

Circulaire DGS/3 C n° 2003-52 du 3 février 2003 relative à l'autorisation des activités de laboratoire des établissements de transfusion sanguine

03/02/2003

Date d'application : immédiate.

Références : articles L. 1223-1, R. 668-3 et suivants du code de la santé publique ([décret n° 2002-1399 du 28 novembre 2002](#)).

Texte abrogé : circulaire DGS/SQ 4 n° 2000/401 du 13 juillet 2000.

Le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées à Mesdames et Messieurs les préfets de région (directions régionales des affaires sanitaires et sociales [pour mise en oeuvre]) ; Mesdames et Messieurs les préfets de département (directions départementales des affaires sanitaires et sociales [pour mise en oeuvre]) ; Monsieur le président de l'établissement français du sang (pour information) ; Monsieur le directeur général de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (pour information)

La circulaire du 13 juillet 2000 précisait que suite à la création de l'Etablissement français du sang (EFS) le 1er janvier 2000, les laboratoires des établissements de transfusion sanguine (ETS) échappaient au régime d'autorisation préfectorale de la loi n° 75-626 du 11 juillet 1975, mais qu'ils devaient néanmoins être soumis aux contrôles effectués par vos services. Enfin, elle annonçait une disposition législative sur le sujet.

C'est ainsi que la [loi n° 2002-303 du 4 mars 2002](#) relative aux droits des malades a, par son article 77, modifié les articles L. 1223-1 et L. 6211-8 du code de la santé publique ainsi que le code de la sécurité sociale. Désormais, les activités de laboratoire des ETS autres que les activités de qualification des dons de sang sont autorisées par le préfet du département. Ces autorisations valent autorisation de dispenser des soins au sens du code de la sécurité sociale.

Le [décret n° 2002-1399 du 28 novembre 2002](#) relatif aux activités autres que transfusionnelles pouvant être exercées par les ETS (JO du 30 novembre 2002) précise le régime d'autorisation applicable à ces activités.

Les délais de mise en oeuvre du décret sont brefs. Le Président de l'EFS a jusqu'au 30 janvier 2003 pour vous faire parvenir ses demandes d'autorisation. Il vous appartient de juger au cas par cas de l'opportunité d'une enquête préalable à chacune des décisions portant sur l'autorisation que vous serez amenés à prendre.

Il convient de distinguer deux types d'activités de laboratoire des sites des ETS autres que les activités de qualification des dons de sang (1) :

- les analyses de biologie médicale au titre des « activités liées à la transfusion sanguine » : il s'agit des « tests et analyses immuno-hématologiques » (art. R. 668-3 du code de la santé publique) ;
- les analyses de biologie médicale au titre des « activités accessoires » : il s'agit des « analyses de biologie médicale ("ABM) au sens de l'article L. 6211-1 [du code de la santé publique], autres que celles qui sont directement liées à l'objet spécifique de la transfusion sanguine » (même art.).

I. - ACTIVITÉS D'IMMUNO-HÉMATOLOGIE (« IH »)

En vertu de l'article L. 1223-1 (2) (introduit par la loi du 4 mars 2002), un régime d'autorisation spécifique est institué. Ce régime est autonome par rapport au droit applicable aux laboratoires d'analyses de biologie médicale (LABM) (y compris par rapport à l'art. L. 6211-8-4°). Cela signifie qu'aucune des règles applicables aux LABM n'est applicable aux activités d'IH, sauf lorsque le décret l'a prévu expressément. C'est pourquoi l'article R. 668-3-4 prévoit expressément l'application des normes fixées pour la bonne exécution des analyses à l'activité d'IH.

A. - Sites concernés

1. Le nombre des sites concernés est de près de 145 pour l'ensemble de la France (métropole et départements d'outre-mer).

2. L'activité en question ne relève pas du monopole transfusionnel de l'EFS. Néanmoins, il s'agit d'une activité liée à l'exercice du service public transfusionnel, précisément à la sécurité de la distribution de produits sanguins labiles. Il s'agit des tests et analyses suivants :

<http://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/circulaire-dgs3-c-n-2003-52-du-3-fevrier-2003-relative-a-lautorisation-des-activites-de-laboratoire-des-etablissements-de-transfusion-sanguine/>

- immuno-hématologie érythrocytaire ;
- groupage plaquettaire ;
- groupage granulocytaire ;
- dépistage et identification des anticorps ;
- épreuves de compatibilité ;
- numération sanguine et plaquettaire en vue d'une transfusion sanguine.

3. Les sites des ETS exerçant cette activité faisaient, jusqu'au 1er janvier 2000, l'objet d'une procédure d'autorisation par l'agence française du sang. L'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) prend leur existence en compte dans la délivrance des agréments des ETS (3).

B. - Procédure d'autorisation

1. Vous autoriserez des activités - c'est-à-dire la possibilité pour les différents sites d'exercer l'activité - et non des laboratoires à proprement parler.

2. L'article R. 668-3-1 précise que l'autorisation est « délivrée par le préfet du département pour l'ensemble des sites d'exercice d'un ETS situés dans son département ». Aussi, vous délivrerez une autorisation unique, précisant les sites autorisés à exercer l'activité d'IH.

3. La demande d'autorisation devra, au niveau départemental, indiquer le nom du laboratoire (exemple : laboratoire d'analyses d'immuno-hématologie du Tarn de l'EFS Pyrénées Méditerranée) puis celui des sites (ex : site d'Albi). L'autorisation précisera les sites de la même manière. L'autorisation implique l'inscription du laboratoire d'IH concerné sur la liste des laboratoires d'analyse de biologie médicale en exercice dans le département, au titre des activités d'IH. L'autorisation et l'inscription sur la liste accordées à ce titre sont distinctes des autorisations que vous seriez amené à accorder dans le cas où un ou plusieurs sites de l'EFS situés dans votre département effectuent des activités d'ABM dont il est question dans la 2e partie de la présente circulaire.

4. Les délais sont expressément prévus par le nouvel article R. 668-3-3 : à défaut de notification dans le délai de 4 mois au président de l'EFS (4), sa demande sera réputée rejetée et l'activité d'IH des sites de votre département, arrêtée. C'est pourquoi il convient de respecter les délais prescrits.

5. Lorsque vous estimerez nécessaire de procéder à une enquête avant de statuer sur leur demande d'autorisation, les ETS s'y soumettront et vous procéderez de la même manière que lorsque la demande émane des LABM privés effectuant des analyses d'IH.

L'activité d'IH est fonctionnellement liée au métier transfusionnel des ETS qu'est la distribution des produits sanguins labiles. Cette dernière fait l'objet d'un agrément des ETS par l'Afssaps. Souvent, des locaux ou des personnels sont communs à des activités transfusionnelles et à l'IH. Lorsque, pour l'instruction d'une demande d'autorisation, une enquête est diligentée, vous pouvez solliciter, en tant que de besoin, du directeur général de l'Afssaps, l'appui de ses services, en raison de leur compétence concernant les produits sanguins. Par ailleurs, dans le cadre des inspections des activités des sites transfusionnels relevant de l'agrément de l'Afssaps, les services déconcentrés seront systématiquement informés par l'Afssaps des lieux et dates des missions d'inspection. Cette procédure permettra le cas échéant de coordonner le déroulement des missions d'inspection portant sur les activités relevant respectivement de votre compétence (inspection portant sur une activité de laboratoire d'IH autorisée) et de celle de l'Afssaps. Réciproquement, l'inspection des services déconcentrés informera la direction de l'inspection et des établissements de l'Afssaps des lieux et dates des inspections effectuées. Enfin, les services déconcentrés et l'Afssaps se feront parvenir mutuellement les informations qu'ils auront recueillies lors de leurs inspections.

C. - Eléments de l'autorisation

1. Le régime d'autorisation des activités est prévu par les nouveaux articles R. 668-3-1 à R. 668-3-6 et obéit à un régime spécifique.

2. Le dossier d'autorisation comporte pour chaque site la description et le plan des locaux et la liste du matériel, leur localisation, l'indication du titre duquel l'EFS en tient l'usage (lorsqu'il n'en n'est pas propriétaire), la liste des personnels affectés à l'activité d'IH et des noms des responsables de l'activité, ainsi que la justification de leur qualification (art. R. 668-3-2 nouveau).

3. Application du GBEA (guide de bonne exécution des analyses) (5) :

Les dispositions du GBEA s'appliquent aux activités d'IH (art. R. 668-3-4).

Néanmoins, l'annexe A (« règles d'organisation et de fonctionnement ») ne s'appliquant qu'aux LABM de statut privé, ne concerne pas les ETS (non plus que pour leurs activités d'ABM d'ailleurs). En outre, comme pour les établissements de santé, « les obligations visées dans ce guide sont opposables » à l'EFS « en tenant compte des compétences et des responsabilités respectives » du président de l'EFS, du directeur de l'ETS, et des biologistes eux-mêmes (paragraphe I-1.).

Le paragraphe II-3-1 dispose que tout LABM doit « être équipé au moins du matériel cité à l'article 9 du décret n° 76-1004 du 4 novembre 1976 modifié par le décret n° 95-1321 du 27 décembre 1995 ». Or, ce matériel peut être tout à fait inutile vu l'activité, limitée à l'IH, des laboratoires en question. Dès lors, il n'y aura pas lieu d'exiger la présence de matériel inutile (exemple : un spectrophotomètre), mais de prendre en compte seulement les équipements nécessaires à la réalisation des analyses d'IH pratiquées.

S'agissant des locaux, le paragraphe I-2-7 renvoie à une réglementation qui ne s'applique pas en l'espèce. Certains locaux peuvent être communs aux différentes activités du site de l'ETS, comme, par exemple :

- locaux communs à toutes les activités, en utilisation simultanée pour la laverie, le secrétariat, la salle d'attente ;
- locaux communs à une activité d'IH et/ou d'ABM et à une activité transfusionnelle, mais en utilisation alternée pour la salle de prélèvement.

Dans tous les cas la logique des flux doit être respectée.

Le paragraphe II-5 du GBEA dispose que le responsable du laboratoire ou de l'établissement dont il dépend doit passer une convention avec l'organisme chargé de la maintenance du système informatique. Eu égard à la taille des ETS, l'EFS pourrait réaliser lui-même la maintenance de ses systèmes informatiques. Il pourra donc être considéré comme l'organisme chargé de la maintenance.

Le paragraphe II-6-2.2 prévoit que les déchets assimilables à des ordures ménagères sont à entreposer en conteneurs en vue de leur élimination par le circuit des ordures ménagères après accord de la collectivité locale. Il est évident que, pour chaque site, cette élimination est négociée par l'ETS pour l'ensemble de ses ordures ménagères et non pour chaque activité distincte.

4. Les personnels : techniciens et responsables (directeurs et directeurs adjoints de laboratoire qualifiés en transfusion sanguine et médecins ou pharmaciens qualifiés de l'article 10 du décret n° 97-1104 du 26 novembre 1997 - voir annexe).

Les qualifications requises des personnels affectés à l'activité d'IH obéissent aux règles spéciales de la transfusion sanguine. C'est pourquoi l'article R. 668-3-2 nouveau dispose que la demande est accompagnée de « la liste des personnels affectés à cette activité et des noms des responsables mentionnés au premier alinéa de l'article R. 668-19 ainsi que de la justification de la conformité de leurs qualifications respectivement aux dispositions des articles R. 668-18 et du deuxième alinéa de l'article R. 668-19. »

Vous vous assurerez du respect des règles prévues par l'article R. 668-2-2. Il dispose que « pour exercer l'activité de laboratoire d'analyses d'immuno-hématologie, l'ETS doit disposer, pour chaque site dans lequel cette activité est exercée, sous la responsabilité d'un médecin ou d'un pharmacien, d'un cadre de laboratoire possédant les qualifications requises à l'article L. 1222-10 ainsi qu'au moins deux techniciens qui peuvent, en fonction du volume d'activités d'analyses d'immuno-hématologie, intervenir dans un autre laboratoire du site ».

S'agissant du « cadre », le texte réglementaire prévoyant ses qualifications n'ayant pas été pris, l'octroi de l'autorisation ne saurait être subordonné à son existence. En revanche, lors de l'instruction ou lors d'inspections ultérieures, il vous appartiendra de vérifier que le personnel est suffisant en nombre pour exercer convenablement l'activité.

La liste de tous les personnels doit vous être communiquée.

Le « responsable » du laboratoire d'IH des ETS est un directeur de laboratoire ou un médecin ou un pharmacien qualifié (voir annexe) dont les qualifications sont prévues à l'article R. 668-19. En droit, un seul responsable de laboratoire qualifié est nécessaire par laboratoire d'IH (c'est-à-dire par département). En pratique, vous constaterez le plus souvent qu'il y a au moins un responsable qualifié affecté à chaque site. L'EFS vous communiquera la liste de l'ensemble des personnes pouvant être responsables de laboratoire d'IH dans le département, et vous précisera le nom du responsable en titre, les autres ayant vocation à le remplacer en tant que de besoin.

En tout état de cause, sur chaque site, l'activité s'exerce sous la responsabilité d'un médecin ou d'un pharmacien, qui n'est pas nécessairement sur place en permanence. Il peut s'agir du médecin chargé du conseil transfusionnel.

Enfin, je vous rappelle que les règles de non cumul applicables aux directeurs adjoints et directeurs de laboratoires ne sont pas applicables aux responsables des laboratoires d'IH en tant qu'ils exercent ces fonctions.

J'appelle votre attention sur le fait que les qualifications exigées aux articles R. 668-18 et R. 668-19 font l'objet de dérogations pour certains personnels (voir annexe). Je vous précise qu'à ce jour la commission devant statuer sur les dérogations aux conditions d'aptitude des responsables de laboratoires d'immuno-hématologie, prévue par ces textes et dont les membres ont été nommés par arrêté du 2 janvier 2003, n'a pas encore été réunie. Dans cette attente, les responsables actuels peuvent légalement continuer à exercer leurs fonctions, conformément à l'article 10 du décret. La commission statuera rapidement sur la situation de ces personnels. L'EFS sera ainsi probablement en mesure de compléter les dossiers en cours d'instruction en ce qui concerne leur qualification.

D. - Lien avec les activités transfusionnelles

Compte tenu du lien entre les activités de laboratoire d'IH et les activités transfusionnelles (essentiellement la distribution des produits sanguins labiles), je vous précise ci-après comment se partage entre vos services et l'AFSSAPS l'exercice des contrôles a posteriori sur la permanence à assurer. Il revient à l'AFSSAPS de vérifier que les ETS ont la possibilité de disposer 24 heures sur 24 des résultats d'analyses d'IH nécessaires à la distribution des produits sanguins labiles, conformément à leurs missions de continuité du service public transfusionnel et à l'organisation territoriale de la transfusion. Dans le cas où c'est le laboratoire de l'ETS qui assure la permanence de l'activité d'IH, vos services vérifieront dans le cadre des inspections que cette permanence est effectivement assurée.

Pour mémoire, je vous rappelle que l'article R. 668-2-3 du code de la santé publique précise, dans son dernier alinéa, la manière dont la permanence de l'activité d'IH est organisée. Lorsqu'elle est assurée par le laboratoire d'IH de l'ETS seul, la permanence est assurée par la garde d'un technicien, d'une part, et l'astreinte d'un médecin chargé du conseil transfusionnel, d'un responsable de laboratoire ou d'un biologiste, et d'un autre technicien dans le cas où le site ne dispose pas d'un automate autorisant à se dispenser d'une double détermination par deux techniciens différents, d'autre part.

II. - ACTIVITÉS DE LABORATOIRE D'ANALYSES DE BIOLOGIE MÉDICALE (« ABM »)

A. - Sites concernés

1. Le nombre des sites concernés est de près de 40 pour l'ensemble de la France (métropole et départements d'outre-mer).
2. Les sites en question exercent les analyses de laboratoire autres que les tests et analyses immuno-hématologiques (IH) autorisés à ce titre (cf. supra-I).

En font notamment partie la détermination des antigènes d'histocompatibilité, la recherche et l'identification des anticorps anti-leucocytaires et anti-plaquettaires, l'identification des populations lymphocytaires, le typage HLA, l'hématologie cytologique effectuée dans un autre but que la transfusion sanguine et les analyses définies à l'article R. 145-15-2 (cytogénétique).

3. Ces sites étaient autorisés conformément au droit commun avant le 1er janvier 2000 (sauf le cas de sites qui auraient ouvert entre-temps), par vos soins. Ils sont donc en principe déjà connus de vos services.

B. - Procédure d'autorisation

1. Les LABM ne peuvent fonctionner sans une autorisation administrative. En ce qui concerne les sites de l'EFS, les autorisations que vous délivrerez porteront sur la réalisation des activités, et non sur l'autorisation de laboratoires en tant que tels.
2. Les délais de l'autorisation sont ceux du droit commun applicable aux LABM à partir du moment où le président de l'EFS vous aura adressé en temps utile sa demande pour ceux ou celui de ses sites qui existeraient dans votre département.
3. La procédure d'autorisation est celle du chapitre II du décret n° 76-1004 du 4 novembre 1976 fixant les conditions d'autorisation des LABM. A ce titre, la procédure suivie ne présente aucune différence avec celle qui serait appliquée à toute demande d'autorisation de fonctionnement d'un LABM dans votre département. La demande sera cependant signée par le président de l'EFS ou par le directeur de l'ETS régulièrement délégué à cet effet, puisque les sites des ETS en question sont ceux d'un établissement public national et ne disposent pas de la personnalité morale.
4. Le contrôle de ces laboratoires est prévu par les textes d'application des articles L. 6213-1 et L. 6213-2. Le contrôle de la qualité des analyses est lui aussi conforme au droit commun et donc assuré par l'AFSSAPS.

C. - Éléments de l'autorisation

1. L'autorisation que vous délivrerez est subordonnée au respect de l'ensemble des conditions exigées pour l'octroi de l'autorisation de droit commun des LABM.

2. Les quelques nuances à apporter sont les suivantes :

- les activités en question sont exercées au sein de laboratoires d'un établissement public national (l'EFS). Cela rend inapplicables les dispositions de l'annexe A du guide de bonne exécution des analyses, qui ne « concerne que les laboratoires d'analyses de biologie médicale de statut privé » ;
- sur l'élimination des déchets et d'autres aspects communs aux activités d'ABM et à l'activité IH ou transfusionnelle : voir ci-dessus (1^{re} partie : « IH ») ;
- sur la surface des locaux : les règles de droit commun concernant la superficie des locaux s'appliquent. Les locaux techniques doivent avoir une superficie d'au moins 40 mètres carrés pour les activités d'ABM. Un délai d'un an pour leur mise en conformité éventuelle peut être accordé. L'ensemble des locaux affectés à ces activités doit avoir une superficie d'au moins 100 mètres carrés. Les locaux communs aux activités d'ABM et à d'autres activités peuvent être pris en compte pour le calcul de cette superficie (Voir aussi supra I-C-3) ;
- les règles de droit commun concernant les directeurs et directeurs adjoints de LABM s'appliquent. Cependant, j'attire votre attention sur le fait que l'autorisation portant sur les activités de LABM d'un site et non sur un LABM en lui-même, un directeur de laboratoire peut se partager entre des activités transfusionnelles ou d'IH et des activités d'ABM. L'article L. 6221-9 autorise d'ailleurs le cumul d'activités d'un directeur de laboratoire privé entre ses activités au sein d'un LABM et ses activités au sein d'un ETS situé dans le même département ou dans un département limitrophe. Vous considérerez donc qu'il n'y a pas de difficultés à ce qu'une même personne, au sein d'un ETS, exerce des fonctions de directeur de LABM et de responsable dans le laboratoire de qualification des dons ou d'immuno-hématologie du site ou d'un autre site du département ou d'un département limitrophe ou à l'intérieur du territoire constitué par les départements du Val-d'Oise, des Yvelines, de l'Essonne, de la Seine-Saint-Denis, des Hauts-de-Seine, du Val-de-Marne et de Paris ;
- l'autorisation implique l'inscription du laboratoire (c'est-à-dire du site concerné) sur la liste des laboratoires en exercice dans le département ;
- les laboratoires exerçant des activités d'ABM prennent, pour ces activités, l'appellation de « laboratoires d'analyses de biologie médicale de l'Etablissement français du sang ».

J'appelle votre attention sur l'importance qui s'attache à ce que l'autorisation de ces deux types d'activités s'effectue dans les délais qu'impose le décret. Vous pouvez solliciter, en cas de difficultés, le bureau des produits de santé d'origine humaine (direction générale de la santé, sous-direction de la politique des produits de santé - DGS/3 C), ainsi que, le cas échéant, l'AFSSAPS.

L'adjoint au directeur général de la santé, P. Penaud

Annexe à la circulaire relative à l'autorisation des activités de laboratoire des établissements de transfusion sanguine

Qualifications requises des personnels des ETS (6) exerçant certaines fonctions liées à l'activité de laboratoire d'immuno-hématologie des receveurs

I. - TECHNICIENS

1. Qualifications requises

L'article R. 668-18 du code de la santé publique dispose : « les examens biologiques au sein du laboratoire de qualification biologique du don ou du laboratoire des examens immuno-hématologiques des receveurs de transfusion ne peuvent être effectués que par les personnes habilitées à être employées en qualité de technicien dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale en vertu des dispositions des articles 4 et 26-1 du décret du 4 novembre 1976 [fixant les conditions d'autorisation des laboratoires d'analyses de biologie médicale] ».

2. Dérogations prévues par le décret n° 97-1104 du 26 novembre 1997 relatif aux qualifications de certains personnels des établissements de transfusion sanguine : article 9

« Les personnes qui, à la date de la publication du présent décret (Journal officiel du 29 novembre 1997), exercent les fonctions définies à l'article R. 668-18 du code de la santé publique sans posséder l'habilitation mentionnée à cet article pourront continuer à assurer ces fonctions sous réserve de justifier de la validation, dans un délai de quatre ans à compter de la publication de l'arrêté ministériel mentionné à l'alinéa ci-dessous, d'une formation relative aux examens de laboratoire pratiqués dans un établissement de transfusion sanguine.

Les modalités de cette formation sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé ».

3. Modalités définies par l'arrêté du 12 mai 2000 fixant les modalités et conditions d'application des dispositions prévues aux articles R. 668-7, R. 668-12 (5°), R. 668-16 et aux articles 4 à 7, 9 et 10 du décret du 26 novembre 1997 : article 5

« La formation relative à la réalisation des examens de laboratoire pratiqués dans un établissement de transfusion sanguine est définie par l'arrêté du 12 mai 2000 relatif aux modalités et conditions d'application des dispositions prévues aux articles R. 668-7, R. 668-12 (5°), R. 668-16 et aux articles 4 à 7, 9 et 10 du décret du 26 novembre 1997 : article 5
<http://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/circulaire-dgs3-c-n-2003-52-du-3-fevrier-2003-relative-a-lautorisation-des-activites-de-laboratoire-des-etablissements-de-transfusion-sanguine/>

sanguine devant être suivie par les personnes visées à l'article 9 du décret du 26 novembre 1997 susvisé comprend les unités de valeur suivantes, délivrées par l'Institut national de la transfusion sanguine :

1° « Données essentielles et approfondies en immuno-hématologie érythrocytaire » ;

2° « Virus transmissible par transfusion » et « Qualification du don » pour les personnes effectuant des examens de qualification du don ;

3° « Bonnes pratiques de distribution » pour les personnes effectuant des actes d'immuno-hématologie des receveurs de transfusion.

Toutefois, d'autres enseignements ou formations peuvent être inscrits sur la présente liste à la demande de l'Etablissement français du sang. Ces enseignements ou formations comprennent au moins les thèmes suivants :

a) Immuno-hématologie érythrocytaire ;

immunologie et biochimie génétique des systèmes de groupes sanguins ;

techniques immuno-hématologiques et applications à la transfusion ;

connaissance des bonnes pratiques au laboratoire ;

travaux pratiques sur les techniques de groupage sanguin et d'épreuves de compatibilité, dépistage et identification d'anticorps irréguliers anti-érythrocytaires.

b) Virus transmissible par transfusion :

les virus des hépatites ;

les rétrovirus ;

le cytomégalovirus et autres agents transmissibles ;

méthodes de biologie moléculaire ;

réglementation relative à l'information et au suivi des receveurs de transfusion et des donneurs de sang.

c) Bonnes pratiques de distribution :

connaissance des bonnes pratiques de distribution ;

les PSL, indications et risques, aspects virologiques et immuno-hématologiques ;

règles de stockage, de conservation et transport des produits sanguins labiles ;

procédures d'attribution des produits sanguins labiles ;

introduction à l'hémovigilance et à la traçabilité.

d) Qualification du don :

cadre réglementaire et organisationnel de l'activité de qualification du don ;

les analyses biologiques obligatoires et complémentaires en transfusion, les techniques, les réactifs ;

connaissances des bonnes pratiques au laboratoire ;

définition et principes de l'assurance de la qualité. »

II. - RESPONSABLES DE LABORATOIRES

1. Qualifications requises : article R. 668-19 du code de la santé publique

« Le responsable du laboratoire de qualification biologique du don ou du laboratoire des examens immuno-hématologiques des receveurs de transfusion veille au respect de la mise en oeuvre de la réglementation applicable aux analyses biologiques. Il est chargé de l'organisation générale du laboratoire, de la formation et de l'évaluation du personnel de laboratoire.

Peuvent seules exercer cette fonction les personnes qui satisfont aux conditions d'exercice des fonctions de directeur de laboratoire d'analyses de biologie médicale, énoncées à l'article L. 761-1 [L. 6221-1], ou qui sont titulaires d'une autorisation accordée à titre exceptionnel par le ministre de la santé en vertu de l'article L. 761-2 [L. 6221-2]. Elles doivent en outre posséder le diplôme universitaire de transfusion sanguine, ou la capacité en technologie transfusionnelle, ou le diplôme d'études spécialisées complémentaires d'hémobiologie transfusionnelle ».

2. Dérogations prévues par le décret n° 97-1104 du 26 novembre 1997 relatif aux qualifications de certains personnels des établissements de transfusion sanguine : article 10

« Les médecins et les pharmaciens qui, à la date de la publication du présent décret, exercent la fonction définie à l'article R. 668-19 du code de la santé publique depuis au moins cinq ans et ne remplissent pas les conditions fixées par cet article pourront continuer à assurer :

1° La responsabilité du laboratoire d'immuno-hématologie s'ils possèdent le certificat d'études spéciales d'immunologie générale ou le certificat d'études spéciales d'hématologie ;

2° (...);

3° La responsabilité des laboratoires d'immuno-hématologie et de qualification virale des dons s'ils possèdent le certificat d'études spéciales d'immunologie générale ou le certificat d'études spéciales d'hématologie, ainsi que le certificat d'études spéciales de bactériologie et de virologie clinique ;

A titre exceptionnel, les médecins et pharmaciens visés au premier alinéa qui ne possèdent pas les diplômes mentionnés ci-dessus mais qui justifient, à la date de publication du présent décret, d'une expérience d'au moins cinq ans en qualité de responsable d'un laboratoire d'établissement de transfusion sanguine pourront continuer à exercer cette fonction sous réserve de satisfaire à des épreuves organisées sur le plan national dans des conditions fixées par un arrêté du ministre chargé de la santé. »

3. Arrêté du 12 mai 2000

Article 11 : « Les épreuves auxquelles doivent satisfaire les médecins et pharmaciens visés au dernier alinéa de l'article 10 <http://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/circulaire-dgs3-c-n-2003-52-du-3-fevrier-2003-relative-a-lautorisation-des-activites-de-laboratoire-des-etablissements-de-transfusion-sanguine/>

du décret du 26 novembre 1997 susvisé sont des épreuves sur titres et travaux validées par la commission nationale prévue à l'article 6 du présent arrêté.

Les candidats disposent d'un an à compter de la publication du présent arrêté pour adresser à l'Etablissement français du sang un dossier composé d'un curriculum vitae et des documents attestant de leurs titres, fonctions, services et travaux. » Cette commission est la commission nommée pour statuer sur les qualifications des praticiens hospitaliers en hémobiochimie transfusionnelle qui exercent les fonctions des articles R. 668-7, R. 668-10 et R. 668-12 (prise en charge médicale du prélèvement, responsable des prélèvements, conseil transfusionnel) (7).

Par ailleurs, en attendant que la commission se réunisse et qu'il soit statué sur chaque demande s'agissant des responsables de laboratoire et en attendant que le délai de quatre ans prévu à l'article 9 du décret soit atteint, les personnes susceptibles d'obtenir les dérogations prévues exercent légalement les activités en question.

La composition de cette commission a été modifiée par arrêté du 23 octobre 2002. Elle a été nommée par arrêté du 2 janvier 2003.

(1) Ces activités font l'objet d'un agrément de chaque ETS par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (art. L. 1223-2).

(2) Complété par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002.

(3) Voir arrêté du 23 février 2001 relatif aux conditions d'agrément, de renouvellement d'agrément et de modification des éléments de l'agrément des ETS mentionnés à l'article L. 1223-1 (JO du 24 mars 2001).

(4) Le droit commun est de deux mois : article 21 loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations.

(5) Arrêté du 26 novembre 1999, modifié par l'arrêté du 26 avril 2002 (JO du 4 mai 2002) en ce qui concerne les bonnes pratiques de laboratoires en immuno-hématologie érythrocytaire.

(6) Etablissements de transfusion sanguine. (7) La composition de cette commission a été modifiée par arrêté du 23 octobre 2002. Elle a été nommée par arrêté du 2 janvier 2003.