

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

#### Arrêté du 30 mars 2018 fixant les conditions techniques d'autorisation de dépôt de sang géré par un groupement de coopération sanitaire en application de l'article R. 1221-19-1 du code de la santé publique

NOR : SSAP1809037A

La ministre des armées et la ministre des solidarités et de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1221-10, L.1222-12, L. 6133-1, R. 1221-19-1 et D. 1221-53 ;

Vu l'arrêté du 24 avril 2002 portant homologation du règlement relatif aux bonnes pratiques de transport des prélèvements, produits et échantillons issus du sang humain ;

Vu l'arrêté du 30 octobre 2007 relatif aux conditions d'autorisation des dépôts de sang pris en application des articles R. 1221-20-1 et R. 1221-20-3 du code de santé publique ;

Vu l'arrêté du 3 décembre 2007 relatif aux qualifications de certains personnels des dépôts de sang ;

Vu l'arrêté du 16 décembre 2008 portant homologation du cahier des charges de la formation des personnels des dépôts de sang,

Arrêtent :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Un groupement de coopération sanitaire de moyen peut être autorisé à gérer un dépôt de sang dans les conditions prévues aux articles L. 1221-10, L. 1222-12, L. 6133-1 et R. 1221-19-1 du code de la santé publique et dans le respect des arrêtés du 24 avril 2002, du 30 octobre 2007, du 3 décembre 2007, du 16 décembre 2008 susvisés.

Pour l'application des dispositions du 1<sup>er</sup> alinéa un groupement de coopération sanitaire de moyens est regardé comme un établissement de santé.

**Art. 2.** – Pour l'application de l'arrêté du 30 octobre 2007 susvisé, le groupement de coopération sanitaire produit les documents mentionnés dans son article 4 sous réserve des adaptations suivantes :

- le document mentionné au 2<sup>o</sup> est remplacé par les contrats pluriannuels d'objectif et de moyen de chacun des établissements de santé membres du groupement concernés par l'autorisation de dépôt de sang ;
- la convention constitutive du groupement est à produire en sus de ces documents.

**Art. 3.** – L'autorisation de gérer un dépôt de sang ne peut être attribuée à un groupement de coopération sanitaire qu'au titre de la catégorie dépôt de délivrance. Conformément à l'article D. 1221-20 du code de la santé publique, le dépôt de délivrance du groupement de coopération sanitaire peut exercer les activités d'un dépôt d'urgence, ainsi que celles d'un dépôt relais pour le compte des établissements membres du groupement de coopération sanitaire sans demander d'autorisation supplémentaire à l'agence régionale de santé.

**Art. 4.** – Les membres du groupement de coopération sanitaire mentionné à l'article R. 1221-19-1 du code de la santé publique, concernés par l'autorisation de dépôt de sang, partagent les mêmes règles d'identification des patients et des receveurs de produits sanguins labiles.

Les établissements de santé membres du groupement établissent une charte commune d'identification des patients afin d'éviter toute collision ou doublon des identités des patients admis dans chacun des établissements membres du groupement.

Cette charte prévoit les principes d'identification du patient et précise les modalités strictement applicables à tous les patients et les receveurs de tous les établissements membres du groupement.

**Art. 5.** – Le modèle type de convention entre un groupement de coopération sanitaire répondant aux conditions prévues à l'article R. 1221-19-1 du code de la santé publique et l'établissement de transfusion sanguine référent pour l'implantation d'un dépôt de sang est annexé au présent arrêté.

**Art. 6.** – Le directeur général de la santé et la directrice centrale du service de santé des armées sont chargées, chacun en ce qui les concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 30 mars 2018.

*La ministre des solidarités  
et de la santé,*  
Pour la ministre et par délégation :  
*Le directeur général de la santé,*  
J. SALOMON

*La ministre des armées,*  
Pour la ministre et par délégation :  
*La médecin général des armées,  
directrice centrale du service de santé des armées,*  
M. GYGAX GÉNERO

## ANNEXE

### MODÈLE TYPE DE CONVENTION

#### **Convention entre un établissement de transfusion sanguine (ETS) et un groupement de coopération sanitaire portant création et gestion d'un dépôt de sang au sein du GCS**

**Le groupement de coopération sanitaire dénommé GCS [Dénomination]** dont le siège est fixé à : [adresse du siège]

représenté par son administrateur : [M. Mme, Prénom NOM]

pour les besoins des établissements membres du GCS [Dénomination] suivants :

[Dénomination de l'établissement], [Type d'établissement (privé/public)]

[Adresse]

Représenté par son [Titre], [M. Mme, Prénom NOM]

**Et l'établissement de transfusion sanguine :** [Dénomination de l'établissement]

représenté par son directeur : [M. Mme, Prénom NOM]

**Convient de ce qui suit :**

#### Article 1<sup>er</sup>

##### *Catégorie et localisation du dépôt de sang*

L'établissement de transfusion sanguine référent de [Localisation], site de [Nom du site et Localisation] approvisionne le GCS [Dénomination] en produits sanguins labiles (PSL), pour son dépôt de délivrance

Le dépôt de sang est localisé au sein de l'établissement de santé membre du GCS [Dénomination de l'établissement],

##### *Activités du dépôt de sang*

Ce dépôt exerce les activités de dépôt de délivrance. Un dépôt de délivrance autorisé peut exercer les activités d'un dépôt d'urgence, ainsi que celles d'un dépôt relais.

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

TITRE I<sup>er</sup>

## 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, leurs formations ainsi que le statut des personnels sont précisées en annexe n° 1 de la présente convention.

## Article 4

*Matériel de conservation et de décongélation des produits sanguins labiles*

La description qualitative et quantitative du matériel figure en annexe n° 1 de la présente convention. Ce matériel est spécifiquement et exclusivement utilisé pour la conservation des produits sanguins labiles.

Il appartient au GCS [Dénomination] 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 du GCS [Dénomination de l'établissement accueillant le dépôt de sang], et les services transfuseurs de l'ensemble des établissements concernés sont précisées dans l'annexe n° 2 de la présente convention

## Article 6

*Conditions de fonctionnement du dépôt de sang*

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

L'accès et les modalités de fonctionnement, notamment la procédure d'urgence transfusionnelle, sont précisés dans cette même 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 de la convention et leur évaluation régulière.

Un rapport d'activité annuel doit être présenté au comité technique du groupement de coopération sanitaire mentionné à l'article R. 6144-40-1 du code de la santé publique ainsi qu'à la commission médicale ou à la conférence médicale de chaque établissement de santé membre du GCS.

### Article 8

#### *Suivi du dépôt par l'établissement de transfusion sanguine référent de [Localisation]*

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.

Le GCS 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 assure une visite de suivi en présence du responsable du dépôt et de l'administrateur du GCS [Dénomination] ou de son représentant.

Une vérification de l'application de la convention et de ses annexes est effectuée à cette occasion.

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 la convention).

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, le GCS [Dénomination] applique la procédure en annexe n° 2 de la convention et prévient le responsable du service de la distribution et de la délivrance du site transfusionnel référent de [Nom de l'établissement].

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'un retour sur le site de l'établissement de transfusion sanguine référent pour contrôle et/ou destruction au niveau du GCS comme précisé en annexe n° 2 de la convention.

## TITRE III

### ENGAGEMENT DE L'ÉTABLISSEMENT DE TRANSFUSION SANGUINE RÉFÉRENT ENVERS LE GCS

#### Article 10

##### *Approvisionnement du dépôt de sang*

L'établissement de transfusion sanguine référent 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 de la présente convention.

##### *Composition du stock*

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

Ces stocks sont définis en concertation et peuvent être révisés 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 de la convention 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 nationale de sécurité du médicament et des produits de santé prévues aux articles L. 1221-8 et L. 1222-12, 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 le GCS [Dénomination] 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 de la présente convention.

#### Article 11

##### *Conseil transfusionnel*

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

#### TITRE IV

##### ENGAGEMENT DU GCS ENVERS L'ÉTABLISSEMENT DE TRANSFUSION SANGUINE RÉFÉRENT

#### Article 12

##### *L'utilisation interne des produits sanguins labiles*

Le GCS [Dénomination] ne peut délivrer un produit sanguin labile pour un patient hospitalisé dans un établissement de santé autre que ceux qui sont membres du GCS.

Par dérogation, la délivrance d'un PSL pour un patient hospitalisé dans un établissement de santé autre que ceux qui sont membres du GCS est possible dans le cas d'une urgence vitale ou une urgence vitale immédiate. Une convention jointe en annexe n° 4 liant le GCS [Dénomination] et l'établissement 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'ANSM mentionnés à l'article L. 1222-12 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 nationale de sécurité du médicament et des produits de santé fixant les principes de bonnes pratiques prévue à l'article L. 1222-12 du code de la santé publique.

Dans le cadre de l'activité relais du dépôt de délivrance du GCS [Dénomination] 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 le dépôt du GCS [Dénomination] 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*

Le GCS [Dénomination] assure la conservation des produits sanguins labiles dans des conditions conformes aux bonnes pratiques et aux caractéristiques visées respectivement à l'article L. 1222-12 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.

Le GCS [Dénomination] 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 de la Convention).

#### TITRE V

##### DISPOSITIONS DIVERSES

#### Article 14

##### *Dispositif d'hémovigilance*

Le responsable du dépôt s'engage pour l'ensemble des établissements de santé pour lesquels le GCS [Dénomination] est autorisé à créer un dépôt de sang :

- 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 de l'article R. 1221-49 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 de l'article R. 1221-49-2 du code de la santé publique.

#### Article 15

##### *Formation*

Le GCS [Dénomination] 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 [Nom de l'établissement/Localisation] et le GCS [Dénomination] selon les bonnes pratiques de transport définies réglementairement. Les modalités du transport des produits sanguins labiles sont prévues en annexe n° 5 de la convention.

##### *Facturation*

Dans le cas d'une livraison des produits sanguins labiles par l'établissement de transfusion sanguine référent au dépôt, la facturation se fera selon les modalités prévues 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 santé concernée a autorisé le GCS [Dénomination] 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 prorogée par tacite reconduction à concurrence de xx années 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 en deux exemplaires originaux

à [ville], le [Date]

L'administrateur du GCS [M. Mme, Prénom NOM]

Le directeur de l'établissement de transfusion sanguine de [Localisation]

#### LISTE DES ANNEXES À LA CONVENTION

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

Les documents mentionnés à l'article 2 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, reprise des produits restés conformes.

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.