

Arrêté n° 1933 CM du 10 octobre 2025 relatif aux dépôts de sang

(NOR : DPS25202294AC-1)

Paru in extenso au journal officiel n°235 N du 13/10/2025 à la page 1 dans la partie ARRÊTÉS DU CONSEIL DES MINISTRES

Version en vigueur au 28/07/2026

- Chapitre Ier - Dispositions générales (Article 1er à Art. 2)
- Chapitre II - Procédure d'autorisation et de modification d'autorisation(Art. 3 à Art. 10)
 - Section 1 - Autorisation initiale (Art. 4 à Art. 8)
 - Section 2 - Modification de l'autorisation (Art. 9 à Art. 10)
- Chapitre III - Dispositions relatives au personnel(Art. 11 à Art. 13)
- Chapitre IV - Dispositions relatives au fonctionnement du dépôt de sang(Art. 14 à Art. 20)
- Chapitre V - Dispositions relatives aux matériels des dépôts de sang(Art. 21 à Art. 22)
- Chapitre VI - Contrôle des dépôts de sang(Art. 23 à Art. 24)
- Chapitre VII - Dispositions finales (Art. 25 à Art. 26)

Le Président de la Polynésie française,

Sur le rapport du ministre de la santé, en charge de la prévention et de la protection sociale généralisée,
 Vu la loi organique n° 2004-192 du 27 février 2004 modifiée portant statut d'autonomie de la Polynésie française,
 ensemble la loi n° 2004-193 du 27 février 2004 modifiée complétant le statut d'autonomie de la Polynésie française ;
 Vu l'arrêté n° 11-2023 APF/SG du 12 mai 2023 portant proclamation du Président de la Polynésie française ;
 Vu l'arrêté n° 815 PR du 3 juin 2024 modifié portant nomination de la vice-présidente et des ministres du gouvernement de la Polynésie française, et déterminant leurs fonctions ;
 Vu l'arrêté n° 823 PR du 3 juin 2024 modifié relatif aux attributions du ministre de la santé, en charge de la prévention et de la protection sociale généralisée ;
 Vu le code de la santé publique, tel qu'applicable en Polynésie française ;
 Vu la loi du pays n° 2019-4 du 31 janvier 2019 modifiée relative à la transfusion sanguine ;
 Vu l'arrêté n° 1881 CM du 30 août 2019 précisant les activités du centre de transfusion sanguine du Centre hospitalier de la Polynésie française ;
 Vu l'arrêté n° 1882 CM du 30 août 2019 relatif à la qualification du personnel du centre de transfusion sanguine du Centre hospitalier de la Polynésie française ;
 Vu l'arrêté n° 1883 CM du 30 août 2019 modifié relatif aux critères de sélection des donneurs de sang et aux conditions de prélèvement ;
 Vu l'arrêté n° 1884 CM du 30 août 2019 relatif aux analyses biologiques effectuées par le centre de transfusion sanguine du Centre hospitalier de la Polynésie française sur les prélèvements destinés à la transfusion sanguine ;
 Vu l'arrêté n° 1885 CM du 30 août 2019 relatif à la transfusion sanguine en situation d'isolement ;
 Vu l'arrêté n° 1931 CM du 10 octobre 2025 relatif à l'hémovigilance et à la sécurité transfusionnelle ;
 Vu l'arrêté n° 1932 CM du 10 octobre 2025 fixant les principes de bonnes pratiques ;
 Vu l'avis de la déléguée à la protection des données ;
 Le conseil des ministres en ayant délibéré dans sa séance du 8 octobre 2025,

Arrête :

CHAPITRE IER - DISPOSITIONS GÉNÉRALES**Article 1er**

Les établissements hospitaliers conservent les produits sanguins labiles destinés à une utilisation thérapeutique directe dans un dépôt de sang.

Art. 2

Les dépôts de sang sont classés selon les catégories suivantes :

- 1° Dépôt de délivrance : dépôt qui conserve des produits sanguins labiles distribués par le centre de transfusion sanguine du Centre hospitalier de la Polynésie française, ci-après dénommé « le centre de transfusion sanguine », et les délivre pour un patient hospitalisé dans l'établissement hospitalier ;
- 2° Dépôt d'urgence : dépôt qui conserve des concentrés de globules rouges de groupe O et si besoin du plasma de groupe AB ou du plasma lyophilisé, distribués par le centre de transfusion sanguine et les délivre en urgence vitale pour un patient hospitalisé dans l'établissement hospitalier ;
- 3° Dépôt relais : dépôt qui conserve des produits sanguins labiles délivrés par le centre de transfusion sanguine en vue de les transférer à un patient hospitalisé dans l'établissement hospitalier.

Un dépôt de délivrance autorisé peut exercer dans le même local les activités d'un dépôt d'urgence, ainsi que celles d'un dépôt relais, sans demander d'autorisation supplémentaire.

Il peut être accordé une autorisation unique de gérer un dépôt d'urgence et un dépôt relais, si les activités du dépôt d'urgence et celles du dépôt relais sont exercées au sein du même local.

CHAPITRE II - PROCÉDURE D'AUTORISATION ET DE MODIFICATION D'AUTORISATION

Art. 3

Le Président de la Polynésie française autorise les établissements hospitaliers à gérer un dépôt de sang, selon les modalités fixées au présent arrêté.

SECTION 1 - AUTORISATION INITIALE

Art. 4

Lorsqu'un établissement hospitalier sollicite l'autorisation de gérer un dépôt de sang, il passe préalablement avec le centre de transfusion sanguine une convention portant sur le fonctionnement du dépôt de sang et sur les modalités de surveillance des produits sanguins labiles conservés. Cette convention prend effet à la date de l'autorisation du dépôt de sang.

La convention est établie conformément au modèle type fixé en annexe 1.

Art. 5

La demande d'autorisation de gérer un dépôt de sang, présentée par le représentant légal de l'établissement hospitalier, est déposée à l'agence de régulation de l'action sanitaire et sociale, par tout moyen permettant de donner une date certaine à la réception de cette demande, accompagnée d'un dossier, dont le contenu est fixé en annexe 2, qui comprend notamment :

- 1° Les justifications de toute nature à l'appui de la demande ;
- 2° Les modalités de fonctionnement du dépôt de sang incluant notamment la liste et les qualifications des personnels, le plan des locaux et la liste des matériels utilisés ;
- 3° Les modalités de sécurisation du dépôt de sang et des produits sanguins labiles ;
- 4° Les modalités de délivrance ou de transfert des produits sanguins labiles ;
- 5° La convention, prévue à l'article 4 entre l'établissement hospitalier et le centre de transfusion sanguine ;
- 6° Le cas échéant, le projet d'établissement.

Art. 6

Dans le mois qui suit la réception de la demande d'autorisation, l'agence de régulation de l'action sanitaire et sociale adresse au demandeur, par tout moyen permettant de donner une date certaine à sa réception, un accusé de réception déclarant le dossier complet ou incomplet.

Si le dossier est déclaré incomplet, l'agence de régulation de l'action sanitaire et sociale mentionne dans son accusé de réception les documents et informations manquants.

Le demandeur doit compléter son dossier dans un délai d'un mois à compter de la réception de l'avis de dossier incomplet.

Dans le mois suivant la réception des documents ou informations complémentaires, l'agence de régulation de l'action sanitaire et sociale envoie au demandeur un accusé de réception déclarant le dossier complet. Tout dossier demeuré incomplet est rejeté de plein droit.

Art. 7

Pour être autorisé, un dépôt de sang doit remplir les conditions suivantes :

- 1° Disposer du personnel justifiant des qualifications mentionnées au chapitre III ;
- 2° Disposer d'une organisation et de moyens lui permettant d'exercer ses activités selon les modalités fixées aux chapitres IV et V ;
- 3° Pour les dépôts de délivrance, disposer de moyens de réception des analyses d'immuno-hématologie par voie électronique permettant l'intégration sans saisie des résultats d'analyse dans le système d'information qui sécurise la délivrance ;
- 4° Pour les dépôts relais et les dépôts de délivrance, disposer d'un système informatisé permettant d'assurer la

gestion et la traçabilité des produits sanguins labiles et répondant aux exigences résultant des principes de bonnes pratiques transfusionnelles définis par arrêté pris en conseil des ministres ;

5° Être situé dans un local dédié et identifié au sein de l'établissement hospitalier titulaire de l'autorisation.

Art. 8

Le Président de la Polynésie française se prononce sur la demande et notifie sa décision au demandeur dans un délai de deux mois.

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

L'autorisation précise la catégorie à laquelle appartient le dépôt de sang autorisé. Une copie de la décision d'autorisation est adressée au centre de transfusion sanguine.

SECTION 2 - MODIFICATION DE L'AUTORISATION

Art. 9

Une nouvelle autorisation est requise en cas de modification substantielle des éléments de l'autorisation initiale.

Constitue une modification substantielle :

1° Un changement de catégorie de dépôt de sang ;

2° Un changement de local.

La demande de nouvelle autorisation est accompagnée de la convention actualisée prévue à l'article 4. Elle est déposée, instruite et fait l'objet d'une décision rendue et notifiée dans les conditions prévues aux articles 5, 6 et 8.

Art. 10

Les modifications non substantielles sont soumises à déclaration auprès de l'agence de régulation de l'action sanitaire et sociale. Copie en est adressée au centre de transfusion sanguine.

Constituent des modifications non substantielles, les modifications qui ne sont pas énumérées à l'article 9 et notamment :

1° La nomination d'un nouveau responsable de dépôt de sang ou d'un nouveau gestionnaire ;

2° Le changement de matériel figurant dans la liste des matériels des dépôts de sang fixée au chapitre V ;

3° La conclusion d'avenant à la convention prévue à l'article 4 ne relevant pas d'une demande d'autorisation de modification substantielle.

La déclaration est faite au plus tard dans le mois suivant la mise en œuvre des modifications.

Elle est accompagnée d'un courrier exposant l'objet et les incidences éventuelles de la modification sur les activités autorisées.

Le directeur de l'agence de régulation de l'action sanitaire et sociale peut demander toute information complémentaire sur la déclaration.

CHAPITRE III - DISPOSITIONS RELATIVES AU PERSONNEL

Art. 11

I - Dans un dépôt de délivrance, la fonction de responsable est exercée par un médecin ou un pharmacien possédant l'un des diplômes complémentaires suivants :

- capacité en technologie transfusionnelle ;
- diplôme universitaire en transfusion sanguine ;
- diplôme interuniversitaire de technologie thérapeutique transfusionnelle ;
- diplôme d'études spécialisées complémentaires d'hémodiagnostic transfusion ou son équivalent.

Le remplacement du responsable est assuré par une personne qui maîtrise l'immuno-hématologie et qui a suivi une formation d'une durée minimale de 35 heures comprenant des modules théoriques et pratiques portant sur le fonctionnement d'un dépôt de sang, à l'assurance qualité, l'immuno-hématologie adaptée à la délivrance et les bases réglementaires relatives aux dépôts de sang.

II - Dans un dépôt relais ou d'urgence, la fonction de responsable est exercée par un médecin ou un pharmacien, qui, s'il n'est pas titulaire d'un des diplômes mentionnés au I, atteste d'une formation théorique relative au fonctionnement d'un dépôt de sang, à l'assurance qualité, à l'immuno-hématologie adaptée à la délivrance d'un produit sanguin labile et d'une formation pratique de 35 heures au sein d'un établissement de transfusion sanguine.

Le remplacement du responsable est assuré par un médecin ou pharmacien qui remplit les mêmes conditions.

III - Lorsque la gestion du dépôt de sang est assurée par un cadre infirmier ou par un infirmier, celui-ci atteste d'une formation théorique relative au fonctionnement d'un dépôt de sang à l'assurance qualité, à l'immuno-hématologie adaptée à la délivrance d'un produit sanguin labile et d'une formation pratique de 35 heures au sein d'un établissement de transfusion sanguine.

Le remplacement est assuré par une personne qui remplit les mêmes conditions.

Art. 12

I - Sous l'autorité du responsable du dépôt de sang, seuls peuvent exercer les activités de délivrance des produits sanguins labiles, à condition de justifier de la formation prévue à l'article 13 :

1° Les médecins ;

2° Les sages-femmes ;

3° Les pharmaciens ;

4° Les cadres de santé ;

5° Les infirmiers ;

6° Les personnes titulaires d'une licence de biologie ;

7° Les personnes remplissant les conditions pour être employés en qualité de technicien dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale en vertu des dispositions réglementaires en vigueur.

II - Les personnes mentionnées au I sont entendues comme étant les personnels du dépôt de sang.

Art. 13

I - Dans un dépôt de sang de délivrance, les personnels du dépôt de sang reçoivent une formation relative au fonctionnement d'un dépôt de sang. Cette formation d'une durée de 35 heures comprend des modules théoriques et pratiques portant sur le fonctionnement d'un dépôt de sang, l'assurance qualité, l'immuno-hématologie adaptée à la délivrance et les bases réglementaires relatives aux dépôts de sang.

Le responsable du dépôt de sang s'assure que les personnels du dépôt de sang connaissent et maîtrisent les procédures applicables au fonctionnement du dépôt de sang. Ces personnels reçoivent une formation continue dans leur domaine de compétence et d'activité.

II - Dans un dépôt de sang relais ou d'urgence, le responsable du dépôt de sang s'assure que les personnels du dépôt de sang reçoivent une formation relative aux procédures applicables au fonctionnement du dépôt de sang, notamment sur les règles d'assurance qualité et de conservation et de délivrance des produits sanguins labiles. Ces personnels reçoivent, le cas échéant, une formation dans ce domaine.

CHAPITRE IV - DISPOSITIONS RELATIVES AU FONCTIONNEMENT DU DÉPÔT DE SANG

Art. 14

Le dépôt de sang n'est accessible qu'aux personnels du dépôt de sang.

Art. 15

Le dépôt de sang assure la continuité du service vingt-quatre heures sur vingt-quatre.

L'autorisation d'un dépôt relais peut prévoir, en fonction des activités de l'établissement hospitalier, des plages horaires de fonctionnement réduites.

Art. 16

Le dépôt de délivrance dispose de moyens de réception des analyses d'immuno-hématologie respectant les règles de bonne exécution des analyses de biologie médicale.

Art. 17

Le dépôt de sang se dote d'un ensemble de procédures permettant de garantir la sécurité des produits sanguins labiles, leur approvisionnement et leur traçabilité, et notamment :

- une procédure relative aux modalités de transfert d'un patient avec des produits sanguins labiles qui lui auraient été délivrés ;
- une procédure permettant le retrait du circuit de toute unité des produits sanguins labiles destinés à une utilisation thérapeutique ;

- une procédure de délivrance de produits sanguins labiles en cas d'urgence vitale.

Ces procédures sont régulièrement revues, en particulier après incident ou effets indésirables survenus dans la chaîne transfusionnelle au sein de l'établissement hospitalier.

Le responsable du dépôt de sang tient l'ensemble des procédures à la disposition du centre de transfusion sanguine et du coordonnateur de l'hémovigilance de l'agence de régulation de l'action sanitaire et sociale.

Art. 18

Le dépôt de sang et les activités qui y sont pratiquées répondent aux exigences fixées par les principes de bonnes pratiques transfusionnelles définis par arrêté pris en conseil des ministres et à celles relatives à la liste et aux caractéristiques des produits sanguins labiles prévues à l'article L. 1221-8 du code de la santé publique, tel qu'applicable en Polynésie française.

Les exigences relatives au local du dépôt de sang peuvent être adaptées selon la catégorie à laquelle appartient le dépôt de sang objet de la demande d'autorisation.

Art. 19

Les produits sanguins labiles, attribués nominativement ou non par le centre de transfusion sanguine ne font l'objet d'aucune préparation, ni transformation, ni modification, ni qualification par le dépôt de sang, à l'exception, le cas échéant, des épreuves de compatibilité directe en immuno-hématologie, et de la décongélation des plasmas préalablement à leur délivrance.

Les produits sanguins labiles d'un dépôt de sang sont exclusivement destinés à être administrés dans les services de l'établissement hospitalier qui l'abrite.

Le responsable du dépôt de sang conserve les données nécessaires à la délivrance ou à la mise à disposition des produits sanguins labiles, et transmet au centre de transfusion sanguine les données relatives à leur traçabilité.

La surveillance du fonctionnement du dépôt de sang est assurée par le responsable du dépôt de sang.

Art. 20

L'arrêt de fonctionnement d'un dépôt de sang est déclaré dans les meilleurs délais et au plus tard dans le délai d'un mois à compter de cet arrêt, à l'agence de régulation de l'action sanitaire et sociale ainsi qu'au centre de transfusion sanguine.

CHAPITRE V - DISPOSITIONS RELATIVES AUX MATÉRIELS DES DÉPÔTS DE SANG

Art. 21

Le dépôt de sang doit disposer notamment du matériel suivant :

- 1° Matériels de conservation des produits sanguins labiles ;
- 2° Système informatisé ;
- 3° Décongélateur à plasma.

En cas de dysfonctionnement, le matériel défectueux est remplacé sans délai et, le cas échéant, une procédure dégradée, établie conjointement par le responsable du dépôt et le responsable du centre de transfusion sanguine, est mise en place.

Art. 22

Le matériel mentionné à l'article 21 est spécifiquement et exclusivement utilisé pour la conservation et la décongélation des produits sanguins labiles.

Le responsable du dépôt de sang et le directeur de l'établissement hospitalier organisent conjointement la commande, la réception, la qualification, la maintenance, les contrôles et le renouvellement des matériels.

Le directeur de l'établissement hospitalier désigne la personne en charge de la maintenance et du contrôle du matériel au sein du dépôt de sang, et organise la matériovigilance de ces dispositifs.

CHAPITRE VI - CONTRÔLE DES DÉPÔTS DE SANG

Art. 23

L'agence de régulation de l'action sanitaire et sociale est chargée du contrôle des dépôts de sang.

Elle peut se faire accompagner, à sa demande, par une personne qualifiée du centre de transfusion sanguine ou par toute personne dont l'expertise est jugée nécessaire.

Ce contrôle a pour but de s'assurer du respect de la réglementation et de la convention de fonctionnement signée entre l'établissement hospitalier et le centre de transfusion sanguine.

Art. 24

Aux fins de contrôle du dépôt de sang, à la demande du coordonnateur de l'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle, la personne responsable du dépôt de sang fournit tous les éléments permettant de justifier de la bonne conservation et de la bonne utilisation des produits sanguins labiles.

CHAPITRE VII - DISPOSITIONS FINALES

Art. 25 *Rédaction issue de Arrêté n° 1185 CM du 28 juillet 2026*

Tout établissement hospitalier qui abrite un dépôt de sang au jour de la publication du présent arrêté au *Journal officiel* de la Polynésie française, doit déposer un dossier de demande d'autorisation et se mettre en conformité avec l'ensemble des dispositions du présent arrêté au plus tard le 1er novembre 2027.

Art. 26

Le ministre de la santé, en charge de la prévention et de la protection sociale généralisée est chargé de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au *Journal officiel* de la Polynésie française.

Fait à Papeete, le 10 octobre 2025.

Pour le Président absent :

La vice-présidente, ministre des solidarités, en charge de la famille, de la condition féminine, des personnes non autonomes, de la communauté LGBT + et des relations avec les institutions,
Minarii GALENON-TAUPUA

Par le Président de la Polynésie française :

Le ministre de la santé, en charge de la prévention et de la protection sociale généralisée,
Cédric MERCADAL

Annexe 1 - Modèle type de convention portant création d'un dépôt de sang au sein d'un établissement hospitalier

Annexe 2 - Contenu du dossier de demande d'un dépôt de sang

Voir toutes les modifications dans le temps :

- [Arrêté n° 1933 CM du 10 octobre 2025 relatif aux dépôts de sang](#), JOPF n° 235 N du 13/10/2025 à la page 1
- [Arrêté n° 1185 CM du 28 juillet 2026](#), JOPF n° 174 N du 28/07/2026 à la page 93

Annexe 1 - Modèle type de convention portant création d'un dépôt de sang au sein d'un établissement hospitalier

Convention portant création d'un dépôt de sang au sein d'un établissement hospitalier

ENTRE :

L'établissement hospitalier : [Dénomination]

Représenté par son directeur : [M./Mme, Prénom NOM]

Coordonnées complètes : [adresse postale, numéro de téléphone fixe, numéro du standard, numéro de téléphone portable de l'administrateur de garde, numéro de télécopie, adresse de messagerie]

ci-après désigné « établissement hospitalier »,

d'une part,

ET :

Le Centre hospitalier de la Polynésie française

Représenté par son directeur : [M./Mme, Prénom NOM]

ci-après désigné « centre de transfusion sanguine »,

d'autre part,

II EST CONVENU CE QUI SUIT :

La présente convention détermine les conditions d'approvisionnement de l'établissement hospitalier en produits sanguins labiles du dépôt de sang par le centre de transfusion sanguine.

La convention détermine les engagements des parties et les conditions propres à garantir la qualité et la sécurité des transfusions.

Elle fixe également les engagements financiers des parties relatifs aux coûts matériels, de fonctionnement, de formation, de contrôle, d'achat et d'acheminement des produits sanguins labiles.

Article 1

Catégorie et localisation du dépôt de sang

Le centre de transfusion sanguine approvisionne l'établissement hospitalier deen produits sanguins labiles (PSL), pour son dépôt de[catégorie].

Le dépôt de sang est localisé dans [précision du lieu].

Article 2

Activités du dépôt de sang

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

☐ de délivrance

☐ relais Horaires d'ouverture :

☐ d'urgence

☐ relais et urgence

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

TITRE I - FONCTIONNEMENT DU DÉPÔT DE SANG

Article 3

Désignation du responsable du dépôt de sang

Nom :
Prénom :
Coordonnées [poste, secrétariat, téléphone portable)]
.....
Qualification :
Formation spécifique suivie pour l'exercice de cette fonction :
.....

Remplaçant :

Nom :
Prénom :
Coordonnées [poste, secrétariat, téléphone portable)]
.....
Qualification :
Formation spécifique suivie pour l'exercice de cette fonction :
.....

Article 4

Personnel du dépôt de sang

Désignation de la personne chargée de la gestion du dépôt de sang :

Nom :
Prénom :
Coordonnées [poste, secrétariat, téléphone portable)]
.....
Qualification :
Formation spécifique suivie pour l'exercice de cette fonction :
.....

Remplaçant :

Nom :
Prénom :
Coordonnées [poste, secrétariat, téléphone portable)]
.....
Qualification :
Formation spécifique suivie pour l'exercice de cette fonction :
.....

La liste des personnes assurant le fonctionnement du dépôt de sang, leurs qualifications et formations et la liste de leurs remplaçants, leurs qualifications et formations ainsi que le statut des personnels sont précisées en annexe n° 1.

Article 5

Désignation du correspondant d'hémovigilance de l'établissement

Nom :
Prénom :
Coordonnées [poste, secrétariat, téléphone portable]
.....
Qualification :
Formation spécifique suivie pour l'exercice de cette fonction :
.....
Date de la formation à l'hémovigilance :
Lieu de la formation à l'hémovigilance :

Article 6

Matériel de conservation et de décongélation des produits sanguins labiles

La description qualitative et quantitative du matériel figure en annexe n° 1.
Ce matériel est spécifiquement et exclusivement utilisé pour la conservation des produits sanguins labiles.
Il appartient à l'établissement hospitalier d'assurer la qualification, la maintenance et le renouvellement des matériels et de désigner la personne en charge de la maintenance du matériel dans le dépôt.

Article 7

Modalités d'acheminement des produits sanguins labiles

Les modalités d'acheminement des produits sanguins labiles entre le dépôt de sang et le service transfuseur concerné sont précisées dans l'annexe n° 5.

Article 8

Conditions d'accès et de fonctionnement du dépôt de sang

Le dépôt de sang est accessible au seul personnel cité dans l'annexe n° 1 de la présente convention.
L'accès et les modalités de fonctionnement, notamment la procédure d'urgence transfusionnelle, sont précisés en annexe n° 1.

TITRE II - SÉCURITÉ DU DÉPÔT DE SANG

Article 9

Modalités d'évaluation du fonctionnement du dépôt de sang

La sécurité du dépôt repose sur l'application stricte des procédures citées en annexe n° 2 et leur évaluation régulière.
Un rapport d'activité annuel doit être présenté au directeur de l'établissement hospitalier et transmis au coordonnateur d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle de l'agence de régulation de l'action sanitaire et sociale et au correspondant d'hémovigilance du centre de transfusion sanguine.

Article 10

Suivi du dépôt par le centre de transfusion sanguine

Le centre de transfusion sanguine veille au respect de la convention, notamment en termes de sécurité et de qualité des produits sanguins labiles du dépôt de sang.

A cette fin et, à la demande du centre de transfusion sanguine, la personne responsable du dépôt de sang fournit tous les éléments permettant de justifier de la bonne conservation et de la bonne utilisation des produits sanguins labiles.

L'établissement hospitalier adresse, à la demande du centre de transfusion sanguine, l'état du stock des produits sanguins labiles.

En cas de situations exceptionnelles (plan de gestion de crise), le centre de transfusion sanguine peut demander au dépôt le retour de produits sanguins labiles conformes.

Au moins une fois tous les trois ans, le centre de transfusion sanguine assure une visite de suivi (audit) du dépôt en présence du responsable du dépôt et du directeur de l'établissement hospitalier ou de son représentant. Les modalités de suivi du dépôt sont décrites en annexe n° 8.

A cette occasion, une vérification de l'application de la convention et de ses annexes est effectuée.

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

De manière générale, le centre de transfusion sanguine doit pouvoir à tout moment rappeler un produit sanguin labile pour des motifs liés à la sécurité transfusionnelle (annexe n° 2).

Article 11

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

En cas d'incident survenant dans le dépôt, l'établissement hospitalier applique la procédure en annexe n° 2 et le responsable, le gestionnaire ou toute personne travaillant dans le dépôt de sang prévient immédiatement le responsable du centre de transfusion sanguine, dont les coordonnées sont les suivantes :

Nom :

Prénom :

Coordonnées [poste, secrétariat, téléphone portable)]

.....

Qualité :

Fonction :

Les produits déclarés non conformes en concertation entre l'établissement hospitalier et le centre de transfusion sanguine font l'objet, soit d'une destruction au niveau de l'établissement hospitalier selon les modalités de la délibération n° 2001-81 APF du 5 juillet 2001 modifiée portant réglementation de l'élimination des déchets d'activités de soins, soit d'un retour vers le centre de transfusion sanguine pour contrôle et/ou destruction comme précisé en annexe n° 2.

TITRE III - ENGAGEMENT DU CENTRE DE TRANSFUSION SANGUINE

Article 12

Approvisionnement du dépôt de sang

Le centre de transfusion sanguine s'engage à fournir des produits sanguins labiles préparés et conservés dans des conditions conformes aux textes réglementaires en vigueur, dans la limite de son propre stock disponible.

Le centre de transfusion sanguine ne délivre les produits sanguins labiles que sur commande ; il ne lui appartient pas de gérer le stock du dépôt de sang.

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

Article 13

Composition du stock

La composition du stock est précisée en annexe n° 3 qui définit pour chaque produit sanguin labile un stock cible et un stock minimum. (Ces valeurs sont définies en concertation et peuvent être révisées à la demande de l'une ou l'autre des deux parties).

Si du plasma lyophilisé est détenu, son utilisation est restreinte aux situations pour lesquelles le délai de disponibilité du plasma décongelé au sein de l'établissement n'est pas compatible avec la qualité et la sécurité des soins.

	Concentrés de globules rouges	Plasma frais congelé	Plasma lyophilisé, le cas échéant
Stock minimum	[n] CGR de groupe O positif	[n] PFC de groupe AB	[n] plasma lyophilisé
Stock cible	[n] CGR de groupe O positif	[n] PFC de groupe AB	[n] plasma lyophilisé

Article 14

Reprise des produits sanguins labiles restés conformes et non utilisés

Dans le but de réduire la péremption des produits sanguins labiles, le centre de transfusion sanguine tend à assurer la reprise des produits sanguins labiles non utilisés en vue de leur remise en stock.

La convention de reprise de produits sanguins labiles restés conformes signée entre le centre de transfusion sanguine et l'établissement hospitalier est jointe en annexe n° 2. Elle précise les conditions et modalités pratiques de cette reprise, et en particulier les éléments permettant d'assurer la conformité des conditions de conservation des produits sanguins labiles, dans le respect d'un délai suffisant avant péremption.

Dans le cas spécifique de produits sanguins labiles délivrés par le centre de transfusion sanguine, cette reprise peut être conditionnée au versement d'une indemnité par l'établissement hospitalier pour chaque produit sanguin labile repris. Elle ne peut pas dépasser le coût moyen estimé d'une opération de délivrance et de reprise par le centre de transfusion sanguine, précisé en annexe n° 6.

Article 15

Conseil transfusionnel et management de la qualité

Le centre de transfusion sanguine s'engage à répondre dans les meilleurs délais aux demandes d'assistance et de conseil transfusionnel de l'établissement hospitalier et ce 24 h/24.

Le centre de transfusion sanguine s'engage à accompagner le dépôt et à faire progresser ses pratiques.

L'organisation du conseil transfusionnel et du management de la qualité sont précisés en annexe n° 7.

TITRE IV - ENGAGEMENTS DU L'ÉTABLISSEMENT HOSPITALIER

Article 16

Utilisation interne des produits sanguins labiles

L'établissement hospitalier ne peut délivrer un produit sanguin labile pour un patient hospitalisé dans un autre établissement hospitalier.

La délivrance des produits sanguins labiles obéit aux principes de bonnes pratiques définits par la réglementation en vigueur.

Un produit sanguin labile délivré mais non utilisé peut être délivré une seconde fois pour un autre patient.

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

Pour un dépôt relais, la seconde délivrance est effectuée par le centre de transfusion sanguine sans

que le produit sanguin labile ne quitte physiquement le dépôt. Elle fait l'objet d'une procédure établie entre l'établissement hospitalier et le centre de transfusion sanguine précisant les conditions de transmission au centre de transfusion sanguine, par un système de transfert de données approprié, du numéro de la poche et des données nécessaires à la délivrance, figurant à l'annexe n° 4 de la présente convention.

Article 17

Conservation des produits sanguins labiles

L'établissement hospitalier assure la conservation des produits sanguins labiles dans des conditions conformes aux bonnes pratiques et aux caractéristiques visées par la réglementation en vigueur ainsi qu'aux règles d'hémovigilance définies par la réglementation en vigueur.

L'établissement hospitalier s'engage à ce qu'au sein du dépôt de sang il ne soit procédé à aucune transformation de produit sanguin labile ni à aucune modification de l'étiquetage que seul le centre de transfusion sanguine peut réaliser, en dehors de la décongélation des plasmas préalablement à leur délivrance.

Les modalités de décongélation des plasmas frais congelés sont précisées en annexe 4.

TITRE V - DISPOSITIONS DIVERSES

Article 18

Dispositif d'hémovigilance

Le responsable du dépôt s'engage :

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

Article 19

Formation

L'établissement hospitalier s'engage à ce que les personnels du dépôt bénéficient d'une formation à la gestion du dépôt et s'assure qu'ils reçoivent une formation continue dans leur domaine de compétence et d'activité, conformément à la réglementation en vigueur.

Article 20

Transport des produits sanguins labiles

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

Article 21

Facturation

Le transport des produits sanguins labiles est assuré par.....

Dans le cas d'une livraison de produits sanguins labiles par le centre de transfusion sanguine, au dépôt, la facturation se fera sur la base des dispositions fixées en annexe 6 de la présente convention.

Article 22

Réalisation des analyses d'immuno-hématologie transfusionnelle

Les analyses d'immuno-hématologie destinées à la délivrance des PSL sont réalisées par le(s) laboratoire(s) de :

L'organisation de la réalisation de ces analyses est précisée en annexe n° 4

Les résultats sont accessibles selon les modalités précisées en annexe n° 4.

La gestion informatique est précisée en annexe n° 1 (système informatisé).

Article 23

Application

La convention est adoptée pour un an et ne prend effet que lorsque le ministre en charge de la santé a autorisé l'établissement hospitalier à conserver et, le cas échéant, à délivrer des produits sanguins labiles, conformément à l'article LP 7 de la loi du pays n° 2019-4 du 31 janvier 2019 modifiée relative à la transfusion sanguine.

La convention est prorogée par tacite reconduction à concurrence de 5 années et peut être dénoncée à tout moment en cas de non-respect de l'un de ses termes par l'une des parties. La dénonciation prend effet trois mois après sa notification à l'autre partie.

Fait à, le

LISTE DES ANNEXES À LA CONVENTION

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

Annexe 1 : Fonctionnement du dépôt de sang

Décrire les rôles et missions du dépôt dans l'organisation de l'ensemble de l'activité transfusionnelle de l'établissement (centralisation ou non des éléments de la chaîne transfusionnelle : ordonnances, commandes, examens biologiques, PSL, traçabilité, fichier receveur, hémovigilance ...). Le fonctionnement du dépôt, les dispositions pratiques et la façon dont les transfusions sont réalisées sont décrits, d'une part lorsque le dépôt est ouvert, et d'autre part en dehors des heures d'ouverture.

- Personnel : Liste des personnes (responsable, gestionnaire et personnels) assurant le fonctionnement du dépôt de sang, leurs qualifications et formations. Fiches de poste du responsable et du gestionnaire. Liste de leurs remplaçants, leurs qualifications et formations. Plan de formation, habilitation des personnels. Organigramme.
- Fonctionnement : Plages horaires d'ouverture. Pour les dépôts relais en cas de plages de fermeture décrire la façon dont est assurée la continuité du service transfusionnel.
- Local : Dossier de qualification, plan d'implantation dans l'établissement, plan d'accès 24h/24, sécurisation d'accès, plan du local, flux, signalétique, ventilation, température, équipements, sécurité électrique et téléphonique. Procédure d'entretien et d'hygiène.
- Matériels de conservation et de décongélation des produits sanguins labiles : liste, dossiers de qualification, contrats de maintenance, procédure de maintenance et procédure d'entretien. Gestion des alarmes (type, seuil haut et bas, sonore et visuelle).
- Système d'information (gestion du dépôt, liens avec le laboratoire IH et le dossier transfusionnel, liens avec le CTS, traçabilité des PSL) : description, dossier de qualification (intégrité, paramétrage, sauvegarde et archivage des données).
- Organisation de la transfusion en urgence dans l'établissement (3 niveaux) : décrire l'organisation et les modalités de mise en œuvre par niveaux et 24h/24.

Annexe 2 : Sécurisation du dépôt et des PSL conservés

- mesures de sécurité physique (accès au local et aux produit sanguins labiles), les modalités de sécurisation du dépôt et des produits sanguins labiles, et façon de réaliser une transfusion en urgence vitale immédiate (détail des dispositions, accès au dépôt, protocole) ;
- les modalités de suivi des dépôts de sang par le CTS ;
- les modalités de la traçabilité des produits sanguins labiles conservés et délivrés par le dépôt de sang ;
- les modalités d'archivage ;
- le mode opératoire en cas de transfert d'un patient par une équipe urgentiste avec ses produits sanguins labiles ;
- Modalités et conditions de reprise, par le CTS, des PSL conformes (joindre la copie de la convention de reprise des PSL) ;
- Modalités et conditions de rappel des produits sanguins labiles (fiches de rappel et de mise en quarantaine des PSL transmise par le CTS) ;
- Procédure de mise en quarantaine des PSL ;
- Définition de la zone de quarantaine et de la zone de stockage des produits en attente de destruction ;

- Procédure de gestion des PSL à retourner au CTS pour destruction ;
- Modalités de destruction et d'élimination des déchets : procédure d'élimination des DASRI, procédure de destruction des PSL ouverts ;
- Conduite à tenir (CAT) en cas d'incident ou de dysfonctionnement dans le dépôt : CAT en cas de dysfonctionnement ou d'indisponibilité du matériel de conservation et de décongélation, de l'alimentation électrique, du système d'information, de la téléphonie, du personnel (matériels de secours en cas de panne) ;
- Modalités de signalement des incidents et dysfonctionnements ;
- Modalités d'inventaire physique et informatique.

Annexe 3 : Approvisionnement du dépôt de sang

- Composition du stock de produits sanguins labiles définie pour chaque produit avec un stock cible et un stock minimum (dépôts de délivrance et d'urgence) ;
- Procédure de commande et d'approvisionnement du dépôt de sang ;
- Procédure de réapprovisionnement sans délai du stock d'urgence ;
- Procédure de prescription des PSL (délivrance) ;
- Procédure de conduite à tenir en cas de prescription non conforme ;
- Procédure de contrôle à réception des PSL : destinataire, conformité à la commande, conformité du transport, conformité des produits ;
- Modalités de gestion du stock : enregistrement des entrées et des sorties ;
- Définition des zones de stockage des produits conformes (CGR, plaquettes, plasmas, homologues, autologues ...) dans les enceintes et les zones correspondantes.

Annexe 4 : Délivrance et transfert des PSL par le dépôt de sang

- Modalités de délivrance en urgence par le dépôt par niveaux d'urgence (pour les dépôts de délivrance et d'urgence vitale) ;
- Modalités de deuxième délivrance à un autre patient d'un PSL délivré et resté en stock au dépôt ;
- Modalités de transfert et d'entreposage des produits sanguins labiles aux services de soins.
- Modalités de décongélation des plasmas frais congelés ;
- Modalités d'entreposage des concentrés de plaquettes ;
- Modalités de traçabilité des produits sanguins labiles conservés, transférés, délivrés, transfusés, détruits, retournés ;
- Modalités de demande et de suivi de mise en réserve des PSL ;
- Modalités d'organisation de la réalisation des analyses d'immuno-hématologie transfusionnelle et modalités d'accès aux résultats (joindre la convention passée avec le laboratoire ou le CTS le cas échéant ; à défaut joindre les procédures) ;
- Modalités d'archivage (disques d'enregistrement, procédures de contrôle, dossier transfusionnel...) ;
- Procédure de transfusion par un SMUR en intervention primaire (demande, distribution, conservation, acte transfusionnel, traçabilité) ;
- Procédure de transfusion par un SMUR en intervention secondaire (prescription, délivrance, conservation, acte transfusionnel, traçabilité) ;

- Modalités de transfusion d'un patient pris en charge conjointement par deux établissements (si nécessaire).

Annexe 5 : Transports des produits sanguins labiles.

- Modalités du transport des produits PSL entre le CTS et l'établissement hospitalier (Joindre le contrat avec le prestataire si sous-traitance), Elles détaillent la raison sociale, le nom et les coordonnées des opérateurs, pour chaque tronçon aérien, maritime et routier :
 - o transports planifiés, les jours ouvrables et les jours non ouvrables (fériés, Week end),
 - o transports en urgence ;
- CAT en cas de transporteur habituel non disponible (Joindre le contrat avec le prestataire si sous-traitance) ;
- Qualification du matériel de transport ;
- Formation des personnels de transport ;
- Les modalités d'acheminement détaillent également le matériel spécifique utilisé lors du transport, son utilisation, et le contrôle des conditions d'utilisation, relatives à la sécurité et au maintien de la chaîne du froid.

Annexe 6 : Facturation des prestations assurées par le centre de transfusion sanguine

Les produits sanguins labiles distribués au dépôt de sang par le CTS sont facturés par le Centre hospitalier de Polynésie française, à l'exception des produits sanguins labiles retournés dans les délais impartis et les produits sanguins labiles non conformes à l'arrivée au dépôt de sang.

La facturation est faite sur la base du tarif en vigueur le jour de la signature, fixé par arrêté pris conseil des ministres (Arrêté n° 203 CM du 8 février 2023 relatif à la fixation des tarifs du Centre hospitalier de la Polynésie française applicables pour l'exercice 2023). S'y substituera à compter du lendemain de sa date de publication, tout nouvel arrêté publié au *Journal officiel* de la Polynésie française fixant de nouveaux tarifs pour le CHPF.

Répartition des charges

Les coûts matériels (locaux et matériels), de fonctionnement (personnel, maintenance, contrôles des dispositifs), de formation (en particulier du responsable du dépôt ou de sa gestion), sont à la charge de l'établissement hospitalier abritant le dépôt de sang.

Les frais de transports des produits sanguins labiles, et les frais de réexpédition des glacières spécifiques au transport sont à la charge de l'établissement hospitalier abritant le dépôt de sang.

Annexe 7 : Conseil transfusionnel et management de la qualité

- Organisation du dispositif assurant le conseil transfusionnel 24h/24 (à l'établissement hospitalier et au CTS) ;
- Modalités de gestion des anomalies et des non conformités (cf annexes 2 et 3) ;
- Gestion des visites, des audits, des contrôles, des inspections et de leurs suites respectives ;
- Identification du responsable qualité ;
- Système documentaire et son organisation :
 - o Liste des procédures, des CAT, des MOP et des formulaires d'enregistrement
 - o Plan d'archivage du système documentaire
 - o Plan de diffusion
 - o Plan de prise en compte par le personnel.

Annexe 8 : Suivi du dépôt

- Rapport annuel du fonctionnement du dépôt et évaluation de l'utilisation des réserves d'urgence vitale ;
- Taux de destruction des PSL pour l'établissement en précisant les destructions imputables au dépôt et aux services ;
- Suivi du dépôt de sang par le CTS (cf. article 10 de la convention de dépôt) ;
- Prises en compte des mesures correctrices, préventives et des recommandations.

Annexe 2 - Contenu du dossier de demande d'un dépôt de sang

Tout établissement hospitalier déposant une demande d'autorisation ou de modification substantielle d'autorisation de gérer un dépôt de sang adresse à l'agence de régulation de l'action sanitaire et sociale un dossier comprenant les éléments suivants :

1° Un document précisant les justifications de la demande : géographique, démographique, activité de l'établissement, volume annuel et nature des produits sanguins labiles utilisés ;

2° Un document indiquant la catégorie du dépôt pour laquelle est demandée l'autorisation (délivrance, relais ou urgence) ;

3° Un dossier technique précisant :

A. Les modalités de fonctionnement du dépôt de sang :

- liste du personnel, qualifications, formation, plan de formation ;
- plages horaires de fonctionnement du dépôt ;
- description du local (plan, ventilation, température, détection incendie) ;
- matériels de conservation et de décongélation des produits sanguins labiles ;
- qualification du matériel et contrat de maintenance ;
- modalités de maintenance, entretien et hygiène du matériel et du local ;
- procédure d'urgence vitale (3 niveaux) et réapprovisionnement sans délai du stock d'urgence.

B. Les modalités de sécurisation du dépôt et des produits sanguins labiles conservés :

- modalités et conditions de reprise, par le centre de transfusion sanguine, des produits sanguins labiles, lorsque ces produits n'ont pas été utilisés ;
- modalités de destruction et d'élimination des déchets en cas de destruction in situ ;
- conduite à tenir en cas d'incident ou de dysfonctionnement dans le dépôt ;
- modalités de signalement des incidents et dysfonctionnements ;
- modalité de suivi des dépôts de sang par le centre de transfusion sanguine ;
- modalités et conditions de rappel des produits sanguins labiles.

C. Les modalités d'approvisionnement du dépôt de sang :

- composition du stock de produits sanguins labiles ;
- commande de produits sanguins labiles ;
- transports planifiés ou en urgence, effectués par le centre de transfusion sanguine, par une société de service avec une convention de transport ou assurés par l'établissement hospitalier ;
- modalités de contrôle à réception des produits sanguins labiles (destinataire, conformité à la commande, conformité du transport) ;
- modalités de gestion du stock (enregistrement des entrées et des sorties, rangement des produits sanguins labiles).

D. Les modalités de la délivrance des produits sanguins labiles par le dépôt de sang :

- modalités de prescription et de délivrance, et pour les dépôts de délivrance : modalité de réception des analyses d'immuno-hématologie par voie électronique permettant l'intégration sans saisie des résultats d'analyse dans le système d'information qui sécurise la délivrance

- procédure en cas de prescription non conforme ;
- modalités d'organisation de la réalisation des examens d'Immunohématologie et échange de données ;
- modalités de décongélation des plasmas frais congelés (PFC) ;
- modalités de la traçabilité des produits sanguins labiles conservés et délivrés par le dépôt de sang ;
- modalités d'archivage (disques d'enregistrement, procédures de contrôle, dossier transfusionnel...) ;
- procédure de transfert d'un patient par une équipe urgentiste avec ses produits sanguins labiles ;
- modalités de délivrance à un autre patient d'un produit sanguin labile délivré mais non utilisé.

E. Les modalités de transfert des produits sanguins labiles par le dépôt relais dans les unités de soins :

- modalités de réception et de conservation ;
- modalités de transfert des produits sanguins labiles délivrés à un patient ;
- modalités de la traçabilité des produits sanguins labiles dans le dépôt de sang et vers le centre de transfusion sanguine ;
- modalités d'archivage (supports d'enregistrement, procédures de contrôle...) ;

4° La convention prévue à l'article 4 de l'arrêté n° du
relatif aux dépôts de sang.

5° Le projet d'établissement dans lequel figure la mise en œuvre du fonctionnement du dépôt.