

Renouvelant l'autorisation d'un dépôt de sang au sein de  
l'établissement Groupe Hospitalier Est Réunion

Le Directeur Général,

- 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** la loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé, et aux territoires ;
- VU** la loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011, relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé ;
- VU** le décret n°2006-99 du 1<sup>er</sup> février 2006, relatif à l'établissement français du sang et à l'hémovigilance et modifiant le code de la santé publique ;
- VU** le décret n° 2007-1324 du 7 septembre 2007, relatif aux dépôts de sang et modifiant le code de la santé publique ;
- VU** le décret 2014-1042 du 12 septembre 2014, relatif au sang humain ;
- VU** le décret n° 2010-336 du 31 mars 2010 portant création des agences régionales de santé ;
- VU** le décret du 15 juillet 2015 portant nomination du directeur général de l'agence régionale de santé de l'océan Indien ;
- 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 26 avril 2002 modifiant l'arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale ;
- VU** la décision du directeur général de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en date du 6 novembre 2006 définissant les principes de Bonnes Pratiques prévus à l'article L 1223-3 du Code de Santé Publique ;
- 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 aux conditions d'autorisation des dépôts de sang ;
- VU** l'arrêté du 30 octobre 2007, relatif à la liste des matériels des dépôts de sang ;
- VU** l'arrêté du 3 décembre 2007, relatif à la qualification de certains personnels des dépôts de sang ;
- VU** l'arrêté du 15 juillet 2009 modifiant l'arrêté du 3 décembre 2007 relatif aux qualifications de certains personnels de dépôts de sang ;
- VU** l'arrêté du 10 avril 2012, relatif au Schéma d'Organisation de la Transfusion Sanguine de La Réunion ;

- VU** la demande de l'établissement reçue le 19 septembre 2017 et le dossier transmis à l'appui de cette demande ;
- VU** la convention entre le directeur de l'Établissement de Transfusion Sanguine La Réunion et le directeur du Groupe Hospitalier Est Réunion, définissant les règles de fonctionnement du dépôt de sang, en date 29 novembre 2017 ;
- VU** l'avis du président de l'Établissement Français du sang en date du 24 novembre 2017 ;
- VU** l'avis du Coordonnateur Régional d'Hémovigilance Réunion – Mayotte en date du 12 janvier 2018 ;

**CONSIDERANT** que la présente demande de renouvellement d'autorisation est conforme au schéma d'Organisation de la Transfusion Sanguine de La Réunion ;

**Décide :**

**ARTICLE 1** - Le renouvellement de l'autorisation prévue à l'article R 1221-20-3 du code de la santé publique est accordé 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.

**ARTICLE 2** – Ce renouvellement d'autorisation est délivré à compter du 16 janvier 2018, et pour une durée de cinq ans. La prochaine demande de renouvellement de l'autorisation sera adressée au directeur général de l'agence régionale de santé 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 l'établissement et l'Établissement de Transfusion Sanguine La Réunion :

↳ Conservation de Produits sanguins labiles :

- Dépôt d'urgence :

- Concentrés de globule rouges homologues « O négatif », distribués par l'ETS La Réunion,
- Concentrés de globule rouges homologues « O positif », distribués par l'ETS La Réunion,
- Plasmas thérapeutiques homologues « AB », distribués par l'ETS La Réunion.

- Dépôt relai :

- Concentrés de globules rouges homologues délivrés par l'ETS La Réunion,

↳ Délivrance de Produits sanguins labiles, en urgence vitale immédiate, et urgence vitale.

↳ Décongélation de Plasmas thérapeutiques, en urgence vitale immédiate et urgence vitale.

↳ Transfert de Produits sanguins labile délivrés par l'ETS La Réunion

**ARTICLE 4** - Dans le cadre de cette autorisation, l'établissement exerce ces activités dans le strict respect de la convention le liant à l'Établissement de Transfusion Sanguine La Réunion 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 l'Océan Indien, après avis pris auprès du Coordonnateur Régional d'Hémovigilance Réunion-Mayotte et du Directeur de l'Établissement de Transfusion Sanguine La Réunion. 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 de Santé de l'Océan Indien, avec copie au Coordonnateur Régional d'Hémovigilance et au Directeur de l'Etablissement de Transfusion Sanguine La Réunion, au plus tard dans le mois qui suit la mise en œuvre 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 administratif de Saint-Denis, rue Félix Guyon, 97400 SAINT DENIS.

**ARTICLE 7** - Le directeur de la veille et sécurité sanitaire de l'Agence de Santé de l'Océan Indien, le directeur de la délégation d'île de la Réunion, sont chargés de l'exécution de la présente décision, qui sera diffusée à l'établissement de santé, à l'Établissement de Transfusion Sanguine La Réunion et au Coordonnateur Régional d'Hémovigilance Réunion-Mayotte. Cette décision sera publiée au recueil des actes administratifs de La Réunion.

Fait à Saint Denis, le 15 janvier 2018

Pour le Directeur Général,  
le Directeur de la Veille et Sécurité Sanitaire  
et de la Coopération Internationale

  
Docteur François CHIEZE