

Convention portant renouvellement d'autorisation 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 : Alpes Méditerranée
représenté par son directeur : Pr Jacques Chiaroni

- 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 26 avril 2002 modifiant l'arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale,
- Vu le décret n° 2006-99 du 01 février 2006 relatif à l'EFS et à l'hémovigilance,
- Vu la décision du 6 novembre 2006 définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l'article L.1223-3 du Code de la Santé Publique,
- Vu le décret n° 2007-1324 du 7 septembre 2007 relatif aux dépôts de sang et modifiant le code de la santé publique,
- Vu l'arrêté du 10 octobre 2007 fixant les conditions relatives à l'entreposage des PSL dans les établissements de santé,
- Vu l'arrêté du 30 octobre 2007 fixant la liste des matériels des dépôts de sang prévue à l'article R. 1221-20-4,
- Vu l'arrêté du 30 octobre 2007 relatif aux conditions d'autorisations des dépôts de sang pris en application des articles R. 1221-20-1 et R. 1221-20-3,
- Vu l'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,
- Vu l'arrêté du 3 décembre 2007 relatif aux qualifications de certains personnels des dépôts de sang, et l'arrêté du 15 juillet 2009 modifiant l'arrête du 3 décembre 2007
- Vu l'arrêté du 16 décembre 2008 portant homologation du cahier des charges de la formation des personnels des dépôts de sang
- Vu le décret N° 2010-336 du 31 mars 2010 fixant création des Agences Régionales de santé
- Vu la décision du 20 octobre 2010, fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles, et les décisions du 24 mai 2011, du 19 octobre 2011, du 25 février 2013 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles
- Vu l'arrêté du 7 septembre 2012 relatif au schéma d'organisation de la transfusion sanguine d'Alpes Méditerranée

conviennent de ce qui suit dans les articles et annexes :

Article 1

Catégorie et localisation du dépôt de sang

L'établissement de transfusion sanguine référent de l'EFS Alpes Méditerranée, site de
approvisionne l'établissement de santé 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
- d'urgence vitale
- relais et urgence vitale
- horaires d'ouverture 24h/24

Les procédures relatives au fonctionnement du dépôt sont jointes en annexe n° 1.

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

TITRE I

FONCTIONNEMENT DU DÉPÔT DE SANG

Article 2

Désignation du responsable du dépôt de sang

Responsable

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 :

Prénom.....
Nom :
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° 5

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 (3 niveaux), 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.

En cas de situations exceptionnelles (plan de gestion de crise), l'établissement de transfusion sanguine référent peut demander au dépôt le retour de produits sanguins labiles conformes.

Au moins une fois par an, l'établissement de transfusion sanguine référent assure une visite de suivi du dépôt, selon l'organisation suivante :

- Tous les 18 mois, l'établissement de transfusion sanguine réalise un audit 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.

- Cet audit peut être complété, pour assurer un suivi annuel, par une visite effectuée par le responsable du service de la distribution et de la délivrance du site transfusionnel référent ou le correspondant d'hémovigilance de l'EFS.
- 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 ou des patients.
- Un compte rendu est systématiquement rédigé à l'issue de ces visites. (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. Les modalités de suivi du dépôt sont décrites en annexe n° 8.

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 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'Etablissement 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.

La convention de reprise de PSL restés conformes signée entre l'établissement de transfusion sanguine référent et l'établissement de santé est jointe en annexe n° 2. Elle 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, précisée en annexe n° 6.

Article 11

Conseil transfusionnel et management de la qualité

L'établissement de transfusion sanguine référent : EFS AM 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.

L'organisation du conseil transfusionnel et du management de la qualité sont précisés en annexe n° 7

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 deune convention jointe en annexe 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'ANSM mentionnés à l'article L. 1223-3 du code de la santé publique.

.....

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 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 l'EFS AM et l'établissement de santé 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

Le transport des produits sanguins labiles est assuré par
Dans le cas d'une livraison de produits sanguins labiles par l'établissement de transfusion sanguine référent, au dépôt, la facturation se fera sur la base de (à définir)

Article 17

Réalisation des analyses d'immuno-hématologie transfusionnelle

Les analyses d'immuno-hématologie destinées à la délivrance des PSL sont réalisées par le(s) laboratoire(s) de
L'organisation de la réalisation de ces analyses est précisée en annexe n° 4
Les résultats sont accessibles selon les modalités de l'arrêté du 26 avril 2002. La gestion informatique est précisée en annexe n° 1 (système informatisé).

Article 18

Application

La convention est adoptée pour un an et ne prend effet que lorsque l'agence régionale de santé 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 :
Monsieur

Le directeur de l'établissement de transfusion sanguine de :
Professeur Jacques Chiaroni

LISTE DES ANNEXES À LA CONVENTION

Annexe 1 : Les modalités générales de fonctionnement du dépôt de sang

Décrire les rôles et missions du dépôt dans l'organisation de l'ensemble de l'activité transfusionnelle de l'établissement (centralisation ou non des éléments de la chaîne transfusionnelle : ordonnances, commandes, examens biologiques, PSL, traçabilité, fichier receveur, hémovigilance ...)

- Personnel : Liste des personnes (responsable et personnels) assurant le fonctionnement du dépôt de sang, leurs qualifications et formations. Fiches de poste du responsable et de la personne chargée du fonctionnement. Liste de leurs remplaçants, leurs qualifications et formations. Plan de formation, habilitation des personnels. Organigramme.
- Fonctionnement : Plages horaires d'ouverture. Pour les dépôts relais en cas de plages de fermeture décrire la façon dont est assurée la continuité du service transfusionnel.
- Local : Dossier de qualification, plan d'implantation dans l'établissement, plan d'accès 24h/24, sécurisation d'accès, plan du local, flux, signalétique, ventilation, température, équipements, sécurité électrique et téléphonique. Procédure d'entretien et d'hygiène.
- Matériels de conservation et de décongélation des produits sanguins labiles : liste, dossiers de qualification, contrats de maintenance, procédure de maintenance et procédure d'entretien. Gestion des alarmes (type, seuil haut et bas, sonore et visuelle)
- Système d'information (gestion du dépôt, liens avec le laboratoire IH et le dossier transfusionnel, liens avec l'EFS, traçabilité des PSL) : description, dossier de qualification (intégrité, paramétrage, sauvegarde et archivage des données)
- Organisation de la transfusion en urgence dans l'établissement (3 niveaux) : décrire l'organisation et les modalités de mise en oeuvre par niveaux et 24h/24

Annexe 2 : Les modalités de sécurisation du dépôt et des PSL conservés

- Modalités et conditions de reprise, par l'établissement de transfusion sanguine référent, des PSL conformes (joindre la copie de la convention de reprise des PSL)
- Modalités et conditions de rappel des produits sanguins labiles (fiches de rappel et de mise en quarantaine des PSL transmises par l'EFS)
- Procédure de mise en quarantaine des PSL.
- Définition de la zone de quarantaine et de la zone de stockage des produits en attente de destruction.
- Procédure de gestion des PSL à retourner à l'EFS pour destruction
- Modalités de destruction et d'élimination des déchets : procédure d'élimination des DASRI , procédure de destruction des PSL ouverts.
- Conduite à tenir en cas d'incident ou de dysfonctionnement dans le dépôt : CAT en cas de dysfonctionnement ou d'indisponibilité du matériel de conservation et de décongélation, de l'alimentation électrique, du système d'information, de la téléphonie, du personnel (matériels de secours en cas de panne).
- Modalités de signalement des incidents et dysfonctionnements.
- Modalités d'inventaire physique et informatique.

Annexe 3 : Les modalités d'approvisionnement du dépôt de sang

- Composition du stock de produits sanguins labiles définie pour chaque produit avec un stock cible et un stock minimum (dépôts de délivrance et d'urgence).
- Procédure de commande des produits pour alimentation du stock (distribution).
- Procédure de réapprovisionnement sans délai du stock d'urgence.
- Procédure de prescription des PSL (délivrance).
- Procédure de conduite à tenir en cas de prescription non conforme.
- Procédure de contrôle à réception des PSL : destinataire, conformité à la commande, conformité du transport, conformité des produits.
- Modalités de gestion du stock : enregistrement des entrées et des sorties,

- Définition des zones de stockage des produits conformes (CGR, plaquettes, plasmas, homologues, autologues ...) dans les enceintes et les zones correspondantes

Annexe 4 : Les modalités de la délivrance et de transfert des PSL par le dépôt de sang

- Modalités de délivrance (pour les dépôts de délivrance).
- Modalités de délivrance en urgence par le dépôt par niveaux d'urgence (pour les dépôts de délivrance et d'urgence vitale).
- Modalités de deuxième délivrance à un autre patient d'un PSL délivré et resté en stock au dépôt (pour les dépôts de délivrance).
- Modalités de transfert et d'entreposage des produits sanguins labiles aux services de soins.
- Modalités de décongélation des plasmas frais congelés.
- Modalités d'entreposage des concentrés de plaquettes.
- Modalités de traçabilité des produits sanguins labiles conservés, transférés, délivrés, transfusés, détruits, retournés
- Modalités de demande et de suivi de mise en réserve des PSL
- Modalités d'organisation de la réalisation des analyses d'immuno-hématologie transfusionnelle (joindre la convention passée avec le laboratoire ou l'EFS le cas échéant, à défaut joindre les procédures)
- Modalités d'archivage (disques d'enregistrement, procédures de contrôle, dossier transfusionnel...)
- Procédure de transfusion par un SMUR en intervention primaire (demande, distribution, conservation, acte transfusionnel, traçabilité)
- Procédure de transfusion par un SMUR en intervention secondaire (prescription, délivrance, conservation, acte transfusionnel, traçabilité)
- Modalités de transfusion d'un patient pris en charge conjointement par deux établissements (si nécessaire)
- Convention de délivrance de PSL en urgence vitale à un autre établissement de santé (joindre la copie de la convention signée entre les deux ES)

Annexe 5 : Transports des produits sanguins labiles.

- Modalités du transport des produits PSL entre l'EFS et l'ES (Joindre le contrat avec le prestataire si sous-traitance) :
 - transports planifiés, les jours ouvrables et les jours non ouvrables (fériés, Week end),
 - transports en urgence
- CAT en cas de transporteur habituel non disponible (Joindre le contrat avec le prestataire si sous-traitance)
- Qualification du matériel de transport
- Formation des personnels de transport

Annexe 6 : Facturation des prestations assurées par l'EFS

Annexe 7 : Conseil transfusionnel et management de la qualité

- Organisation du dispositif assurant le conseil transfusionnel 24h/24 (à l'ES et l'EFS)
- Modalités de gestion des anomalies et des non conformités (cf annexes 2 et 3)
- Gestion des audits, des inspections et de leurs suites respectives
- Identification du responsable qualité
- Système documentaire et son organisation :
 - Liste des procédures, des CAT, des MOP et des formulaires d'enregistrement
 - Plan d'archivage du système documentaire
 - Plan de diffusion
 - Plan de prise en compte par le personnel

Annexe 8 : Modalités de suivi du dépôt

- Nombre de réunion du CSTH ou du sCSTH

- Règlement intérieur du CSTH ou du sCSTH
- Rapport annuel du fonctionnement du dépôt et évaluation de l'utilisation des réserves d'urgence vitale. Taux de destruction des PSL pour l'établissement en précisant les destructions imputables au dépôt et aux services.
- Suivi du dépôt de sang par l'EFS (cf article 8 de la convention de dépôt)
- Prises en compte des mesures correctrices, préventives et des recommandations