

**DEMANDE OU MODIFICATION D'UNE AUTORISATION DE
FONCTIONNEMENT D'UN DEPÔT DE SANG DANS UN
ETABLISSEMENT DE SANTE**

Généralités

Identification de l'Établissement de Santé :

1. Établissement de santé demandeur Nom et Adresse	Téléphone : Télécopie :
2. Directeur de l'établissement de santé Nom, Prénom :	

Objet de la présente demande

	Oui	Non
1. Création d'un dépôt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Renouvellement d'autorisation du dépôt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Changement de catégorie du dépôt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Changement des responsables désignés	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Changement du local du dépôt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Changement du matériel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Typologie du dépôt de sang :

Dépôt d'urgence vitale

Dépôt relais

Dépôt de délivrance

Ensemble des pièces constituant le dossier à fournir à l'Agence Régionale de Santé. Remplir la grille (ci-après) « Ensemble des pièces constituant le dossier à fournir » et joindre les documents demandés dans cette grille.

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

			OUI	NON	Zone de commentaires	
0-	Projet d'établissement	(à joindre)				
I-	Convention EFS / ES	(document à joindre)				
	II- Les systèmes d'information		OUI	NON	NC	Zone de commentaires
		Réception informatique des résultats d'analyses d'immuno-hématologie				
		Logiciel informatique de délivrance des PSL				
		Informatisation de la traçabilité des PSL				
		Gestion du stock				
		Validation des systèmes d'information utilisés dans le dépôt (intégrité, paramétrage, sauvegarde et archivages des données informatiques)				
	III- Justification de la demande		Zone de commentaires			
		Situation géographique dans le bassin de santé				
		activité de l'ES (année n-1) :				
		Délais d'approvisionnement en PSL entre le site transfusionnel et l'ES				
		Nombre d'entrées en chirurgie :				
		Nombre d'entrées en médecine :				
		Nombre d'entrées en gynéco-obstétrique :				
		Nombre d'accouchements :				
		Nombre de passages au Service des Urgences :				
		Nombre d'entrées en onco-hématologie :				
		Nombre d'entrées en réanimation et/ou soins intensifs				
		Volume et nature des PSL consommés				
		Nombre et nature des PSL consommés (année n-1)	CGR	Plasma	Plaquettes	
		Nombre				

IV	Modalités de fonctionnement du dépôt de sang		OUI	NON	Zone de commentaires	
		Le personnel (fournir pour chacun les attestations de formation à la gestion d'un dépôt de sang)				
		organigramme fonctionnel du dépôt (à joindre)				
		fiche de poste du responsable du dépôt (à joindre)				
		fiche de poste du gestionnaire du dépôt (à joindre)				
		liste des personnels assurant la délivrance des PSL (à joindre)				
		plan de formation et engagement de la direction pour chaque personnel du dépôt (à fournir)				
		Plages horaires de fonctionnement				
		Le local				
		modalités de sécurisation de l'accès				
		local dédié				
		plan du local, flux, signalétique, modalités de ventilation, climatisation, de contrôle de température, sécurité électrique, localisation téléphone et fax (à joindre)				
		modalités de ventilation, climatisation, de chauffage et de contrôle de température du local (à joindre)				
		procédure d'entretien et d'hygiène du local				
		Matériel de conservation des PSL et équipements				
		A- Le(s) matériel(s) de stockage entre +2°C et +6°C				
		1- dossier de Qualification (à joindre)				
		2- contrat de maintenance (à joindre) et dernier PV de visite (à joindre)				
		3- gestion des alarmes :			<i>lieu de report des alarmes</i>	
		- type d'alarme				
		- alarmes avec seuil haut et bas, centralisées et audibles				
		- en cas de panne électrique existe-t-il une alimentation indépendante ou une batterie de secours.				
		4 - maintien des conditions de conservation conformes quelle que soit la fréquence d'accès				
		5 - zones spécifiques de rangement CGR				
		<i>pour PSL autologues</i>				
		<i>pour destruction ou quarantaine (zone prison)</i>				
		6 - Appareil de secours en cas de panne				
			OUI	NON	NC	Zone de commentaires

Merci de remplir cette grille et de joindre les documents demandés

		B- Le(s) congélateur(s) < -25°C			
		1 - dossier de qualification (à joindre)			
		2 - contrat de maintenance et dernier PV de visite (à joindre)			
		3 - gestion des alarmes			lieu de report des alarmes
		types			
		alarmes avec seuils haut et bas, centralisées et audibles			
		4 - maintien des conditions de conservation conformes quelle que soit la fréquence d'accès			
		5 - zone spécifique de rangement des PFC			
		pour PSL autologues			
		pour destruction ou quarantaine (zone prison)			
		6 - Appareil de secours en cas de panne			
		C - Décongélateur de plasma			
		1 - dossier de qualification (à joindre)			
		2 - contrat de maintenance et dernier PV de visite (à joindre)			
		3 - capacité à atteindre et maintenir 37°C			
		4 - capacité de décongeler un PFC en moins de trente minutes			
		5 - procédures d'hygiène			
		procédure de décontamination			
		procédure de contrôle bactériologique			fréquence
		6- Appareil de secours en cas de panne			
		D - procédure de nettoyage des appareils de conservation			
		Gestion des urgences vitales (3 niveaux)			
		procédure d'urgence vitale (à joindre)			
		procédures de réapprovisionnement sans délais du stock d'urgence (à joindre)			
V	Modalités de sécurisation du dépôt et des PSL conservés		OUI	NON	Zone de commentaires
		Procédures concernant les conditions de rappel des PSL par l'EFS référent (à joindre)			
		Procédure de gestion des incidents et dysfonctionnement (panne du matériel) du dépôt (à joindre)			

Merci de remplir cette grille et de joindre les documents demandés

			OUI	NON	Zone de commentaires
		Modalités de signalement, d'analyse, de gestion des mesures correctives et de traçabilité des étapes			
		Procédures de gestion des déchets des activités de soins à risques infectieux			
		Procédures précisant les conditions de reprise des PSL du dépôt par l'EFS référent			
		Procédure de suivi des dépôts de sang par l'EFS référent (dernier PV de visite à joindre)			
VI	Modalités d'approvisionnement du dépôt de sang		OUI	NON	Zone de commentaires
		Les modalités de transport des PSL entre l'EFS et le dépôt			
		<i>procédure de transport des PSL entre l'ETS et l'ES (à joindre)</i>			
		<i>Qualification du matériel de transport</i>			
		<i>Organisation pour jours non ouvrables, week-ends, gardes et urgence, connue et procédurée</i>			
		<i>Si fait par prestataire externe, <u>convention</u> ou cahier des charges (à joindre)</i>			
		<i>CAT en cas de transporteur habituel non disponible</i>			
		<i>formation des chauffeurs</i>			
		Procédure de commande de PSL et de réapprovisionnement (à joindre)			
		modalités de contrôle de conformité du transport et de la commande à réception de PSL dans le dépôt			
		procédure de gestion du stock :			
		<i>modalités d'enregistrement des entrées et des sorties</i>			
		<i>agencement des PSL dans les enceintes de conservation</i>			

VII	Modalités de la délivrance des PSL par les dépôts		OUI	NON	Zone de commentaires
		procédures de prescription			
		procédure de réservation de PSL			
		procédure en cas de prescription non conforme			
		procédures de délivrance			
		procédure de transfert d'un patient par une équipe urgentiste avec ses PSL			
		convention de délivrance en urgence vitale à un autre établissement de santé			
		procédures de décongélation des plasmas frais congelés (<i>à joindre</i>)			
		procédures de la traçabilité des PSL conservés et délivrés dans le dépôt			
VIII	Modalités de transfert des PSL par le <u>dépôt relais</u> dans les unités de soins		OUI	NON	Zone de commentaires
		procédures de réception et de conservation des PSL			
		procédures de transfert des produits sanguins labiles délivrés à un patient			
		procédures de la traçabilité des produits sanguins labiles dans le dépôt de sang et vers l'établissement de transfusion sanguine			
IX	Management de la qualité		OUI	NON	Zone de commentaires
		Modalités de gestion des anomalies et des non conformités			
		Taux de destruction des PSL transitant par le dépôt			
		Gestion des audits, des inspections et de leurs suites respectives			
		Identification d'un responsable qualité			
		Systeme documentaire et son organisation :			

			OUI	NON	Zone de commentaires
		<i>listes des procédures des CAT, des modes opératoires et des formulaires d'enregistrement</i>			
		<i>modalités de gestion des anomalies et des non conformités</i>			
		<i>plan d'archivage du système documentaire</i>			
		<i>plan de diffusion</i>			
		<i>plan de prise en compte par le personnel</i>			
X	Modalités de suivi du dépôt par l'EFS et organisation du conseil transfusionnel dans l'ES et de l'hémovigilance		OUI	NON	Zone de commentaires
		Organisation de l'hémovigilance dans l'ES			
		Mise en place d'un dispositif pour assurer le conseil transfusionnel 24h/24 entre l'EFS et l'ES			
		Nombre de réunions de CSTH ou SCSTH/an	Date des réunions (année n-1) :		
		Règlement intérieur du CSTH ou SCSTH			
		Rapport annuel sur le fonctionnement du dépôt de sang			
		Procédure de suivi des dépôts de sang par l'EFS			