

ARRÊTÉS MINISTÉRIELS

*Arrêté ministériel n° 2014-643 du 18 novembre 2014
relatif aux activités et à l'agrément de
l'établissement de transfusion sanguine.*

Nous, Ministre d'Etat de la Principauté,

Vu la loi n° 1.263 du 23 décembre 2002 sur l'utilisation thérapeutique du sang humain, de ses composants et des produits sanguins labiles, modifiée, et notamment son article 2 ;

Vu l'arrêté ministériel n° 97-207 du 23 avril 1997 relatif aux conditions d'agrément d'un établissement de transfusion sanguine, modifié ;

Vu l'arrêté ministériel n° 97-208 du 23 avril 1997 relatif aux autorisations spécifiques nécessaires à un établissement de transfusion sanguine ;

Vu l'avis émis par le Comité de la Santé Publique en date du 5 novembre 2014 ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 12 novembre 2014 ;

Arrêtons :

CHAPITRE PREMIER.

DES ACTIVITÉS DE L'ÉTABLISSEMENT DE TRANSFUSION SANGUINE

ARTICLE PREMIER.

La collecte du sang et de ses composants, leur qualification biologique, la préparation, la transformation, la distribution et la délivrance des produits sanguins labiles sont effectuées dans le respect des principes de bonnes pratiques transfusionnelles définis par arrêté ministériel, pris en application de l'article 12 de la loi n° 1.263 du 23 décembre 2002, modifiée, susvisée.

Pour chacune de ces activités, l'établissement de transfusion sanguine doit affecter du personnel possédant les qualifications requises par la réglementation en vigueur, disposer des équipements prévus par lesdits principes de bonnes pratiques pour chacune des activités de transfusion sanguine et respecter les normes de fonctionnement prévues au présent chapitre.

ART. 2.

L'établissement de transfusion sanguine adresse à la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale un état d'activité dont la forme et le contenu sont fixés en annexe I.

L'état d'activité est arrêté chaque année au 31 décembre. Il est adressé au plus tard le 31 mars pour l'année civile écoulée.

ART. 3.

L'établissement de transfusion sanguine dispose des moyens lui permettant d'assurer le contrôle de qualité de ses produits. Toutefois, il peut confier le contrôle de qualité, par une convention, soit à un autre établissement de transfusion sanguine, soit à un laboratoire extérieur autorisé à exercer l'activité correspondante. Il peut également passer convention pour l'irradiation des produits qu'il prépare avec un autre établissement de transfusion sanguine ou, le cas échéant, avec un établissement de santé.

ART. 4.

Le personnel qui effectue en équipe les prélèvements de sang total en site fixe ou mobile doit au moins comprendre, au sein de chaque équipe, outre la présence d'au moins un médecin, une personne habilitée à effectuer le prélèvement. Toute équipe de trois personnes ou plus qui effectuent les prélèvements de sang total en site fixe ou mobile doit comprendre, outre la présence d'un médecin, au moins un infirmier ou une infirmière.

Le personnel qui effectue les prélèvements de produits sanguins labiles par aphérèse ou en vue de prélèvements autologues en site fixe ou mobile doit comprendre au sein de chaque équipe, outre la présence d'au moins un médecin, un ou plusieurs infirmiers ou infirmières.

ART. 5.

Au sein de l'établissement de transfusion sanguine, les activités en rapport avec un protocole de transfusion autologue doivent être distinctes des activités concernant les dons de sang homologues.

ART. 6.

Le laboratoire de qualification biologique du don de l'établissement de transfusion sanguine, qui est placé sous la responsabilité d'un médecin ou d'un pharmacien, doit disposer, dans chaque site affecté à cette activité, d'au moins deux personnes remplissant les conditions pour exercer en qualité de technicien de laboratoire médical.

ART. 7.

L'établissement de transfusion sanguine assure la continuité du service public transfusionnel. Il présente, lors de la demande d'agrément ou de son renouvellement ainsi qu'à la demande des personnes mentionnées à l'article 16 de la loi n° 1.263 du 23 décembre 2002, modifiée, les éléments justifiant du respect de cette obligation.

Pour les activités de délivrance, de conseil transfusionnel et, le cas échéant, d'immuno-hématologie, une permanence, par garde ou astreinte, est assurée vingt-quatre heures sur vingt-quatre par l'établissement de transfusion sanguine selon les modalités suivantes :

1- pour l'activité de délivrance, la permanence sur place vingt-quatre heures sur vingt-quatre ou à défaut une disponibilité par astreinte est assurée ;

2- pour l'activité de conseil transfusionnel, la permanence, vingt-quatre heures sur vingt-quatre, sur place ou par astreinte, est assurée ;

3- pour l'activité d'immuno-hématologie, en ce qui concerne les examens d'immuno-hématologie dits « receveur » et les examens complexes d'immuno-hématologie, une permanence vingt-quatre heures sur vingt-quatre ou, à défaut, une disponibilité par astreinte est assurée.

ART. 8.

Les activités autres que transfusionnelles qui peuvent être exercées par l'établissement de transfusion sanguine sont les suivantes :

1- parmi les activités liées à la transfusion sanguine :

- a) les examens immuno-hématologiques ;
- b) la distribution en gros de médicaments dérivés du sang ;
- c) la dispensation des médicaments dérivés du sang.

2- au titre des activités exercées à titre accessoire :

a) le prélèvement, la préparation, la conservation, la cession, l'importation, l'exportation de sang ou de ses composants utilisés pour la réalisation ou le contrôle de dispositifs de diagnostic in vitro, pour le contrôle de la qualité des examens de biologie médicale ou à des fins de recherche et d'enseignement ;

b) la fabrication et la distribution de produits thérapeutiques annexes, de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et de substances ou matériaux destinés à entrer dans la composition d'un dispositif médical de diagnostic in vitro ;

c) les examens de biologie médicale dans les disciplines médicales en lien avec les activités exercées par l'établissement de transfusion sanguine ;

d) la dispensation de soins.

Les activités mentionnées au présent article sont réalisées conformément aux dispositions qui leur sont applicables.

ART. 9.

Les examens de biologie médicale réalisés par l'établissement de transfusion sanguine, notamment les examens d'immuno-hématologie dits « receveur » et les examens complexes d'immuno-hématologie, sont soumis à l'ensemble des dispositions relatives à la biologie médicale.

CHAPITRE II

DE L'AGRÈMENT DE L'ÉTABLISSEMENT
DE TRANSFUSION SANGUINE

ART. 10.

Les demandes d'agrément et de renouvellement de l'agrément prévu à l'article 2 de la loi n° 1.263 du 23 décembre 2002, modifiée, sont adressées, par lettre recommandée avec demande

d'avis de réception postal, en triple exemplaire par la personne chargée de la direction de l'établissement de transfusion sanguine au Ministre d'Etat, accompagnées d'un dossier dont le modèle figure en annexe II.

La demande de renouvellement d'agrément est adressée au plus tard six mois avant l'expiration de l'agrément en cours.

ART. 11.

Le Ministre d'Etat notifie sa décision à la personne chargée de la direction de l'établissement de transfusion sanguine dans un délai de six mois à compter de la date de réception de la demande accompagnée d'un dossier complet et recevable.

A défaut de réponse à l'expiration de ce délai, l'agrément est réputé refusé.

La décision portant agrément précise les activités transfusionnelles qui peuvent être exercées par l'établissement de transfusion sanguine.

L'agrément est délivré pour une durée de dix ans à compter de la date de la décision du Ministre d'Etat. Il est renouvelable pour une durée identique.

ART. 12.

Sont soumises à autorisation du Ministre d'Etat, toutes modifications des éléments de l'agrément relatives :

- à une nouvelle activité transfusionnelle ;

- aux locaux dans lesquels sont assurées ces activités ainsi qu'aux équipements techniques soumis à une qualification au sens des principes de bonnes pratiques transfusionnelles définis par arrêté ministériel, pris en application de l'article 12 de la loi n° 1.263 du 23 décembre 2002, modifiée, susvisée, lorsque ces modifications de locaux ou d'équipements entraînent un changement de la circulation des personnes et des produits ;

- à la création de nouveaux locaux dans lesquels sont exercées les activités agréées.

Les demandes d'autorisation de modification des éléments de l'agrément sont adressées, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception postal, en triple exemplaire par la personne chargée de la direction de l'établissement de transfusion sanguine au Ministre d'Etat, accompagnées d'un dossier dont le modèle figure en annexe III.

Le Ministre d'Etat notifie sa décision à la personne chargée de la direction de l'établissement de transfusion sanguine dans un délai de six mois à compter de la date de réception de la demande accompagnée d'un dossier complet et recevable.

A défaut de réponse à l'expiration de ce délai, l'autorisation de modification est réputée refusée.

La modification de l'agrément ne prolonge pas la durée de l'agrément initialement accordée.

ART. 13.

Sont soumises à déclaration au Ministre d'Etat, toutes modifications relatives :

- au nom ou à l'adresse du siège social de l'établissement de transfusion sanguine ;

- à la nomination d'une nouvelle personne en charge de la direction de l'établissement de transfusion sanguine ;

- à la nomination de nouveaux responsables des activités transfusionnelles ;

- à la suppression d'une activité transfusionnelle ;

- à la préparation de produits sanguins labiles mettant en œuvre une nouvelle technologie ;

- à la distribution ou à la délivrance de produits sanguins labiles par l'établissement de transfusion sanguine à un nouveau dépôt de sang ;

- à la mise en œuvre d'un nouveau logiciel médico-technique utilisé pour les activités autorisées ;

- à tout changement dans les modalités mises en place pour assurer la continuité du service public transfusionnel.

La déclaration est faite au plus tard dans le mois suivant la mise en œuvre des modifications susmentionnées. Elle est adressée, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception postal, par la personne en charge de la direction de l'établissement de transfusion sanguine au Ministre d'Etat, accompagnée d'un courrier explicitant l'objet et les incidences éventuelles de la modification sur les activités autorisées.

Le Ministre d'Etat notifie à la personne en charge de la direction de l'établissement de transfusion sanguine la réception de la déclaration.

Le Ministre d'Etat peut requérir du demandeur toutes informations complémentaires sur la déclaration.

ART. 14.

Les modifications autres que celles soumises à autorisation ou déclaration sont décrites dans l'état annuel d'activité défini à l'article 2.

ART. 15.

Le Ministre d'Etat peut requérir du pétitionnaire toutes informations complémentaires nécessaires à l'instruction de la demande. La demande d'information complémentaire fixe le délai dans lequel le pétitionnaire doit répondre.

Le délai prévu aux articles 11 et 12 est alors suspendu jusqu'à réception de ces informations.

Le Ministre d'Etat peut subordonner l'agrément, le renouvellement d'agrément ou la modification des éléments de l'agrément à une inspection dans les conditions prévues par l'article 16 de la loi n° 1.263 du 23 décembre 2002, modifiée, susvisée, en vue de s'assurer de la conformité des activités de l'établissement de transfusion sanguine avec les principes de bonnes pratiques transfusionnelles définis par arrêté ministériel, pris en application de l'article 12 de ladite loi, et du respect des normes de fonctionnement et d'équipement prévues au présent chapitre.

ART. 16.

La décision du Ministre d'Etat portant agrément, renouvellement d'agrément ou autorisation de modification des éléments de l'agrément est notifiée à la personne chargée de la direction de l'établissement de transfusion sanguine par lettre recommandée avec demande d'avis de réception postal.

CHAPITRE III

DISPOSITIONS FINALES

ART. 17.

L'établissement de transfusion sanguine dispose d'un délai de dix-huit mois, à compter de la publication du présent arrêté, pour se mettre en conformité avec ses dispositions.

ART. 18.

Les arrêtés ministériels n° 97-207 et n° 97-208 du 23 avril 1997, susvisés, sont abrogés à compter de l'expiration du délai mentionné à l'article 17.

ART. 19.

Le Conseiller de Gouvernement pour les Affaires Sociales et la Santé est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le dix-huit novembre deux mille quatorze.

Le Ministre d'Etat,
M. ROGER.

ANNEXE I

ETAT ANNUEL D'ACTIVITE DE L'ETABLISSEMENT
DE TRANSFUSION SANGUINE

*(Indiquer en gras ou en couleur les points modifiés
par rapport à l'année précédente)*

ANNEE :

I. - RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS

Etablissement de transfusion sanguine (ETS) :

Personne chargée de la direction de l'ETS :

Téléphone :

Fax :

Mail :

II. - ACTIVITÉS

1. Généralités

	Homologue	Autologue
Nombre total de candidats au don		
Nombre total de dons		
Nombre total de dons entiers non utilisés(*)		

(*) qui n'ont donné lieu à aucune utilisation thérapeutique.

	Homologue	Autologue
Nombre d'effets indésirables graves donneurs déclarés (imputabilité 2 et 3)		
Nombre d'effets indésirables graves receveurs déclarés (imputabilité 2, 3 et 4)		
Nombre d'incidents graves déclarés		

2. Volumes des activités

2.1 Collecte

Nombre et type	Prélèvements homologues réalisés sur le site fixe	Prélèvements homologues réalisés en collectes mobiles	Prélèvements autologues
Sang Total			
Prélèvements d'aphérèse simple :			
- Plasma			
- Plaquettes			
- Globules Rouges			
- Globules rouges (double poche)			
- Granulocytes			
Prélèvements d'aphérèse combinée :			
- Plaquettes/Plasma			
- Plaquettes/Globules rouges			
- Plaquettes/Globules rouges/Plasma			
Nombre total de prélèvements			

2.2 Préparation

Types de PSL préparés	Nombre de PSL homologues	Nombre de PSL autologues
Sang total déleucocyté		
Concentré de globules rouges déleucocyté		
Mélange de concentrés de plaquettes standard déleucocyté		
Concentré de plaquettes d'aphérèse déleucocyté		
Concentré de plaquettes d'aphérèse déleucocyté traité pour atténuation d'agents pathogènes par Amotosalen		
Mélange de concentrés de plaquettes standard déleucocyté traité pour atténuation d'agents pathogènes par Amotosalen		
Concentré de granulocytes d'aphérèse		
Plasma frais congelé sécurisé déleucocyté d'aphérèse		
Plasma frais congelé viro-atténué par solvant-détergent		
Plasma frais congelé viro-atténué par bleu de méthylène		
Plasma frais congelé viro-atténué par Amotosalen		
Autres (préciser)		
Plasma pour fractionnement déleucocyté	en litres	
Plasma pour fractionnement déleucocyté destiné à fabriquer le PVA	en poches	

2.3 Distribution

Nombre et type de PSL distribués	PSL homologues distribués à des dépôts de sang	PSL distribués à des fabricants de produits de santé
Sang total déleucocyté		
Concentré de globules rouges déleucocyté		
Mélange de concentrés de plaquettes standard déleucocyté		
Concentré de plaquettes d'aphérèse déleucocyté		
Concentré de plaquettes d'aphérèse déleucocyté traité pour atténuation d'agents pathogènes par Amotosalen		
Mélange de concentrés de plaquettes standards déleucocyté traité pour atténuation d'agents pathogènes par Amotosalen		
Plasma frais congelé sécurisé		
Plasma frais congelé viro-atténué par solvant-détergent		
Plasma frais congelé viro-atténué par bleu de méthylène		
Plasma frais congelé viro-atténué par Amotosalen		
Autres (préciser)		
Plasma pour fractionnement déleucocyté		en litres
Plasma frais congelé d'aphérèse servant à préparer le plasma viro-atténué par solvant-détergent		en poches

2.4 Délivrance

Nombre et type de PSL délivrés	PSL homologues (délivrés hors dépôts de sang)	PSL autologues (délivrés hors dépôts de sang)	PSL homologues (délivrés à des dépôts de sang)	PSL autologues (délivrés à des dépôts de sang)
	Sang total déleucocyté			
Concentré de globules rouges déleucocyté				
Mélange de concentrés de plaquettes standard déleucocyté				
Concentré de plaquettes d'aphérèse déleucocyté				
Concentré de plaquettes d'aphérèse déleucocyté traité pour atténuation d'agents pathogènes par Amotosalen				
Mélange de concentrés de plaquettes standard déleucocyté traités pour atténuation d'agents pathogènes par Amotosalen				
Concentré de granulocytes d'aphérèse				
Plasma frais congelé sécurisé déleucocyté issu d'aphérèse				
Plasma frais congelé viro-atténué par solvant-détergent				
Plasma frais congelé viro-atténué par bleu de méthylène				
Plasma frais congelé viro-atténué par Amotosalen				
Autres (préciser)				

3. Produits rappelés

	Homologue	Autologue
Nombre de produits rappelés par l'ETS		

III - DEPOTS

Joindre la liste des dépôts de sang que l'ETS approvisionne, avec les informations suivantes :

Dépôts de sang	Types de dépôts (R et/ou U et/ou D)*

* Types de dépôts : R : dépôt relais U : dépôt d'urgence D : dépôt de délivrance

IV - MODIFICATIONS DE L'AGRÈMENT

Conformément à la réglementation en vigueur, les modifications de l'ETS autres que celles soumises à autorisation ou déclaration au Ministre d'Etat sont décrites dans l'état annuel d'activité :

.....

ANNEXE II

DOSSIER DE DEMANDE D'AGREMENT
 OU DE RENOUVELLEMENT D'AGREMENT
 DE L'ETABLISSEMENT DE TRANSFUSION SANGUINE

Liste des pièces d'un dossier de demande d'agrément ou de renouvellement d'agrément à fournir :

1. Lettre de demande signée par la personne en charge de la direction de l'établissement de transfusion sanguine (ETS).
2. Le dossier de demande établi en triple exemplaire comprenant les documents suivants :
 - les documents relatifs à l'établissement de transfusion sanguine (sections 1 et 2 [locaux]) ;

- les documents relatifs aux activités transfusionnelles (section 3 comprenant six sous-sections).

Section 1

Présentation générale de l'ETS

I. - RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS

Nom et adresse de l'ETS :

Nom de la personne en charge de la direction :

Téléphone :

Téléphone accessible 24 h/24 h :

Télécopie :

Adresse électronique :

II. - ORGANIGRAMME GÉNÉRAL

Joindre un organigramme général de l'ETS faisant apparaître les responsables des différentes activités effectuées dans l'ETS et leurs remplaçants : on inclura les fonctions de responsable du management des risques et de la qualité.

Les activités concernées sont *a minima* les suivantes :

- collecte ;
- préparation ;
- qualification biologique du don ;
- distribution ;
- délivrance ;
- contrôle de la qualité ;
- assurance qualité ;
- service informatique ;
- services techniques ;
- bibliothèque donneur.

Joindre les copies des diplômes des différents responsables et, si possible, de leurs remplaçants¹ ; la liste des différentes personnes qui auront assuré ces responsabilités sera à fournir dans l'état annuel d'activité de l'ETS, défini par la réglementation en vigueur.

Identité de la personne autorisée à libérer les produits sanguins labiles (PSL).

III. - EFFECTIF TOTAL DU PERSONNEL DE L'ETS

Fournir un document indiquant l'effectif total du personnel de l'ETS.

¹ A fournir uniquement quand une qualification pour exercer une fonction est exigée conformément à la réglementation en vigueur, à savoir pour les activités de prélèvement, préparation, contrôle de la qualité, qualification biologique du don, distribution, délivrance, assurance qualité.

IV. - MODALITES DE TRANSPORTS DES PSL

Joindre une note explicative sur les modalités de transport (modalités contractuelles et dispositions relatives à la maîtrise des distances/temps)².

V - INFORMATIQUE MEDICO-TECHNIQUE DE L'ETS

Indiquer le logiciel utilisé et sa version :

NOM DU LOGICIEL et n° de version	DATE DE MISE en service	DATE de validation

Activités médico-techniques couvertes par le logiciel médico-technique (LMT) :

- prélèvement
- préparation
- qualification biologique du don
- distribution/délivrance
- contrôle de la qualité
- bibliothèque donneur

VI. - HYGIÈNE ET SÉCURITÉ

Nom et qualité du responsable :

Existe-t-il des procédures relatives à la santé et au suivi médical annuel du personnel (visites médicales, vaccinations...) : Oui Non

Existe-t-il des procédures de prévention :

- des risques biologiques : Oui Non
- des risques chimiques : Oui Non
- des risques par irradiation : Oui Non

VII. - MANAGEMENT DES RISQUES ET DE LA QUALITÉ

1. Management des risques et de la qualité

Joindre le manuel d'assurance qualité ainsi que la liste des procédures³ relatives aux thèmes suivants :

- la sélection des donneurs ;

² Pour les deux cas de figure suivants :

1. L'ETS est en charge du transport ; il assure lui-même le transport ou le sous-traite ;
2. L'ETS reprend dans son stock des PSL ; à ce titre, il s'assure des moyens lui permettant de garantir la qualité du produit retourné.

La note explicative comprend les informations suivantes : le nom des différents transporteurs concernés, la nature des conditionnements et emballages utilisés, les conditions de maîtrise de la température des produits, les délais d'acheminement fixés contractuellement.

Les copies des différents contrats de transport souscrits par l'ETS sont également fournies.

³ « Procédure » au sens des principes de bonnes pratiques transfusionnelles (BPT).

- la collecte ;
- la préparation ;
- le contrôle de la qualité ;
- la distribution ;
- la délivrance ;
- l'information post-don ;
- la qualification biologique du don ;
- la notification et les enregistrements des effets indésirables graves et des incidents graves.

Joindre la liste des procédures en mode dégradé sur ces mêmes thèmes.

2. Matériel critique⁴

Joindre la liste des matériels par activité.

Joindre la liste des procédures relatives à :

- la qualification du matériel ;
- l'étalonnage du matériel ;
- la maintenance et le nettoyage du matériel ;
- l'enregistrement des températures des enceintes et leur contrôle.

VIII. - GESTION DES DÉCHETS

1. Type de déchets générés par activité

Cocher les cases correspondantes.

Type de déchets \ Activités	DASRI solides	Déchets liquides	Déchets toxiques
Collecte			
Préparation			
Qualification biologique du don			
Contrôle de la qualité			
Distribution			
Délivrance			

⁴ Définition du mot critique (BPT) : ce terme qualifie un dispositif, un matériel, une opération ou un processus dont la défaillance peut affecter in fine la santé des personnes, la qualité ou la disponibilité du sang, des composants sanguins et des PSL.

2. Elimination des déchets

Cocher les cases correspondantes.

	Convention passée avec	
ETS \ Elimination	Etablissement de santé	Prestataires externes

Section 2

Dossier technique de renouvellement d'agrément
Locaux - Présentation et plans de l'ETS

Préciser :

- la surface totale⁵ en m² :

Joindre :

- un titre d'occupation régulière des locaux (ex : titre de propriété, bail, projet de bail...);
- le plan de masse ;
- le plan coté (en format A3) en précisant les affectations des diverses salles et les superficies relatives à chacune des activités réalisées au sein de l'ETS ainsi que la dénomination ou l'identification du ou des bâtiments dans lesquels se trouvent les salles précitées ;
- le plan par niveau (si plusieurs niveaux) ;
- le plan en coupe, le cas échéant (quand l'activité est répartie sur plusieurs niveaux : indiquer les éléments propres au passage d'un niveau à l'autre).

Sur les plans, présenter par un fléchage couleur les flux suivants (dans leur intégralité), selon les secteurs d'activité :

- personnels (depuis leur entrée dans les vestiaires des zones techniques), donneurs et patients pour prélèvements autologues ;
- consommables et réactifs ;
- sang, composants sanguins, PSL et/ou tubes d'échantillons ;
- déchets.

Section 3

Dossier technique de renouvellement d'agrément
Par activité

Cette section correspond au dossier technique présenté par activité de l'ETS, avec six sous-sections correspondant respectivement aux activités suivantes : collecte, préparation, qualification biologique du don, contrôle de la qualité, distribution et délivrance.

⁵ Surface totale = surface utile + circulations ou dégagements.

*Sous-section 1
Activité de collecte*

I. - RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS

Nom et adresse du responsable de l'activité de collecte de l'ETS :

Téléphone :

Télécopie :

Adresse électronique :

II. - ACTIVITÉ DE COLLECTE (effectuée dans l'année civile précédant la demande)

Tableau à renseigner (unité d'œuvre : nombre d'actes de prélèvement initialisés et achevés) :

Type	Nombre de		Prélèvements homologues réalisés sur le site fixe	Prélèvements homologues réalisés en collectes mobiles	Prélèvements autologues
	Prélèvements	Prélèvements			
Sang total					
Prélèvement d'aphérèse simple :	Plasma				
	Plaquettes				
	Globules Rouges				
	Globules rouges (double poche)				
	Granulocytes				
Prélèvement d'aphérèse combinée :	Plaquettes/ Plasma				
	Plaquettes/ Globules Rouges				
	Plaquettes/ Globules rouges/ Plasma				

III. - EFFECTIF DE L'ACTIVITÉ DE COLLECTE

Fournir un document indiquant la répartition des effectifs de l'ETS relative à l'activité de collecte par fonction.

IV. - INFORMATIQUE MÉDICO-TECHNIQUE SPÉCIFIQUE À L'ACTIVITÉ DE COLLECTE

Avez-vous un logiciel spécifique à l'activité de collecte :

Oui

Non

Si oui, précisez le type de logiciel, sa version et sa date de mise en service

*Sous-section 2
Activité de préparation*

I. - RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS

Nom et adresse du responsable de l'activité de préparation de l'ETS :

Téléphone :

Télécopie :

Adresse électronique :

II. - ACTIVITÉ DE PRÉPARATION (effectuée dans l'année civile précédant la demande)

TYPES DE PSL PRÉPARÉS	NOMBRE DE PSL homologues	NOMBRE DE PSL autologues
Sang total déleucocyté		
Concentré de globules rouges déleucocyté		
Mélange de concentrés de plaquettes standard déleucocyté		
Concentré de plaquettes d'aphérèse déleucocyté		
Concentré de plaquettes d'aphérèse déleucocyté traité pour atténuation d'agents pathogènes par Amotosalen		
Mélange de concentrés de plaquettes standard déleucocyté traité pour atténuation d'agents pathogènes par Amotosalen		
Concentré de granulocytes d'aphérèse		
Plasma frais congelé sécurisé déleucocyté d'aphérèse		
Plasma frais congelé viro-atténué par solvant-détergent		
Plasma frais congelé viro-atténué par bleu de méthylène		
Plasma pour fractionnement déleucocyté	En litres	
Autres (préciser)		

TYPES D'OPÉRATIONS DE TRANSFORMATION	NOMBRE d'opérations de transformation homologue	NOMBRE d'opérations de transformation autologue
Addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide (CP)		
Préparation pédiatrique (CGR)		
Réduction de volume (CGR)		
Réduction de volume (CP)		
Mélange de produits analogues issus de dons différents (CP)		
Mélange de produits analogues issus de dons différents (plasma)		
Déplasmatisation		
Cryoconservation (CGR)		
Cryoconservation (CP)		
Irradiation (*) (CGR)		
Irradiation (*) (CP)		
Congélation de GR rares		
Reconstitution de sang déleucocyté à usage pédiatrique		
Autres (préciser)		
(*) L'irradiation des produits pouvant être confiée à un organisme extérieur, si c'est le cas, préciser à quel organisme et fournir la convention.		

III. - EFFECTIF DE L'ACTIVITÉ DE PRÉPARATION

Fournir un document indiquant la répartition des effectifs de l'ETS relative à l'activité de préparation par fonction.

IV. - INFORMATIQUE MÉDICO-TECHNIQUE SPÉCIFIQUE À L'ACTIVITÉ DE PRÉPARATION

Avez-vous un logiciel spécifique à l'activité de préparation :

Oui

Non

Si oui, précisez le type de logiciel, sa version et sa date de mise en service

.....
.....

Sous-section 3

Activité de qualification biologique du don

I. - RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS

Nom et adresse du responsable de l'activité de qualification biologique du don de l'ETS :

.....

.....

.....

Téléphone :

Télécopie :

Adresse électronique :

II. - ACTIVITÉ DE QUALIFICATION BIOLOGIQUE DU DON (effectuée dans l'année civile précédant la demande)

	NOMBRE
Prélèvements homologues	
Prélèvements autologues	

III. - EFFECTIF DE L'ACTIVITÉ DE QUALIFICATION BIOLOGIQUE DU DON

Fournir un document indiquant la répartition des effectifs de l'ETS relative à l'activité de qualification biologique du don par fonction.

IV. - INFORMATIQUE MÉDICO-TECHNIQUE SPÉCIFIQUE À LA QUALIFICATION BIOLOGIQUE DU DON

Existe-t-il un logiciel de gestion des analyses de laboratoire de QBD : Oui Non

Existe-t-il une liaison informatique directe entre tous les automates d'analyse de laboratoire et le logiciel central médico-technique ? Oui Non

Si oui, cette liaison est-elle bidirectionnelle ? Oui Non

Existe-t-il un transfert automatique des résultats de qualification biologique du don sur l'informatique centrale de l'ETS ? Oui Non

Existe-t-il une identification positive des échantillons ? Oui Non

Etablir la liste des analyses biologiques de QBD nécessitant, actuellement, un transfert manuel des résultats (une demi-page maximum).

Existe-t-il un contrôle de la saisie manuelle ? Oui Non

Si oui, selon quelle(s) procédure(s) : (joindre la liste des procédures).

Existe-t-il un système de corrélation entre un don et les résultats antérieurs du donneur correspondant ? Oui Non

*Sous-section 4
Contrôle de la qualité*

I. - RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS

Nom et adresse du responsable de l'activité de contrôle de la qualité de l'ETS :

.....

Téléphone :

Télécopie :

Adresse électronique :

II. - EXERCICE DU CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Joindre une note explicative du champ d'application de ce secteur sur l'ensemble de l'établissement (une page maximum).

Contrôle des consommables et réactifs biologiques : joindre la liste des réactifs biologiques et des consommables qui font l'objet d'un contrôle par l'ETS.

Contrôle des caractéristiques des produits sanguins labiles : préciser les contrôles effectués, in process et pour les produits finis.

Pour l'ensemble des contrôles, décrire brièvement la manière dont sont gérées les non-conformités ou fournir la procédure de gestion des produits non conformes.

Certaines opérations de contrôle de la qualité peuvent-elles être confiées à un organisme extérieur ?

Si c'est le cas, précisez à quel organisme et joindre la convention prévue par la réglementation en vigueur.

III - INFORMATIQUE MÉDICO-TECHNIQUE SPÉCIFIQUE À L'ACTIVITÉ DE CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Avez-vous un logiciel spécifique à l'activité de contrôle de la qualité :

Oui

Non

Si oui, précisez le type de logiciel, sa version et sa date de mise en service

.....

*Sous-section 5
Activité de distribution*

I. - RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS

Nom et adresse du responsable de l'activité de distribution de l'ETS :

.....

Téléphone :

Télécopie :

Adresse électronique :

II. - ACTIVITÉ DE DISTRIBUTION (PSL distribués dans l'année civile précédant la demande)

Volume d'activité de distribution

Nombre type de PSL distribués	PSL homologues distribués à des dépôts de sang
Sang total déleucocyté	
Concentré de globules rouges déleucocyté	
Mélange de concentrés de plaquettes standard déleucocyté	
Concentré de plaquettes d'aphérèse déleucocyté	
Concentré de plaquettes d'aphérèse déleucocyté traité pour atténuation d'agents pathogènes par Amotosalen	
Mélange de concentrés de plaquettes standards déleucocyté traité pour atténuation d'agents pathogènes par Amotosalen	
Plasma frais congelé sécurisé	
Plasma frais congelé viro-atténué par solvant détergent	
Plasma frais congelé viro-atténué par bleu de méthylène	
Autres, préciser	

	Nombre de plasma distribué
Plasma pour fractionnement déleucocyté	en litres :
Plasma frais congelé d'aphérèse servant à préparer le plasma viro-atténué par solvant détergent	en poches :

III. - EFFECTIF DE L'ACTIVITÉ DE DISTRIBUTION

Fournir un document indiquant la répartition des effectifs de l'ETS relative à l'activité de distribution par fonction.

IV. - INFORMATIQUE MÉDICO-TECHNIQUE SPÉCIFIQUE À LA DISTRIBUTION

Existe-t-il des transferts automatisés par un système informatique entre l'ETS et les destinataires ? Oui Non

Si oui, avec quel(s) établissement(s) ?

Si non, préciser par une note explicative les modalités de transfert d'information. (une demi-page maximum).

V. - CONTINUITÉ DU SERVICE PUBLIC TRANSFUSIONNEL

Préciser les modalités d'exercice de la continuité du service public transfusionnel, horaires et personnels concernés :

DISTRIBU- TION en garde	DISTRIBU- TION en astreinte	AUTRES MODALITÉS	HORAIRES	PERSONNELS concernés (*)
(*) Préciser la qualification des personnels concernés.				

*Sous-section 6
Activité de délivrance*

I. - RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS

Nom et adresse du responsable de l'activité de délivrance de l'ETS :

Téléphone :

Télécopie :

Adresse électronique :

II. - ACTIVITÉ DE DÉLIVRANCE (PSL délivrés dans l'année civile précédant la demande)

Volume d'activité de délivrance

NOMBRE ET TYPE de PSL délivrés	PSL homologues (délivrés hors dépôts relais)	PSL autologues (délivrés hors dépôts relais)	PSL homologues (délivrés à des dépôts relais)	PSL autologues (délivrés à des dépôts relais)
Sang total déleucocyté				
Concentré de globules rouges déleucocyté				
Mélange de concentrés de plaquettes standard déleucocyté				
Concentré de plaquettes d'aphérèse déleucocyté				

NOMBRE ET TYPE de PSL délivrés	PSL homologues (délivrés hors dépôts relais)	PSL autologues (délivrés hors dépôts relais)	PSL homologues (délivrés à des dépôts relais)	PSL autologues (délivrés à des dépôts relais)
Concentré de plaquettes d'aphérèse déleucocyté traité pour atténuation d'agents pathogènes par Amotosalen				
Mélange de concentrés de plaquettes standard déleucocyté traités pour atténuation d'agents pathogènes par Amotosalen				
Concentré de granulocytes d'aphérèse				
Plasma frais congelé sécurisé déleucocyté issu d'aphérèse				
Plasma frais congelé viro-atténué par solvant-détergent				
Plasma frais congelé viro-atténué par bleu de méthylène				
Autres, préciser				

III. - EFFECTIF DE L'ACTIVITÉ DE DÉLIVRANCE

Fournir un document indiquant la répartition des effectifs de l'ETS relative à l'activité de délivrance par fonction.

IV. - INFORMATIQUE MÉDICO-TECHNIQUE RELATIVE À LA DÉLIVRANCE

Avez-vous un logiciel spécifique à l'activité de délivrance :

Oui

Non

Si oui, précisez le type de logiciel, sa version et sa date de mise en service

.....
.....
.....

Existe-t-il des transferts d'information automatisés entre l'ETS et certains établissements de santé ? Oui Non

Si oui, avec quel(s) établissement(s) de santé ?

.....

Si non, préciser par une note explicative les modalités de transfert d'information (une demi-page maximum).

V. - CONTINUITÉ DU SERVICE PUBLIC TRANSFUSIONNEL

Préciser les modalités d'exercice de la continuité du service public transfusionnel, horaires et personnels concernés :

DÉLIVRANCE en garde	DÉLIVRANCE en astreinte	AUTRES MODALITÉS	HORAIRES	PERSONNELS concernés (*)
(*) Préciser la qualification des personnels concernés				

ANNEXE III

DOSSIER DE DEMANDE D'AUTORISATION
PREALABLE DE MODIFICATION DES ELEMENTS
DE L'AGREMENT DE L'ETABLISSEMENT
DE TRANSFUSION SANGUINE

Liste des pièces du dossier de demande d'autorisation préalable de modification des éléments de l'agrément à fournir :

1. Une lettre de demande signée par la personne en charge de la direction de l'établissement de transfusion sanguine (ETS) ;
2. Une note explicitant la nature de la modification envisagée et permettant d'apprécier son importance, ses conséquences sur les activités et sur les opérations réalisées dans les locaux de l'ETS ainsi que sur son fonctionnement ;
3. Le dossier de demande établi en triple exemplaire.

I. - RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS

Nom et adresse de l'ETS :

.....

Nom de la personne en charge de la direction de l'ETS :

.....

Téléphone :

Télécopie :

Adresse électronique :

II. - ACTIVITÉ(S) TRANSFUSIONNELLE(S) CONCERNÉE(S)

La modification concerne la ou les activités transfusionnelles suivantes :

- Collecte
- Préparation
- Qualification biologique du don

Distribution

Délivrance

III. - NATURE DE LA MODIFICATION DES ÉLÉMENTS DE L'AGRÈMENT

Cette modification concerne :

La création d'une ou de nouvelles activités transfusionnelles (à préciser au IV)

Les locaux (à préciser au V)

Et/ou

Les équipements techniques soumis à qualification au sens des principes de bonnes pratiques transfusionnelles, lorsque la modification entraîne un changement de la circulation des personnes et des produits (c'est-à-dire qu'elle a un impact sur la qualité et la sécurité des produits) (à préciser au VI).

IV. - MODIFICATION DES ÉLÉMENTS DE L'AGRÈMENT LIÉS À LA CRÉATION D'UNE OU DE NOUVELLE(S) ACTIVITÉ(S) TRANSFUSIONNELLE(S)

Fournir pour chaque nouvelle activité les éléments demandés à la sous-section correspondante de l'annexe II relative à l'agrément ou au renouvellement d'agrément (le cas échéant, fournir les données prévisionnelles).

V. - MODIFICATION DES ÉLÉMENTS DE L'AGRÈMENT LIÉS AUX LOCAUX

1. Types de modification et éléments à fournir

1) Modification de locaux existants entraînant un changement de la circulation des personnes et des produits (c'est-à-dire ayant un impact sur la qualité et la sécurité des produits).

2) Création de nouveaux locaux dans lesquels sont exercées les activités agréées

Pour 1) et 2), fournir :

- la surface totale¹ avant et après la modification en m² :

- le plan coté² des locaux concernés (en format A3), avant et après modification, en précisant leur affectation, leur superficie ainsi que la version définitive des flux identifiés ci-dessous. Les plans doivent comporter la dénomination ou l'identification du ou des bâtiments dans lesquels se trouvent ou se trouveront les pièces et surfaces représentées sur ces mêmes plans.

Selon les secteurs d'activité concernés par la modification, les flux suivants (dans leur intégralité) sont présentés par des flèches couleur, sur les plans :

- personnels (depuis leur entrée dans les vestiaires des zones techniques), donneurs et patients ;

1 Surface totale = surface utile + circulations ou dégagements.

2 Toutefois, en cas de projet immobilier lourd, et de dépôt de la demande au stade de l'APS (avant projet sommaire), un plan détaillé pourra suffire.

- consommables et réactifs ;
- sang, composants sanguins, PSL et/ou tubes d'échantillons ;
- déchets.

Pour 2, fournir un titre d'occupation régulière des locaux concernés (ex. : titre de propriété, bail, projet de bail...).

2. Planification de la modification des éléments de l'agrément

Préciser pour les locaux :	Dates prévisionnelles
Début de travaux :	
Fin de travaux :	
Planning de transfert des activités :	
Transfert dans les locaux temporaires (le cas échéant)	
Transfert dans les nouveaux locaux :	
Mise en exploitation prévue :	

3. Le cas échéant, mesures préventives mises en œuvre pour limiter l'impact des travaux sur les activités encore réalisées.

.....

VI. - MODIFICATION DES ÉLÉMENTS DE L'AGRÉMENT LIÉS AUX ÉQUIPEMENTS TECHNIQUES SOUMIS À QUALIFICATION

Rappel : ne sont concernées que les modifications entraînant en routine des changements de la circulation des personnes et des produits.

Tableau à renseigner par équipement technique concerné :

TYPE D'APPAREIL marque et utilisation	DATE acquisition prévisionnelle	ÉTAT (neuf ou occasion)	LOCALISATION	DATE PRÉVISIONNELLE de mise en fonctionnement
.				
.				
.				

Fournir le ou les plans des locaux identifiant la localisation de ces équipements et la circulation des personnes et des produits liée à ces équipements.

VII. - CONSÉQUENCES PRÉVISIONNELLES DE LA MODIFICATION DES ÉLÉMENTS DE L'AGRÉMENT ET TYPES D'IMPACT

TYPE D'IMPACT	OUI / NON	SI OUI PRÉCISER	SI OUI FOURNIR
IMPACT SUR L'ORGANISATION DE L'ETS			
Impact de la modification sur l'organigramme général de l'ETS			La nouvelle version de l'organigramme - les diplômés des différents nouveaux responsables et si possible de leurs remplaçants.
Impact de la modification sur l'effectif en personnel de l'ETS			Le nouvel effectif en ETP par catégorie de personnel requis.
IMPACT SUR LE VOLUME D'ACTIVITES			Les nouveaux volumes prévus par activité concernée et par produit
IMPACT SUR LES MODALITÉS DE TRANSPORT DES PSL		A préciser dans la note explicative de la modification.	
IMPACT SUR LE(S) PROCESSUS		A préciser dans la note explicative de la modification.	
IMPACT SUR L'(ES) ÉQUIPEMENT(S) TECHNIQUE(S) CRITIQUE(S)		A préciser dans la note explicative de la modification	
IMPACT SUR LE SYSTÈME D'INFORMATION MÉDICO-TECHNIQUE		A préciser dans la note explicative de la modification	Indiquer la date prévisionnelle de validation du système informatique médico-technique, le cas échéant
IMPACT SUR L'ACTIVITÉ DU CONTRÔLE DE QUALITÉ		A préciser dans la note explicative de la modification	
IMPACT SUR L'HYGIÈNE ET LA SÉCURITÉ DES PERSONNELS		Quelle est la nature des risques supplémentaires à maîtriser : - risques biologiques : - risques chimiques : - risques par irradiation :	