



Procédure de demande d'autorisation de dépôt de sang pour les établissements de santé

OBJECTIF

Planifier les différentes obligations à remplir pour l'obtention auprès de l'Agence Régionale de Santé (ARS) d'une demande d'autorisation initiale de fonctionnement d'un dépôt de sang ou pour un renouvellement d'autorisation de fonctionnement d'un dépôt de sang dans un Etablissement de Santé

CADRE JURIDIQUE

- article D1221-20 du décret n° 2007-1324 du 07 septembre 2007 relatif aux dépôts de sang
- article R1221-19 et articles R1221-20-1 à R.1221-20-4 du Code de Santé Publique
- arrêté du 30 octobre 2007 relatif aux conditions d'autorisations des dépôts de sang
- 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
- décret n° 2010-336 du 31 mars 2010 portant création des agences régionales de santé

GLOSSAIRE

ARS : agence régionale de santé
ANSM : agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
CRH : coordonnateur régional d'hémovigilance
DGARS : directeur général de l'ARS
ES : établissement de santé
EFS : Établissement Français du Sang
ETS : établissement de transfusion sanguine
PSL : produit sanguin labile

PERIODICITE ET CONTEXTE

- En cas de demande de **création** d'un dépôt dans un ES
- En cas de demande de **modification de localisation** d'un dépôt existant dans un ES
- En cas de demande de **modification de statut** d'un dépôt existant
- Au terme de la durée d'autorisation, demande de **renouvellement**, tous les 5 ans

MODE OPERATOIRE

Attention : débiter les démarches administratives au moins 6 mois avant la date d'échéance de la durée d'autorisation (= date de dernière autorisation + 5 ans) !

1. Passer une convention avec l'EFS selon le modèle type défini par l'arrêté du 30/10/2007
2. Adresser 1 exemplaire du dossier de demande d'autorisation ou de renouvellement de fonctionnement d'un dépôt de sang en **recommandé avec AR** à :

1 - Monsieur le Directeur de l'ARS PACA : à l'attention du Dr Brigitte MASINI, Responsable Service Qualité Sécurité des Prises en Charge

2 - Coordonnateur Régional d'Hémovigilance de la région PACA :

- pour la région PACA Ouest : Dr Jean GINOT
- pour la région PACA Est : Dr Fatiha MEKHLOUFI

3 - Monsieur le Directeur de l'EFS AM : Dr Jacques CHIARONI

3. Ce dossier comprendra les éléments suivants :

A. Un courrier du directeur de l'ES justifiant la demande :

- situation de l'établissement de santé dans le bassin de santé
- le délai d'approvisionnement en situation d'urgence entre l'EFS et
- l'activité MCO (n-1)
 - nombre d'entrées en chirurgie
 - nombre d'entrées en médecine
 - nombre d'entrées en SAU
 - nombre d'entrées en gynéco-obstétrique
 - nombre d'accouchements
 - nombre d'entrées en oncologie
- le volume annuel et le type de PSL **consommés** (année n-1)

B. Le projet d'établissement en cours de validité (dans lequel doit figurer la mise en œuvre et le fonctionnement du dépôt de sang).

C. Un dossier technique (modèle en pièce jointe) **précisant** :

- La catégorie du dépôt pour laquelle est demandée l'autorisation
- Les modalités de fonctionnement du dépôt de sang
- Les modalités de sécurisation du dépôt et des PSL qui y sont conservés
- Les modalités d'approvisionnement du dépôt de sang
- Les modalités de délivrance par le dépôt de sang
- les modalités de transfert des PSL par le dépôt relais dans les unités de soins

D. La convention liant l'ES à l'EFS, prévue à l'article R. 1221-20-2

Arrêté du 30 octobre 2007 fixant le modèle type de convention entre un établissement de santé et l'ETS référent pour l'établissement d'un dépôt de sang

TRAITEMENT DE LA DEMANDE A L'ARS

- Réception du dossier à l'ARS: J0
- Avis de l'EFS : J0 + 2 mois
- Avis du CRH : J0 + 2 mois
- Arrêté d'autorisation (ou refus) : J0 + 4 mois
- Suivi secondaire des éventuels éléments de réserve par le CRH
- Si besoin, intégration d'objectifs d'amélioration dans le CPOM de l'ES avec l'ARS (DOS selon recommandations du CRH)

SYNTHÈSE DE LA DÉMARCHE D'AUTORISATION

