

Procédure de demande d'autorisation d'un dépôt de sang auprès de l'Agence Régionale de Santé de la région Rhône-Alpes

Objectif :

Planifier les différentes obligations à remplir par un établissement de santé (ES) pour l'obtention auprès de l'Agence Régionale de Santé (ARS) :

- . d'une demande d'autorisation initiale de fonctionnement d'un dépôt de sang,
- . d'un renouvellement d'autorisation d'un dépôt de sang,
- . d'un changement de localisation d'un dépôt de sang,
- . d'un changement de catégorie de dépôt de sang.

Cadre légal et réglementaire

- ✓ Décret 2006-99 du 1^{er} février 2006 relatif à l'établissement Français du Sang et à l'hémovigilance et modifiant le CSP(dispositions réglementaires)
- ✓ Décret n°2007-1324 du 7 septembre 2007 relatif au x dépôts de sang
- ✓ Décret n°2010-336 du 31 mars 2010 portant création des agences régionales de santé
- ✓ 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 24 avril 2002 portant homologation du règlement relatif aux bonnes pratiques de transport des prélèvements, produit et échantillons issus du sang humains
- ✓ Arrêté du 26 avril 2002 modifiant l'arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale
- ✓ Arrêté du 30 octobre 2007 relatif aux conditions d'autorisations des dépôts de sang
- ✓ 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
- ✓ Arrêté du 3 décembre 2007 relatif aux qualifications de certains 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
- ✓ Décision du 6 novembre 2006 relatif aux bonnes pratiques transfusionnelles (lignes directrices de la délivrance et lignes directrices relatives aux systèmes d'information

Mode opératoire :

Adresser le dossier par lettre recommandée avec accusé de réception à la Cellule Régionale d'Hémovigilance située à l'ARS en deux exemplaires.

Ce dossier doit **impérativement** comprendre les éléments suivants :

- **Un document précisant les justifications de la demande**
- **Le projet d'établissement** en cours de validité (dans lequel doit figurer la mise en œuvre et le fonctionnement du dépôt de sang)
- **La typologie du dépôt** pour laquelle l'autorisation est demandée
 - o dépôt de délivrance,
 - o dépôt relais
 - o d'urgence vitale
- **Un dossier technique** (détaillé dans le document joint)
- **la convention du dépôt de sang signée entre l'ES et l'EFS ;**

Le tableau intitulé « Ensemble des pièces constituant le dossier à fournir à l'Agence Régionale de Santé pour une demande d'autorisation de fonctionnement d'un dépôt de sang dans un établissement de santé » devra impérativement être rempli et annexé au dossier de demande.

Le Directeur de l'ARS notifie sa décision dans un délai de 4 mois à compter de la réception de la demande accompagnée du dossier complet.

Les demandes de modification relatives à tout changement de catégorie de dépôt ou de local relèvent de la même procédure que celle d'une demande d'autorisation initiale.