 1^{er}

Catégorie et localisation du dépôt de sang

L'établissement de transfusion sanguine référent de
site de approvisionne l'établissement de santé
de en produits sanguins labiles (PSL),
pour son dépôt de (catégorie).

Le dépôt de sang est localisé dans

Activités du dépôt de sang

Ce dépôt exerce l'(es) activité(s) de dépôt :

- de délivrance
 relais Horaires d'ouverture :
 d'urgence

Les procédures relatives aux activités définies ci-dessus sont jointes en annexe n° 4.

TITRE I^{er}

FONCTIONNEMENT DU DÉPÔT DE SANG

Article 2

Désignation du responsable du dépôt de sang

Nom : Prénom :

Qualification :
 Formation spécifique suivie pour l'exercice de cette fonction :

Remplaçant :

Nom : Prénom :
 Qualification :
 Formation spécifique suivie pour l'exercice de cette fonction :

Article 3

Personnel du dépôt de sang

Désignation de la personne chargée du fonctionnement du dépôt de sang :

Nom : Prénom :
 Qualification :
 Formation spécifique suivie pour l'exercice de cette fonction :

Remplaçant :

Nom : Prénom :
 Qualification :
 Formation spécifique suivie pour l'exercice de cette fonction :

La liste des personnes assurant le fonctionnement du dépôt de sang, leurs qualifications et formations et la liste de leurs remplaçants, leurs qualifications et formations sont précisées en annexe n° 1.

Article 4

Matériel de conservation et de décongélation des produits sanguins labiles

La description qualitative et quantitative du matériel figure en annexe n° 1.

Ce matériel est spécifiquement et exclusivement utilisé pour la conservation des produits sanguins labiles.

Il appartient à l'établissement de santé d'assurer la qualification, la maintenance et le renouvellement des matériels et de désigner la personne en charge de la maintenance du matériel dans le dépôt.

Article 5

Modalités d'acheminement des produits sanguins labiles

Les modalités d'acheminement des produits sanguins labiles entre le dépôt de sang et le service transfuseur concerné sont précisées dans l'annexe n° 2.

Article 6

Conditions de fonctionnement du dépôt de sang

Le dépôt de sang est accessible au seul personnel cité dans l'annexe n° 1.

L'accès et les modalités de fonctionnement, notamment la procédure d'urgence transfusionnelle, sont précisés en annexe n° 1.

TITRE II

SÉCURITÉ DU DÉPÔT DE SANG

Article 7

Modalités d'évaluation du fonctionnement du dépôt de sang

La sécurité du dépôt repose sur l'application stricte des procédures citées en annexe n° 2 et leur évaluation régulière.

Un rapport d'activité annuel doit être présenté au comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance dans les établissements de santé privés ou à la sous-commission chargée de la sécurité transfusionnelle et de l'hémovigilance dans les établissements de santé publics.

Article 8

Suivi du dépôt par l'établissement de transfusion sanguine référent de...

L'établissement de transfusion sanguine référent veille au respect de la convention, notamment en termes de sécurité et de qualité des produits sanguins labiles du dépôt de sang.

A cette fin et, à la demande de l'établissement de transfusion sanguine référent, la personne responsable du dépôt de sang fournit tous les éléments permettant de justifier de la bonne conservation et de la bonne utilisation des produits sanguins labiles.

L'établissement de santé adresse, à la demande de l'établissement de transfusion sanguine référent, l'état du stock des produits sanguins labiles.

Au moins une fois par an, l'établissement de transfusion sanguine référent assurera une visite de suivi en présence du responsable du dépôt et du directeur de l'établissement de santé ou de son représentant.

A cette occasion une vérification de l'application de la convention et de ses annexes est effectuée.

Un compte rendu est rédigé à l'issue de cette visite. Si nécessaire, l'établissement de transfusion sanguine référent effectue des visites supplémentaires, en particulier à la suite de dysfonctionnements pouvant mettre en jeu la sécurité des produits sanguins labiles (annexe n° 2).

De manière générale, l'établissement de transfusion sanguine référent doit pouvoir à tout moment rappeler un produit sanguin labile pour des motifs liés à la sécurité transfusionnelle.

Article 9

Conduite à tenir en cas d'incident au sein du dépôt de sang

En cas d'incident survenant dans le dépôt, l'établissement de santé de applique la procédure en annexe n° 2 et prévient le responsable du service de la distribution et de la délivrance du site transfusionnel référent de

Les produits déclarés non conformes en concertation entre l'établissement de santé et le site de l'établissement de transfusion sanguine référent feront l'objet d'une destruction au niveau de l'établissement de santé ou d'un retour sur le site de l'établissement de transfusion sanguine référent pour contrôle et/ou destruction comme précisé en annexe n° 2.

TITRE III

ENGAGEMENT DE L'ÉTABLISSEMENT DE TRANSFUSION SANGUINE RÉFÉRENT ENVERS L'ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ

Article 10

Approvisionnement du dépôt de sang

L'établissement français du sang s'engage à fournir des produits sanguins labiles préparés et conservés dans des conditions conformes aux textes réglementaires en vigueur.

Les règles d'approvisionnement sont précisées dans l'annexe n° 3.

Composition du stock

La composition du stock est précisée en annexe n° 3 qui définit pour chaque produit sanguin labile un stock cible et un stock minimum.

(Ces valeurs sont définies en concertation et peuvent être révisées à la demande de l'une ou l'autre des deux parties.)

Reprise des produits sanguins labiles restés conformes et non utilisés

Dans le but de réduire la péremption des produits sanguins labiles, l'établissement de transfusion sanguine référent tend à assurer la reprise des produits sanguins labiles non utilisés en vue de leur remise en stock.

L'annexe n° 4 précise les conditions et modalités pratiques de cette reprise, et en particulier les éléments permettant d'assurer la conformité des conditions de conservation des produits sanguins labiles aux 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, dans le respect d'un délai suffisant avant péremption.

Dans le cas spécifique de produits sanguins labiles délivrés par l'établissement de transfusion sanguine référent, cette reprise pourra être conditionnée au versement d'une indemnité par l'établissement de santé pour chaque produit sanguin labile repris. Elle ne pourra pas dépasser le coût moyen estimé d'une opération de délivrance et de reprise par l'établissement de transfusion sanguine référent, précisé en annexe n° 5.

Article 11

Conseil transfusionnel

L'établissement de transfusion sanguine référent de s'engage à répondre dans les meilleurs délais aux demandes d'assistance et de conseil transfusionnel de l'établissement de santé et ce 24 h/24.

TITRE IV

ENGAGEMENT DE L'ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ ENVERS L'ÉTABLISSEMENT DE TRANSFUSION SANGUINE RÉFÉRENT

Article 12

L'utilisation interne des produits sanguins labiles

Un établissement de santé ne peut délivrer un produit sanguin labile pour un patient hospitalisé dans un autre établissement de santé qu'en cas d'urgence vitale immédiate et d'urgence vitale.

En ce qui concerne l'établissement de santé de, une convention jointe en annexe n° 4 liant les deux établissements de santé définira les modalités de cette délivrance.

La délivrance des produits sanguins labiles obéit aux principes de bonnes pratiques établis par décision du directeur général de l'Afssaps mentionnés à l'article L. 1223-3 du code de la santé publique.

Un produit sanguin labile délivré mais non utilisé peut être délivré une seconde fois pour un autre patient.

Cette seconde délivrance se fait conformément aux dispositions de la décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé fixant les principes de bonnes pratiques prévue à l'article L. 1223-3 du code de la santé publique.

Pour un dépôt relais, la seconde délivrance est effectuée par l'établissement de transfusion sanguine référent sans que le produit sanguin labile ne quitte physiquement le dépôt. Elle fait l'objet d'une procédure établie entre l'établissement de santé et l'établissement de transfusion sanguine référent précisant les conditions de transmission à l'établissement de transfusion sanguine référent, par un système de transfert de données approprié, du numéro de la poche et des données nécessaires à la délivrance, figurant à l'annexe n° 4 de la présente convention.

Article 13

Conservation des produits sanguins labiles

L'établissement de santé assure la conservation des produits sanguins labiles dans des conditions conformes aux bonnes pratiques et aux caractéristiques visées respectivement à l'article L. 1223-3 et à l'article L. 1221-8 du code de la santé publique ainsi qu'aux règles d'hémovigilance prévues à l'article L. 1221-13.

L'établissement de santé s'engage à ce qu'au sein du dépôt de sang il ne soit procédé à aucune transformation de produit sanguin labile ni à aucune modification de l'étiquetage que seul l'établissement de transfusion sanguine référent peut réaliser, en dehors de la décongélation des plasmas préalablement à leur délivrance (annexe n° 4).

TITRE V

DISPOSITIONS DIVERSES

Article 14

Dispositif d'hémovigilance

Le responsable du dépôt s'engage :

- à conserver les données nécessaires à la délivrance ou à la mise à disposition des produits sanguins labiles ;

- à transmettre à l'établissement de transfusion sanguine référent, les données relatives à la traçabilité des produits sanguins labiles ;
- à signaler les incidents graves pouvant survenir au sein du dépôt dans le respect des délais réglementaires conformément aux dispositions des articles R. 1221-22 et suivants du code de la santé publique ;
- à signaler les effets indésirables sur des receveurs de produits sanguins labiles dont il aurait eu connaissance conformément aux dispositions des articles R. 1221-49 et suivants du code de la santé publique.

Article 15

Formation

L'établissement de santé s'engage à ce que les personnels du dépôt bénéficient d'une formation à la gestion du dépôt et s'assure qu'ils reçoivent une formation continue dans leur domaine de compétence et d'activité, conformément à l'arrêté relatif aux qualifications de certains personnels des dépôts de sang prévu à l'article R. 1222-23.

Article 16

Transport des produits sanguins labiles

Les produits sanguins labiles doivent être transportés entre l'établissement de transfusion sanguine référent de et l'établissement de santé de selon les bonnes pratiques de transport définies par arrêté du ministre chargé de la santé. Les modalités du transport des produits sanguins labiles sont prévues en annexe n° 5.

Facturation

Dans le cas d'une livraison des produits sanguins labiles par l'établissement de transfusion sanguine référent au dépôt, la facturation se fera sur la base de précisée en annexe n° 6 de la convention (prestations du chauffeur et du technicien).

Article 17

Application

La convention est adoptée pour un an et ne prend effet que lorsque l'agence régionale de l'hospitalisation concernée a autorisé l'établissement de santé à conserver et, le cas échéant, à délivrer des produits sanguins labiles, conformément à l'article L. 1221-10 du code de la santé publique.

La convention est par la suite prorogée par tacite reconduction et peut être dénoncée à tout moment en cas de non-respect de l'un de ses termes par l'une des parties. La dénonciation prend effet trois mois après sa notification à l'autre partie.

Fait à, le

Le directeur de l'établissement de santé de

Le directeur de l'établissement de transfusion sanguine de

LISTE DES ANNEXES À LA CONVENTION

(Les annexes sont à élaborer par les parties à la convention)

Les documents mentionnés au 2° de l'article 1^{er} du présent arrêté sont insérés en annexe de la convention passée entre le dépôt de sang et son établissement de transfusion sanguine référent :

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 : Transports des produits sanguins labiles.

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