

Le Journal Officiel

Lois et Décrets

MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTE ET DE LA VILLE

Arrêté du 8 décembre 1994 fixant les clauses obligatoires de la convention entre un établissement de santé et un établissement de transfusion sanguine pour l'établissement d'un dépôt de sang et modifiant le règlement relatif aux bonnes pratiques de distribution homologué par arrêté du 4 août 1994.

NOR : SANP9403797A

Le ministre délégué à la santé,

Vu le livre VI du code de la santé publique, et notamment les articles L. 666-8, L. 666-10, L. 666-12, L. 668-1, L. 668-3 et R. 666-12-9 ;

Vu le décret n° 94-68 du 24 janvier 1994 relatif aux règles d'hémovigilance pris pour l'application de l'article L. 666-12 du code de la santé publique et modifiant ce code (deuxième partie: Décrets en Conseil d'Etat) ;

Vu l'arrêté du 4 août 1994 modifié portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux bonnes pratiques de distribution et pris en application de l'article L. 668-3 du code de la santé publique ;

Vu le projet de règlement de l'Agence française du sang modifiant le règlement relatif aux bonnes pratiques de distribution ;

Vu l'avis de l'Agence française du sang,

Arrête :

Art. 1er. - Constitue un dépôt de sang au sein d'un établissement de santé tout lieu, qu'il soit localisé dans un service d'urgence ou dans un service de soins, où sont conservés, sous la responsabilité d'un médecin ou d'un pharmacien, les produits sanguins labiles homologues et autologues prêts à l'usage thérapeutique. Ces produits, qu'ils aient été attribués nominativement ou non par l'établissement de transfusion sanguine qui approvisionne le dépôt, ne font l'objet d'aucune préparation, ni transformation, ni modification, ni qualification par le dépôt, à l'exception, le cas échéant, des épreuves de compatibilité directe en immunohématologie. Ne constitue pas un dépôt, au sein d'un service de soins de l'établissement de santé, dans des conditions conformes aux bonnes pratiques de distribution et aux caractéristiques des produits sanguins labiles, la conservation de produits sanguins labiles déjà attribués, pour lesquels la durée de conservation qui sépare l'attribution du produit de l'acte transfusionnel n'excède pas six heures. Ce délai peut être supérieur lorsque l'acte transfusionnel est effectué à l'occasion d'une intervention chirurgicale dont la durée rend nécessaire un allongement dudit délai. Dans ce dernier cas, une procédure écrite, définissant les modalités de conservation au-delà de six heures, est exigée dans les conditions prévues au III. - 1. Attributions, du règlement relatif aux bonnes pratiques de distribution, homologué par arrêté du 4 août 1994 susvisé tel que modifié par l'annexe II du présent arrêté.

Art. 2. - Les établissements de santé qui souhaitent être autorisés à conserver des produits sanguins

labiles par le ministre chargé de la santé, conformément à l'article L. 666-10, doivent au préalable passer une convention portant création d'un ou plusieurs dépôts(s) avec l'établissement de transfusion sanguine distributeur, respectant les dispositions minimales obligatoires figurant en annexe au présent arrêté. Le nombre de dépôts autorisés par établissement de santé ne peut excéder le nombre de sites géographiques distincts le composant. Toutefois, à titre exceptionnel, lorsque les besoins des services hospitaliers le justifient, le nombre de dépôts autorisés dans un établissement de santé peut être supérieur au nombre de ses sites. Un établissement de santé ne peut passer convention qu'avec l'établissement de transfusion qu'il a désigné comme son établissement distributeur au sens de l'article R. 666-12-5 du code de la santé publique.

Art. 3. - Est homologué le règlement de l'Agence française du sang figurant en annexe II du présent arrêté, qui modifie et complète l'annexe de l'arrêté du 4 août 1994 susvisé.

Art. 4. - Le directeur général de la santé, le directeur des hôpitaux et le président de l'Agence française du sang sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié ainsi que ses annexes au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 8 décembre 1994.

PHILIPPE DOUSTE-BLAZY

A N N E X E I

DISPOSITIONS DEVANT FIGURER OBLIGATOIREMENT DANS LA CONVENTION PORTANT CREATION D'UN OU PLUSIEURS DEPOT(S) DE SANG DANS UN ETABLISSEMENT DE SANTE

L'établissement de santé de, et L'établissement de transfusion sanguine de,

Vu le code de la santé publique, conviennent de ce qui suit :

Article 1er - Localisation du (ou des) dépôt(s) de sang L'établissement de transfusion sanguine de fournit l'établissement de santé pour son ou ses dépôt(s) suivant(s) :

..... dépôt no 1 ;

..... dépôt no 2.

TITRE Ier : FONCTIONNEMENT DU DEPOT DE SANG

Article 2 - Désignation de la personne responsable du dépôt de sang

Dépôt de produits sanguins labiles no 1:

.....

Dépôt de produits sanguins labiles no 2:

.....

Article 3 - Personnel du dépôt de sang

Dépôt de produits sanguins labiles no 1:

.....
Dépôt de produits sanguins labiles no 2:
.....

Article 4 - Désignation de la personne responsable de la distribution des produits sanguins

Dépôt de produits sanguins labiles no 1:
.....

Dépôt de produits sanguins labiles no 2:
.....

Article 5 - Matériel de conservation du dépôt de sang

Dépôt de produits sanguins labiles no 1:
.....

Dépôt de produits sanguins labiles no 2:
.....

Article 6 - Conditions d'utilisation du dépôt de sang

Dépôt de produits sanguins labiles no 1:
.....

Dépôt de produits sanguins labiles no 2:
.....

Article 7 - Modifications des informations prévues au présent titre

L'établissement de santé signale à l'établissement de transfusion sanguine toute modification de la composition du personnel responsable du dépôt, de la liste du matériel affecté au dépôt et du fonctionnement du dépôt.

TITRE II : SECURITE DU DEPOT DE SANG

Article 8 - Surveillance du dépôt par le personnel responsable de sa gestion

Les procédures de surveillance du dépôt sont détaillées dans un document écrit, joint en annexe à la présente convention.

Article 9 - Contrôle du dépôt par l'établissement de transfusion sanguine

L'établissement de transfusion sanguine veille à la sécurité des produits sanguins labiles du dépôt. A cette fin, l'établissement de santé lui adresse à sa demande l'état du stock des produits sanguins labiles et procède en sa présence à un inventaire et un contrôle réguliers, dont la fréquence et les modalités sont définies par le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance ou, à défaut, dans les établissements de santé privés par le correspondant d'hémovigilance et le directeur de l'établissement, dans le respect des bonnes pratiques de distribution homologuées par l'arrêté du 4 août 1994. L'établissement de transfusion sanguine et l'établissement de santé veillent à ce que la destination des produits délivrés sur ordonnance et non transfusés soit conforme aux bonnes pratiques de distribution susvisées.

Article 10 - Conduite à tenir en cas d'incident

En cas d'incident survenant dans le dépôt de sang, l'établissement de santé doit prévenir le responsable du service de distribution de l'établissement de transfusion sanguine. Les produits défectueux doivent être retournés à l'établissement de transfusion, conformément aux bonnes pratiques de distribution des produits sanguins labiles visées plus haut.

De manière générale, l'établissement de transfusion doit pouvoir à tout moment rappeler un produit sanguin labile pour des motifs liés à la sécurité transfusionnelle.

TITRE III : ENGAGEMENTS DE L'ETABLISSEMENT DE TRANSFUSION SANGUINE ENVERS L'ETABLISSEMENT DE SANTE

Article 11 - Approvisionnement du ou des dépôt(s) de sang

L'établissement de transfusion s'engage à fournir des produits sanguins préparés, conservés et transportés dans des conditions conformes aux arrêtés relatifs aux caractéristiques et aux bonnes pratiques transfusionnelles, pris en application des articles L. 666-8 et L. 668-3 du code de la santé publique.

Article 12 - Conseil transfusionnel

L'établissement de transfusion s'engage à répondre dans les meilleurs délais aux demandes de conseil transfusionnel de l'établissement de santé.

TITRE IV : ENGAGEMENTS DE L'ETABLISSEMENT DE SANTE ENVERS L'ETABLISSEMENT DE TRANSFUSION

Article 13 - Utilisation interne des produits sanguins

L'établissement de santé s'engage à ne fournir à un autre établissement de santé les produits délivrés par l'établissement de transfusion qu'à titre exceptionnel et dans les seuls cas où l'établissement de santé bénéficiaire de la cession a le même établissement de transfusion distributeur, conformément à l'article R. 666-12-8 du code de la santé publique. Dans cette hypothèse, l'établissement de santé ne peut procéder à cette cession qu'après en avoir informé l'établissement de transfusion sanguine.

Article 14 - Conservation et traçabilité des produits

L'établissement de santé s'engage à ce qu'au sein du dépôt il ne soit procédé ni à une transformation du produit sanguin labile ni à une modification de l'étiquetage réalisé par l'établissement de transfusion sanguine.

L'établissement de santé assure la conservation et la traçabilité des produits sanguins labiles dans des conditions conformes aux bonnes pratiques et aux caractéristiques visées respectivement à l'article L. 668-3 et à l'article L. 666-8 du code de la santé publique ainsi qu'aux textes d'application du décret du 24 janvier 1994 relatif aux règles d'hémovigilance.

TITRE V : DISPOSITIONS DIVERSES

Article 15 - La convention est adoptée pour un an et ne prend effet qu'une fois que le ministre chargé de la santé a autorisé l'établissement de santé à conserver des produits sanguins labiles, conformément à l'article L. 666-10 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.

ANNEXE II

1. A la fin du III. - 1 intitulé << Attribution >> de l'annexe de l'arrêté du 4 août 1994 susvisé, et le ~~par~~ 1.1 intitulé << Attribution de concentrés érythrocytaires >>, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

<< Tout produit sanguin labile doit être transfusé au plus tard dans les six heures qui suivent sa réception par le service de soins utilisateur de l'établissement de santé.

<< Au-delà du délai de six heures mentionné ci-dessus, le produit ne peut être utilisé qu'après consultation du responsable du conseil transfusionnel au sein de l'établissement de transfusion sanguine. Pour les produits sanguins labiles dont les caractéristiques homologuées par arrêté prévoient une durée de conservation inférieure, le délai de six heures doit être diminué d'autant.

<< Toutefois, pour les interventions chirurgicales d'une durée supérieure à six heures, la conservation est admise, sous réserve du respect des caractéristiques de chaque produit, si les conditions de conservation des produits font l'objet d'une procédure écrite cosignée par le directeur de l'établissement de transfusion sanguine et le directeur de l'établissement de santé. >>

2. Au sein du III. - 3.2 intitulé << Dépôts >> de la même annexe, il est inséré un alinéa, placé à la fin du premier alinéa et rédigé comme suit :

<< Les produits sanguins labiles déjà attribués nominativement par l'établissement de transfusion sanguine distributeur peuvent être conservés par le dépôt, dans la limite des durées maximales définies par les règlements homologués relatifs aux caractéristiques de ces produits.

<< Toutefois, ne constitue pas un dépôt, au sein d'un service de soins de l'établissement de santé, la conservation de produits sanguins labiles déjà attribués, pour lesquels la durée de conservation qui sépare l'attribution de l'acte transfusionnel n'excède pas six heures. >>

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle.

Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication sur papier du *Journal Officiel*.
