https://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/circulaire-dgsdh-n-95-58-du-28-juin-1995-relative-a-la-procedure-dautorisation-des-depots-de-sang-dans-les-etablissements-de-sante/
Circulaire DGS/DH n° 95-58 du 28 juin 1995 relative à la procédure d'autorisation des dépôts de sang dans les établissements de santé
28/06/1995
En application de l'article L. 666-10 du code de la santé publique et du décret du 24 janvier 1994, l'arrêté du 8 décembre 1994 cité en référence a défini ce qu'il convient d'entendre par 'dépôt de sang' qui doit, comme tel, faire l'objet d'une autorisation ministérielle aux termes de l'article L. 666-10 du code de la santé publique.
La présente circulaire a pour objet de préciser les modalités d'obtention de cette autorisation par les établissements de santé concernés.
En premier lieu, l'établissement de santé passe avec son établissement de transfusion sanguine fournisseur, qu'il a choisi en application de l'article R. 666-12-5 du code de la santé publique issu du décret du 24 janvier 1994 cité en référence, une convention où figurent les éléments mentionnés dans la convention-type annexée à l'arrêté précité. Cette convention, une fois signée, est transmise par l'établissement de santé au préfet du département dont il relève (direction départementale des affaires sanitaires et sociales). Cette transmission comprend l'indication du médecin ou du pharmacien responsable du dépôt aux termes de l'article L. 666-10 précité.
Il vous appartient de vérifier la conformité de la convention avec les dispositions obligatoires figurant en annexe I de l'arrêté précité, puis de transmettre la convention à l'Agence française du sang, assortie d'un avis motivé sur l'opportunité de créer ou de maintenir un dépôt de sang au regard notamment des nécessités de fonctionnement de service public du dépôt par un médecin ou un pharmacien.
L'Agence française du sang instruit le dossier ainsi constitué et le transmet au ministre chargé de la santé, accompagné de son avis motivé.
Enfin, le ministre prononce, le cas échéant, l'autorisation et la notifie aux établissements parties prenantes de la convention.
J'appelle enfin votre attention sur le fait que la plupart des dossiers qui devront être instruits pas vos soins concernant des dépôts de sang déjà existants, mais qui n'étaient pas jusqu'ici assujettis à un régime d'autorisation. Il est donc nécessaire que vous accordiez toute votre attention à ce qui constituera ainsi une régularisation, d'autant que l'autorisation ministérielle qui en résultera aura une durée de validité indéfinie. Pour la même raison, il conviendra également que vous vous assuriez de ce qu'aucun dépôt de sang ne demeure en activité sans être muni d'une autorisation et que vous incitez, le cas échéant, les établissements dépourvus d'autorisation à passer la convention précitée.
Je ne saurais trop insister sur l'importance de ce dispositif de convention-type et d'autorisation, indispensable à une traçabilité correcte des produits sanguins labiles, elle-même sine qua non du bon fonctionnement de l'hémovigilance.
Dans le cas d'éventuelles difficultés portant sur les aspects médicaux ou techniques des dossiers, je vous demande de prendre directement l'attache de l'Agence française du sang, qui pourra vous apporter toute l'aide nécessaire.
Références: Article L. 666-10 du code de la santé publique issu de l'article 2 de la loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 relative en matière de transfusion sanguine et de médicament; Décret n° 94-68 du 24 janvier 1994 relatif aux règles d'hémovigilance pris pour application de l'article L. 666-12 du code de la santé publique et modifiant ce code; Arrêté du 8 décembre 1994 fixant les clauses obligatoires de la convention entre un établissement de santé et un établissement de transfusion sanguine pour l'établissement d'un dépôt de sang et modifiant le règlement relatif aux bonnes pratiques de distribution homologué par arrêté du 4 août 1994. Délai d'application : immédiat.
MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ET DE L'ASSURANCE MALADIE. Direction générale de la santé. Direction des hôpitaux.
Le ministre de la santé publique et de l'assurance-maladie, à Mesdames et Messieurs les préfets de région (directions régionales des affaires sanitaires et sociales [pour information]) ; Mesdames et Messieurs les préfets de département (directions départementales des affaires sanitaires et sociales [pour mise en oeuvre et diffusion aux établissements de santé]).
Texte non paru au Journal officiel.