

ANNEXE

MODÈLE DE CONVENTION TYPE

Convention portant création 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 de : .....

représenté par son Directeur :.....

Conviennent de ce qui suit :

ARTICLE PREMIER.

*Catégorie et localisation du dépôt de sang*

L'établissement de transfusion sanguine de .....

approvisionne l'établissement de santé de .....

en produits sanguins labiles (PSL), pour son dépôt de.....  
(catégorie).

Le dépôt de sang est localisé dans .....

## ART. 2.

*Activités du dépôt de sang*

Ce dépôt exerce l'(es) activité(s) de dépôt :

de délivrance

relais Horaires d'ouverture : .....

d'urgence

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

TITRE I<sup>ER</sup>

## FONCTIONNEMENT DU DÉPÔT DE SANG

## ART. 3.

*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 :  
.....

## ART. 4.

*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 et formations sont précisées en annexe n° 1.

## ART. 5.

*Matériel de conservation et de décongélation des PSL*

La description qualitative et quantitative du matériel figure en annexe n° 1.

Ce matériel est spécifiquement et exclusivement utilisé pour la conservation des PSL.

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.

## ART. 6.

*Modalités d'acheminement des PSL*

Les modalités d'acheminement des PSL entre le dépôt de sang et le service transfuseur concerné sont précisées dans l'annexe n° 2.

## ART. 7.

*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, sont précisés en annexe n° 1.

## TITRE II

## SÉCURITÉ DU DÉPÔT DE SANG

## ART. 8.

*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.

## ART. 9.

*Suivi du dépôt par l'établissement de transfusion sanguine*

L'établissement de transfusion sanguine veille au respect de la convention, notamment en termes de sécurité et de qualité des PSL du dépôt de sang.

A cette fin et à la demande de l'établissement de transfusion sanguine, la personne responsable du dépôt de sang fournit tous les éléments permettant de justifier de la bonne conservation et de la bonne utilisation des PSL.

L'établissement de santé adresse, à la demande de l'établissement de transfusion sanguine, l'état du stock des PSL.

Au moins une fois par an, l'établissement de transfusion sanguine assure une visite de suivi 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.

Un compte rendu est rédigé à l'issue de cette visite. Si nécessaire, l'établissement de transfusion sanguine effectue des visites supplémentaires, en particulier à la suite de dysfonctionnements pouvant mettre en jeu la sécurité des PSL (annexe n° 2).

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

#### ART. 10.

##### *Conduite à tenir en cas d'incident au sein du dépôt de sang*

En cas d'incident survenant dans le dépôt, l'établissement de santé applique la procédure en annexe n° 2 et prévient le responsable du service de la distribution et de la délivrance du site transfusionnel de l'établissement de transfusion sanguine.

Les produits déclarés non conformes en concertation entre l'établissement de santé et le site de l'établissement de transfusion sanguine font 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 pour contrôle et/ou destruction comme précisé en annexe n° 2.

#### TITRE III

##### ENGAGEMENT DE L'ÉTABLISSEMENT DE TRANSFUSION SANGUINE ENVERS L'ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ

#### ART. 11.

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

L'établissement de transfusion sanguine s'engage à fournir des PSL préparés et conservés dans des conditions conformes à la législation et la réglementation en vigueur.

Les règles d'approvisionnement sont précisées dans l'annexe n° 3.

#### ART. 12.

##### *Composition du stock*

La composition du stock est précisée en annexe n° 3 qui définit pour chaque PSL 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.)

#### ART.13.

##### *Reprise des PSL restés conformes et non utilisés*

Dans le but de réduire la péremption des PSL, l'établissement de transfusion sanguine tend à assurer la reprise des PSL non utilisés en vue de leur remise en stock.

L'annexe n° 4 précise les conditions et modalités pratiques de cette reprise, et en particulier les éléments permettant d'assurer la conformité des conditions de conservation des PSL, dans le respect d'un délai suffisant avant péremption.

Dans le cas spécifique de PSL délivrés par l'établissement de transfusion sanguine, cette reprise peut être conditionnée au versement d'une indemnité par l'établissement de santé pour chaque PSL repris. Elle ne peut pas dépasser le coût moyen estimé d'une opération de délivrance et de reprise par l'établissement de transfusion sanguine, précisé en annexe n° 5.

#### ART. 14.

##### *Conseil transfusionnel*

L'établissement de transfusion sanguine 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.

#### TITRE IV

##### ENGAGEMENT DE L'ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ ENVERS L'ÉTABLISSEMENT DE TRANSFUSION SANGUINE

#### ART.15.

##### *L'utilisation interne des PSL*

Un établissement de santé ne peut délivrer un PSL 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, une convention jointe en annexe n° 4 liant les deux établissements de santé définit les modalités de cette délivrance.

La délivrance des PSL obéit aux principes de bonnes pratiques transfusionnelles définies par la réglementation en vigueur.

Un PSL délivré mais non utilisé peut être délivré une seconde fois pour un autre patient.

Cette seconde délivrance se fait conformément aux principes de bonnes pratiques.

Pour un dépôt relais, la seconde délivrance est effectuée par l'établissement de transfusion sanguine sans que le PSL ne quitte physiquement le dépôt. Elle fait l'objet d'une procédure établie entre l'établissement de santé et l'établissement de transfusion sanguine précisant les conditions de transmission à l'établissement de transfusion sanguine, 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.

#### ART. 16.

##### *Conservation des PSL*

L'établissement de santé assure la conservation des PSL dans des conditions conformes aux principes de bonnes pratiques transfusionnelles, aux caractéristiques ainsi qu'aux règles d'hémovigilance définies par la législation et la réglementation en vigueur.

L'établissement de santé s'engage à ce qu'au sein de ..... du dépôt de sang il ne soit procédé à aucune transformation de PSL ni à aucune modification de l'étiquetage que seul

l'établissement de transfusion sanguine peut réaliser, en dehors de la décongélation des plasmas préalablement à leur délivrance (annexe n° 4).

## TITRE V

### DISPOSITIONS DIVERSES

#### ART. 17.

##### *Dispositif d'hémovigilance*

Le responsable du dépôt s'engage :

- à conserver les données nécessaires à la délivrance ou à la mise à disposition des PSL ;
- à transmettre à l'établissement de transfusion sanguine, les données relatives à la traçabilité des PSL ;
- à signaler les incidents graves pouvant survenir au sein du dépôt dans le respect des délais réglementaires ;
- à signaler les effets indésirables sur des receveurs de PSL dont il aurait eu connaissance conformément à la réglementation en vigueur.

#### ART. 18.

##### *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 la réglementation en vigueur.

#### ART. 19.

##### *Transport des PSL*

Les PSL doivent être transportés entre l'établissement de transfusion sanguine et l'établissement de santé selon les bonnes pratiques de transport définies par la réglementation en vigueur. Les modalités du transport des PSL sont prévues en annexe n° 5.

#### ART. 20.

##### *Facturation*

Dans le cas d'une livraison des PSL par l'établissement de transfusion sanguine au dépôt, la facturation se fera sur la base de ..... précisée en annexe n° 6 de la convention (prestations du chauffeur et du technicien).

#### ART. 21.

##### *Application*

La convention est adoptée pour un an et ne prend effet que lorsque le Ministre d'Etat a autorisé l'établissement de santé à conserver et, le cas échéant, à délivrer des PSL, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

La convention est par la suite prorogée par tacite reconduction.

Elle peut être dénoncée trois mois avant la date de son échéance par lettre recommandée avec demande d'avis de réception postal. La dénonciation prend effet à l'échéance.

En cas de non-respect de l'une de ses stipulations par l'une des parties, elle peut être dénoncée. La dénonciation prend effet trois mois après sa notification à l'autre partie, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception postal.

Fait à ....., le .....

Signatures :

Le Directeur de l'établissement de santé de .....      Le Directeur de l'établissement de transfusion sanguine de .....

### LISTE DES ANNEXES À LA CONVENTION

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

Annexe 1 : Fonctionnement du dépôt.

Annexe 2 : Sécurité du dépôt.

Annexe 3 : Approvisionnement du dépôt.

Annexe 4 : Délivrance à partir du dépôt.

Annexe 5 : Transports des PSL.

Annexe 6 : Facturation des prestations assurées par l'établissement de transfusion sanguine.