

ANNEXE I - MODÈLE TYPE DE CONVENTION

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 définis 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 produits 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 :
 - transports planifiés, les jours ouvrables et les jours non ouvrables (fériés, Week end),
 - 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 :
 - Liste des procédures, des CAT, des MOP et des formulaires d'enregistrement
 - Plan d'archivage du système documentaire
 - Plan de diffusion
 - 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 II - 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.