

**De renouvellement d'autorisation du dépôt de sang de l'établissement
Centre Hospitalier Ouest Réunion suite au changement de locaux**

La Directrice Générale,

- 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^{er} 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** 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** la décision 2018-009 R du 11 avril 2018 fixant Schéma Régional d'Organisation de la Transfusion Sanguine de La Réunion Océan Indien (Réunion et Mayotte);
- VU** la décision du directeur général de l'ANSM en date du 10 juillet 2018 définissant les principes de bonnes pratiques prévues à l'article L. 122-12 du code de la santé publique ;

- VU** l'arrêté du 15 mai 2018 fixant les conditions de réalisation des examens de biologie médicale d'immuno-hématologie érythrocytaire ;
- VU** la demande de l'établissement reçue le 24 septembre 2018 et le dossier transmis à l'appui de cette demande ;
- VU** la convention entre le Directeur de l'Établissement de Transfusion Sanguine La Réunion-Océan Indien et le Directeur du Centre Hospitalier Ouest Réunion, définissant les règles de fonctionnement du dépôt de sang, en date du 31 août 2018 ;
- VU** l'avis du Président de l'Établissement Français du Sang en date du 05 mars 2019 ;
- VU** l'avis du Coordonnateur Régional d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle Océan Indien en date du 13 mars 2019 ;

CONSIDERANT que la présente demande de renouvellement d'autorisation est conforme au Schéma Régional d'Organisation de la Transfusion Sanguine de La Réunion Océan Indien (Réunion et Mayotte);

Décide :

ARTICLE 1 - Le renouvellement de l'autorisation suite au changement de locaux prévue à l'article R 1221-20-3 du code de la santé publique est accordé au Centre Hospitalier Ouest 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 06 mars 2019, 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-Océan Indien :

↳ 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 relais :

- 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-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 la Directrice Générale de l'Agence Régionale de Santé de l'Océan Indien, 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 de la Directrice Générale de l'Agence Régionale de Santé de l'Océan Indien, avec copie au Coordonnateur Régional d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle Océan Indien et au Directeur de l'Etablissement de Transfusion Sanguine La Réunion-Océan Indien, 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 Régionale de Santé de l'Océan Indien, le Directeur de la Régulation et de la Gestion de l'Offre de Santé de l'Agence Régionale de Santé de l'Océan Indien, sont chargés 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 et de Sécurité Transfusionnelle Océan Indien. Cette décision sera publiée au recueil des actes administratifs de La Réunion.

Fait à Saint Denis, le 13 mars 2019

La Directrice Générale



Mme Martine LADoucETTE