

## **DÉCISION N°434 / ARS DE LA RÉUNION**

Renouvelant l'autorisation d'un dépôt de sang au sein du GHER

**Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de La Réunion**

Vu le code de la santé publique, et notamment ses articles L 1221-1 à L 1221-14, L 1223-3, R 1221-17 et suivants, D 1221-20, R 1221-36 et suivants, R 1223-23 et suivants

Vu le décret n°2014-1042 du 12 septembre 2014, relatif au sang humain

Vu le décret du 06 avril 2022 portant nomination de Mr Gérard Cotellon du Directeur Général de l'ARS La Réunion

Vu l'arrêté du 24 avril 2002, portant homologation du règlement relatif aux bonnes pratiques de transport des prélèvements, produits et échantillons issus du sang humain

Vu l'arrêté du 10 octobre 2007, relatif aux conditions d'entreposage des produits sanguins labiles dans les services des établissements de santé

Vu l'arrêté du 30 octobre 2007, relatif au modèle type de convention entre un établissement de santé et l'établissement de transfusion sanguine référent pour l'établissement de santé d'un dépôt de sang

Vu l'arrêté du 30 octobre 2007, relatif à la liste des matériels des dépôts de sang

Vu l'arrêté du 03 décembre 2007, relatif à la qualification de certains personnels des dépôts de sang

Vu l'arrêté du 17 décembre 2022, fixant le Schéma Directeur National de la Transfusion Sanguine

Vu l'arrêté du 15 mai 2018, fixant les conditions de réalisation des examens de biologie médicale d'immuno-hématologie érythrocytaire

Vu l'arrêté du 25 octobre 2021, fixant les conditions techniques d'autorisation de dépôt de sang géré par un Etablissement de santé ou un Groupement de Coopération Sanitaire

Vu la décision 2023-009 R du 11 avril 2023, fixant le Schéma Régional d'Organisation de la Transfusion Sanguine de La Réunion Océan Indien

Vu la décision du Directeur Général de l'ANSM du 10 mars 2020, définissant les principes de bonnes pratiques transfusionnelles prévues à l'article L 1222-12 du Code de la Santé Publique

Vu la décision modifiée du Directeur Général de l'ANSM du 04 juin 2020, fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles

Vu l'Instruction DGS/PP4/DGOS/PF2/2021-230 du 16 novembre 2021, relative à l'acte transfusionnel

Vu la note de l'Afssaps du 29 janvier 2007, relative à la délivrance des PSL en situation d'urgence

Vu le dossier complet de demande transmis par l'établissement le 25/08/2023 à l'appui de cette demande

Vu la convention entre l'Etablissement de Transfusion Sanguine La Réunion Océan Indien et le Groupe Hospitalier Est Réunion, définissant les règles de fonctionnement du dépôt de sang, en date du 29/03/2023

Vu l'avis du Président de l'Etablissement Français du Sang en date du 13/10 /2023

Vu L'avis du Coordonnateur Régional d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle Réunion-Mayotte en date du 19/12/2023

Considérant que la présente demande de renouvellement d'autorisation est conforme au Schéma Régional d'Organisation de la Transfusion Sanguine de La Réunion Océan Indien

#### **DÉCIDE :**

**Article 1 :** L'autorisation prévue à l'article R 1221-20-3 du Code de la Santé Publique accordée au Groupe Hospitalier Est Réunion, afin de gérer un dépôt de sang au titre de la catégorie "dépôt d'urgence vitale et relais" dans un local adapté à cet usage, est renouvelée

**Article 2 :** Ce renouvellement d'autorisation est délivré à compter du 20/12/2023, et pour une durée de cinq ans. La prochaine demande de renouvellement d'autorisation sera adressée au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé La Réunion quatre mois avant la date d'expiration de la présente autorisation

**Article 3 :** Le dépôt de Produits Sanguins Labiles de l'établissement est autorisé à exercer les activités suivantes, telles que définies dans la convention signée entre le Groupe Hospitalier Est Réunion et l'Etablissement de Transfusion Sanguine La Réunion-Océan Indien :

- Conservation de Produits Sanguins Labiles :
  - Dépôt d'urgence :
    - Concentrés de globules rouges homologues « O négatif », distribués par l'ETS La Réunion-Océan Indien
    - Concentrés de globules rouges homologues « O positif », distribués par l'ETS la Réunion – Océan Indien
    - Plasmas thérapeutiques « AB », distribués par l'ETS La Réunion-Océan Indien
  - Dépôt relais :
    - Concentrés de globules rouges homologues délivrés par l'ETS La Réunion-Océan Indien

**Article 3 :** Délivrance de produits sanguins labiles en urgence vitale immédiate et en urgence vitale

- Décongélation de plasmas thérapeutiques « AB » en urgence vitale immédiate et en urgence vitale

**Article 4 :** Dans le cadre de cette autorisation, l'établissement exerce ces activités dans le strict respect de la convention le liant à l'Etablissement de Transfusion Sanguine La Réunion-Océan Indien et des procédures liées aux bonnes pratiques exigées réglementairement

**Article 5 :** Toute modification portant sur le changement de catégorie du dépôt ou sur le changement de locaux, doit être soumise à autorisation écrite préalable par le Directeur Général de l'Agence de Santé de La Réunion, après avis pris auprès du Coordonnateur Régional d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle Océan Indien et du Directeur de l'Etablissement de Transfusion Sanguine La Réunion-Océan Indien. La modification de l'autorisation ne prolonge pas la durée de l'autorisation initiale.

Toute modification relative à la nomination d'un nouveau responsable du dépôt ou à un changement de matériel est soumise à déclaration auprès du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé avec copie au Coordonnateur Régional d'Hémovigilance et au Directeur de l'Etablissement de Transfusion Sanguine La Réunion- Océan Indien, au plus tard dans le mois qui suit la mise en oeuvre de la modification. La déclaration est accompagnée d'un courrier exposant l'objet et les incidences éventuelles des modifications sur les activités autorisées

La présente autorisation est caduque de fait, dès dénonciation de la convention

**Article 6 :** La présente décision peut faire l'objet d'un recours dans le délai de deux mois à compter de sa publication ou notification devant le tribunal administrative de saint Denis, rue Félix Guyon, 97400 SAINT DENIS

**Article 7 :** Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé La Réunion, est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera diffusée à l'établissement de santé, à l'Etablissement de Transfusion Sanguine La Réunion-Océan Indien et au Coordonnateur Régional d'Hémovigilance La Réunion-Mayotte. Cette décision sera publiée au recueil des actes administratifs de La Réunion.

Fait à Saint-Denis, le 19/12/2023

A handwritten signature in blue ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke extending to the right.

Le directeur général,

**Gérard COTELLON**

Le 19/12/2023 à 14:00:00