



**DOSSIER DE RENOUELEMENT
ET ATTENTES DE L'EFS**

Fanny Delettre– Responsable Régionale IHE DEL/DIS EFS BFC
ARS Dijon 27 juin 2018



**DOSSIER DE
RENOUELEMENT**

efs.sante.fr

CONTEXTE

- En cas de demande pour la création d'un dépôt de sang dans un ES
- En cas de demande de modification de localisation d'un dépôt déjà existant dans un ES
- En cas de demande de modification de statut d'un dépôt existant
- Au terme de la durée d'autorisation: demande de renouvellement tous les 5 ans
- **ES BFC dates échéances de renouvellement entre août et octobre 2019**

efs.sante.fr

3

Convention signée EFS - CH	Arrête	Renouvellement en 2018	
Site d'Auxerre			
CH Avallon - 07/04/2014	DECISION 2014.124	X	
CH Clamecy - 14/04/2014	DECISION 2014.123	X	
CH Joigny - 07/04/2014	DECISION 2014.126	X	
CH Tonnerre - 21/03/2014	DECISION 2014.125	X	
Site de Belfort			
CH Montbéliard - 07/04/2014	DECISION 2014.571		Non - Regroupement des hôpitaux de Belfort et Montbéliard sur Trévenans
Site de Besançon			
CH Champagnole - 31/03/2014	DECISION 2014.614		Non - dépôt fermé
CH Dole - 10/04/2014	DECISION 2014.570	X	
CH Gray - 30/04/2014	DECISION 2014.590	X	
CH Gray - 30/04/2014	DECISION 2014.573	X	
CH Lons le Saunier - 28/03/2014	DECISION 2014.569	X	
CH Pontarlier - 15/04/2014	DECISION 2014.648	X	
CH Saint-Claude - 11/04/2014	DECISION 2014.572	X	
CH Vesoul - 20/03/2014	DECISION 2014.574	X	
Site de Chalon sur Saône			
CH Autun - 24/04/2014	DECISION 2014.132	X	
CH Le Creusot - 04/04/2014	DECISION 2014.130	X	
CH Montceau les Mines - 16/04/2014	DECISION 2014.131	X	
CH Paray le Monial - 31/03/2014	DECISION 2014.128	X	
Site de Dijon			
CH Besune - 04/04/2014	DECISION 2014.147	X	
CH Châtillon sur Seine - 03/04/2014	DECISION 2014.133	X	
CH Semur en Auxois - 02/04/2014	DECISION 2014.134	X	
Clinique Sainte-Marthe - 22/02/2013	ARSBFC/DOS/PSH/n° 2017-1008		Faire dossier en 2022
CH de Langres	DECISION 2015.531		Faire dossier en 2020
CH de Chaumont - 22/06/2018			Faire dossier en 2023
Site de Macon			
CH Macon - 17/04/2014	DECISION 2014.129	X	
Site de Nevers			
CH Cosne - 07/04/2014	DECISION 2014.122	X	
Clinique Cosne - 15/04/2014	DECISION 2014.135		Non - dépôt fermé
CH Decize - 27/03/2014	DECISION 2014.127	X	

efs.sante.fr

DOCUMENT - DATE 4

J-12 MOIS AVANT LA DATE ÉCHÉANCE D'AUTORISATION

➔ Courrier du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de Bourgogne-Franche-Comté → Directeur de l'Établissement de Santé:

➤ Information sur la date fin de validité de l'autorisation

➔ Procédure à suivre (document distribué):

➤ Cadre réglementaire...

➤ Mode opératoire

➤ Contenu du dossier à envoyer

		RECU 20 JAN 2014	
Direction : Offre de Santé et Médico-Sociale Département : Offre Hospitalière Affaire suivie par : J.F. VALEET Courriel : jean-francois.valeet@ars.sante.fr Téléphone : 03 81 47 82 31 Télécopie : 03 81 83 22 05 Ref : RJ : Date : 14 janvier 2014 Objet : Renouvellement d'autorisation de dépôt de sang	Monsieur le Directeur Centre Hospitalier 5 Rue de l'Arсенal BP 155 70104 GRAY Cedex	<ul style="list-style-type: none"> - formations exigées pour les personnes habilitées à délivrer les produits - matériel de stockage qualifié (dernière qualification datant de moins d'une année) - informatique de délivrance (concerne les dépôts de délivrance et relais) connectée avec le ou les laboratoires susceptibles de réaliser les groupages sanguins, phénotypes et RAI de vos patients et avec l'EFS. Ces systèmes informatiques doivent être qualifiés. 	
<p>Monsieur le Directeur,</p> <p>Votre autorisation de dépôt de produits sanguins labiles (PSL), qui avait été délivrée en date du 29 septembre 2009 pour une durée de 5 ans, arrivera à échéance au 28 septembre 2014.</p> <p>La demande de renouvellement de cette autorisation devra parvenir à l'Agence régionale de santé avant le 28 avril 2014, le délai d'instruction de la demande ne pouvant pas dépasser quatre mois. Elle est à adresser en 3 exemplaires par lettre recommandée avec accusé de réception.</p> <p>La composition du dossier de demande de renouvellement d'autorisation est définie par l'arrêté du 30 octobre 2007 relatif aux conditions d'autorisation des dépôts de sang. Par ailleurs, l'arrêté du 3 décembre 2007 modifié par arrêté du 15 juillet 2009 précise les qualifications auxquelles doivent répondre certains personnels des dépôts de sang et un arrêté du 30 octobre 2007 fixe le modèle type de la convention entre l'établissement de santé et l'établissement de transfusion sanguine référent.</p> <p>La demande devra comporter les éléments prévus aux articles R 1221-20 à R 1221-20-3 et R 1222-23 du code de la santé publique. Vous devrez apporter la preuve que vous répondez à l'ensemble des critères exigés par le code de la santé publique et les arrêtés susmentionnés et plus particulièrement les éléments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - convention signée avec l'EFS dont vous dépendez pour votre approvisionnement - diplôme ou formation (selon la qualification du dépôt) exigés pour le responsable du dépôt et son suppléant - locaux conformes et qualifiés 		<p>Mes services restent à votre disposition pour tout renseignement complémentaire.</p> <p>Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'expression de ma considération distinguée.</p> <p style="text-align: right;"> P/La Directrice Générale Le Directeur de l'Offre de Santé et Médico-Sociale  Pierre GUILLAUMOT </p>	
<p>ARS de Franche-Comté La Cité - 3, avenue Léonard de Vinci - 25044 Besançon cedex Tél. : 03 81 47 82 30 - Fax : 03 81 83 22 05 - www.ars-franche-comte.sante.fr</p>		ÉTABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG - TITRE DU DOCUMENT - DATE 6	

DOSSIER DE DEMANDE D'AUTORISATION DE RENOUELEMENT

• Constituer de:



- Courrier justificatif de la demande
- Le projet d'établissement et le CPOM
- Les systèmes d'information
- Le dossier technique
- **Convention ES/EFS**

CONVENTION ES/EFS

La convention porte sur le fonctionnement du dépôt et sur les modalités de surveillance des PSL conservés

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA JEUNESSE ET DES SPORTS

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

NOR : SJ0710A14

➤ L'arrêté définit le modèle type de la convention qui comporte obligatoirement:

- Des clauses relatives au fonctionnement du dépôt
- Des clauses relatives aux personnels et à leurs qualifications
- Des clauses relatives aux matériels de conservation des PSL

Titre I: Fonctionnement du dépôt
 Titre II: Sécurité du dépôt
 Titre III: Engagement de l'ES envers L'ETS
 Titre IV: Engagement de l'ES envers l'ETS
 Titre V: disposition diverses
 Annexes

POINTS IMPORTANTS À VERIFIER

- Qualification des locaux et des enceintes (4°C, <25°C, décongélateurs), et des systèmes informatiques
- Révision des procédures
- Conventions avec le transporteur/prestataire
- Révisions des stocks (Recommandations HAS)

TRANSFUSION DE CGR HOMOLOGUES DANS LES SITUATIONS D'URGENCE

- Le délai d'obtention des CGR prime sur celui des résultats d'exams IH
- En l'absence de résultats de groupe ABO disponibles ou dans toute situation où le lien entre le patient et ses examens n'est pas certain, il est recommandé de transfuser des **CGR de groupe O**
- En l'absence de toute donnée IH, les CGR délivrés seront **O RH:1 KEL:-1** (O Rh D+ K-) SAUF pour la **femme de la naissance jusqu'à la fin de la période procréatrice**, pour laquelle les CGR **O RH:-1 KEL:-1** (O Rh D- K-) sont recommandés en 1^{er} intention et dans les limites de leur disponibilité

Nouveauté

13 mars 2018 JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE Texte 17 sur 124

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Décision du 8 février 2018 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles

NOR : SSAM18030705

*Publics concernés : Établissement français du sang et centre de transfusion sanguine des armées.
Objet : fixation de la liste et des caractéristiques des produits sanguins labiles (PSL).
Entrée en vigueur : la décision entre en vigueur le lendemain de sa publication.
Notice : la présente décision réorganise la liste des PSL, et abroge la décision du 20 octobre 2010 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles. Elle introduit en outre les principales modifications suivantes :*

Plasma sécurisé par quarantaine décongelé : conservation jusqu'à 24h entre 2 et 6°C

Si une phase de transport pour conservation ultérieure intervient après décongélation, la température du plasma frais décongelé doit être maintenue entre + 2 °C et + 6 °C.

Le déploiement national a débuté le 28 mai 2018

efs.sante.fr

13

DOSSIER DE DEMANDE D'AUTORISATION DE RENOUELEMENT

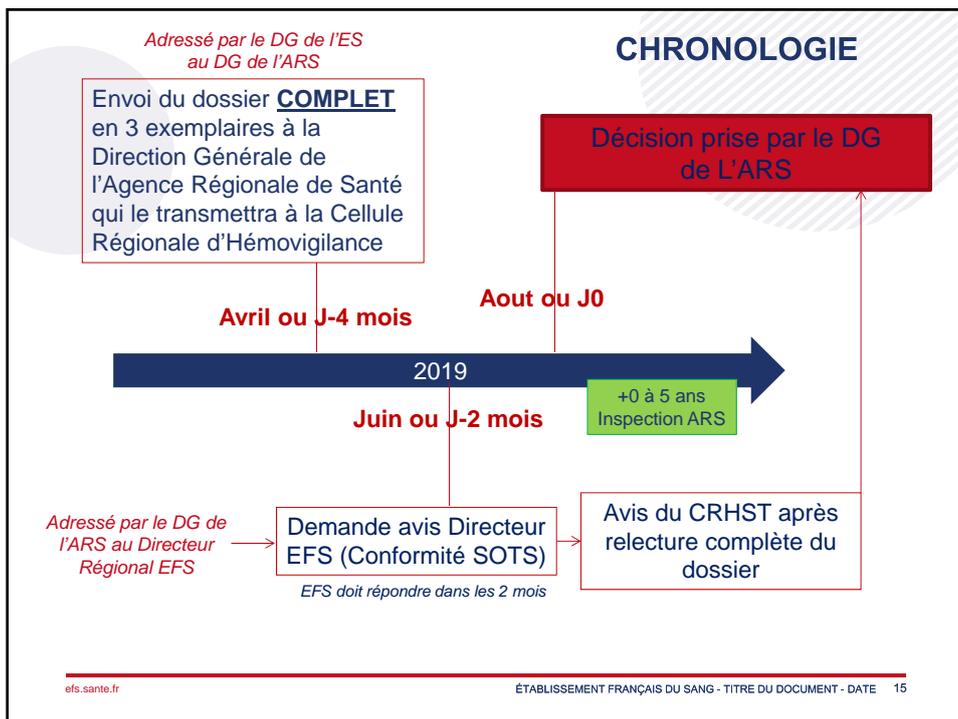
• Constituer de:



- Courrier justificatif de la demande
- Le projet d'établissement et le CPOM
- Les systèmes d'information
- Le dossier technique
- Convention ES/EFS:OK

efs.sante.fr

14



ÉTABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG
DOCUMENT NATIONAL

Formulaire de formalisation de l'avis du Directeur de l'EFS relatif à l'autorisation de gestion d'un dépôt de sang

Conformément aux dispositions réglementaires, l'ARS Franche-Comté a sollicité l'avis du Président de l'EFS, le 28 mai 2014 à propos d'une autorisation relative au fonctionnement d'un dépôt de sang visée par les dispositions de l'article R.1221-20-1 du Code de la santé publique.

Il s'agit de renouveler l'autorisation de dépôt de sang de catégorie "délivrance" de l'établissement de santé, ci-dessous désigné, et dont l'approvisionnement est assuré par le site de Besançon de l'EFS Bourgogne-Franche-Comté:
Centre Hospitalier de Gray, 5 rue de l'Arsehal, 70100 GRAY

Cette demande répond à (plusieurs cas possibles):

- L'expiration prochaine de l'autorisation en cours
- Une évolution de la catégorie de dépôt : Catégorie actuelle - Nouvelle catégorie
- Une évolution de la nature des activités de soins
- Une modification du gestionnaire de l'ES ou du GCS:
- Une évolution de la situation géographique de l'ES ou du GCS
- Une évolution de la situation géographique du dépôt au sein de l'ES ou du GCS
- La création d'un ES ou du GCS
- La disparition de l'ES ou du GCS
- La cessation de l'activité de délivrance de l'EFS
- Autre : (Préciser)

Sa date prévue de mise en œuvre est le 29/09/2014.

Ce projet modifie le SOTS : OUI NON

Si Oui :
Ce projet l'objet d'une proposition du Président de l'EFS adressée à la DGS lors de la procédure de renouvellement des Schémas d'Organisation de la Transfusion Sanguine 2012/2017.

En réponse, je soussigné Pascal Morel, vous prie de prendre acte de mon avis favorable et sans réserve(s) quant à la réalisation de ce projet.

Commentaires/Réserve(s): Sans objet

Date: 16 06 2014

Signature du Directeur de l'EFS ou de la personne ayant délégation

Document à compléter puis à adresser par courriel au pôle AIR de la DARQ des services centraux :

- o pascal.morel@efs.sante.fr
- o hanna.morel@efs.sante.fr
- o emilia.bouchekouga@efs.sante.fr

efs.sante.fr **PILSURIAGROFF0004** **FORMULAIRE DE FORMALISATION DE L'AVIS DU DIRECTEUR DE L'EFS RELATIF A L'AUTORISATION DE GESTION D'UN DEPOT DE SANG** 1/1 G - TITRE DU DOCUMENT - DATE 16

Version n°1 DATE DE DIFFUSION : 03/10/13 DATE D'APPLICATION : IMMEDIATE



DECISION N° 281435 EN DATE DU 13 AOUT 2014.
CENTRE HOSPITALIER DU VAL DE SAÛNE - GRAY :
Renouvellement d'autorisation du dépôt de sang

Vu l'article n° 10-285 du 20 septembre 2008 du Directeur de l'Agence Régionale de l'Hébergement de France-Comté portant autorisation de fonctionnement d'un dépôt de sang de défibrance, de dépôt réactif et de dépôt d'organes au Centre Hospitalier de Gray.

Vu la demande de renouvellement d'autorisation de dépôt de sang déposée le 13 mai 2014 et reconnue complète le 28 mai 2014.

Vu la convention en date du 30 avril 2014, établie entre le Centre Hospitalier du Val de Saône et l'Etablissement Français du Sang Bourgogne-Franche-Comté.

Vu l'avis favorable émis le 24 juin 2014 par le Président de l'Etablissement Français du Sang.

Vu l'avis favorable émis le 16 juillet 2014 par Monsieur le Coordonnateur Régional de l'Hémovigilance de France-Comté par email.

CONSIDERANT que la demande de renouvellement d'autorisation susvisée est conforme au schéma d'organisation de la transfusion sanguine de Bourgogne-Franche-Comté actualisée,

CONSIDERANT que le dépôt de sang au sein du Centre Hospitalier du Val de Saône à Gray respecte les conditions techniques réglementaires pour ce qui concerne les dépôts de sang au titre des catégories susvisées : dépôt de défibrance, dépôt d'organes, dépôt réactif.

CONSIDERANT que le demandeur dispose d'une organisation et de moyens lui permettant d'assurer des activités en assurant l'approvisionnement en produits sanguins labiles, la sécurité de ces produits et leur traçabilité.

CONSIDERANT que le dépôt de sang du Centre Hospitalier du Val de Saône à Gray dispose d'un médecin possédant des qualifications mentionnées à l'article R. 122-23 et d'une personne au moins appartenant à l'une des catégories mentionnées aux 1°, 2°, 3° et 4° de cet article et possédant des qualifications particulières mentionnées au même article.

CONSIDERANT que le dépôt de sang du Centre Hospitalier du Val de Saône à Gray dispose d'un volume annuel de produits sanguins labiles supérieur au seuil défini à l'article 3 de l'annexe du 30 octobre 2007 relatif aux conditions d'autorisation des dépôts de sang.

ARTICLE 1° :
Le renouvellement de l'autorisation de gérer un dépôt de sang est accordé au Centre Hospitalier du Val de Saône, 5 Rue de l'Espérance à Gray (FRANCE) au 170730000, selon les modalités susvisées.

-dépôt de défibrance
-dépôt d'organes
-dépôt réactif.

Le dépôt de sang autorisé est situé au rez-de-chaussée du Centre Hospitalier du Val de Saône à Gray.

LA DIRECTRICE GENERALE DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE
S. E. C. I. D. E.

Fait à Besançon
Le Directrice Générale

Sylvie MARCHON

Après signature, l'Agence Régionale de Santé fait part de cette décision :

- [Direction de l'Etablissement de Santé](#) en Lettre Recommandé avec Accusé de Réception
- [Direction de l'Etablissement Français du Sang](#) par mail
- [Coordonnateur Régional d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle](#) par mail

efs.sante.fr

ÉTABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG - TITRE DU DOCUMENT - DATE 17

EXEMPLE CHRONOLOGIE SUR RENOUVELLEMENT PRECEDENT

18/03/2014	Réception de la convention pour relecture
19/03/2014	EB envoie les corrections sur les 6 pages de la convention
24/03/2014	EB envoie les corrections sur les annexes de la convention
04/04/2014	Réception des corrections demandées
10/04/2014	Annexes envoyées à MS pour visa
10/04/2014	Convention mise à la signature de PM
14/04/2014	Convention signée, envoi en recommandé N° 1A 091 889 7726 5
14/04/2014	Mail envoyé à CRH + EB avec copie du courrier d'envoi de la convention
24/04/2014	Convention signée des deux parties
15/05/2014	Réception du Dossier ARS
11/06/2014	Avis EFS envoyé par mail à Joelle.Debeir (joelle.debeir@efs.sante.fr); laura.marzucchetti@efs.sante.fr; emilie.bouchouka@efs.sante.fr
18/06/2014	Avis EFS envoyé par courrier à l'ARH
13/08/2014	Arrêté
04/09/2014	Rectificatif de l'arrêté 2014570
12/03/2014	Réception d'un message nous disant que la convention nous serait envoyée cette semaine
18/03/2014	DC - Réception de la convention papier à relire
15/04/2014	Information de l'envoi de la convention pour signature
16/04/2014	Réception de la convention pour signature
16/04/2014	Annexes envoyées à MS pour visa
16/04/2014	Convention mise à la signature de PM
17/04/2014	Convention signée, envoi en recommandé N° 1A 091 889 8393 8
17/04/2014	Mail envoyé à CRH + DC avec copie du courrier d'envoi de la convention
24/04/2014	Convention signée des deux parties
23/04/2014	Réception du Dossier ARS
30/05/2014	Avis EFS envoyé par mail à Joelle.Debeir (joelle.debeir@efs.sante.fr); laura.marzucchetti@efs.sante.fr; emilie.bouchouka@efs.sante.fr
04/06/2014	Avis EFS envoyé par courrier à l'ARH
20/08/2014	Arrêté

Montceau

efs.sante.fr

Dole

ATTENTE DE L'EFS APRES LE RENOUVELLEMENT

➔ Toute modification de la convention ES/EFS doit faire l'objet d'un avenant durant les 5 ans



EFS BOURGOGNE FRANCHE-COMTE

AVENANT N° 6 A LA CONVENTION PORTANT SUR LE DEPOT DE SANG DU CENTRE HOSPITALIER JURA SUD, SITE DE LONS LE SAUNIER

Entre d'une part,

Le Centre Hospitalier Jura Sud
Site de Lons le Saunier
55 Rue du Dr Jean Michel
39016 LONS-LE-SAUNIER Cedex
Représenté par Monsieur Olivier PERRIN, Directeur

et d'autre part,

L'Etablissement Français du Sang Bourgogne Franche-Comté
8, Rue du DR Jean-François-Xavier Girod - BP 1937
25020 Besançon Cedex
Représenté par le Docteur Pascal MOREL, Directeur

Preamble

Vu la convention du 28/03/2014, vu l'avenant n°1 du 31/05/2016, vu l'avenant n°2 du 29/06/2016, vu l'avenant n°3 du 27/12/16, vu l'avenant n°4 du 04/10/2017, vu l'avenant n°5 du 08/12/2017

efs.sante.fr

Merci

➔ Contact

Fanny DELETTRE
Responsable Régionale IH DEL/DIS
Responsable Distribution/Délivrance Besançon
● e-mail : fanny.delettre@efs.sante.fr
● Tél. : 03 81 61 58 10



efs.sante.fr

**LA CELLULE RÉGIONALE D'HÉMOVIGILANCE
SERA PRÉSENTE À VOS COTÉS POUR LA
PRÉPARATION DU DOSSIER :**

ARS.BFC.DSP.HEMOVIGILANCE@ARS.SANTE.FR

**06 81 68 28 65
03 80 41 99 08**

