



Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

PREFET DE LA RÉGION
HAUTS-DE-FRANCE

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS
N°R32-2018-134

PUBLIÉ LE 24 MAI 2018

Sommaire

Agence régionale de santé Hauts-de-France

R32-2018-05-22-001 - DECISION PORTANT RENOUVELLEMENT DE
L'AUTORISATION DE GERER UN DEPOT DE SANG AU SEIN DU CENTRE
HOSPITALIER DE DENAIN (2 pages)

Page 3

Agence régionale de santé Hauts-de-France

R32-2018-05-22-001

**DECISION PORTANT RENOUVELLEMENT DE
L'AUTORISATION DE GERER UN DEPOT DE SANG
AU SEIN DU CENTRE HOSPITALIER DE DENAIN**

**DECISION PORTANT RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION DE GERER UN DEPOT DE SANG
AU SEIN DU CENTRE HOSPITALIER DE DENAIN**

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ HAUTS-DE-FRANCE

- Vu le code de santé publique, et notamment les articles L.1221-10, R.1221-17 et suivants, et R.1222-23 ;
- Vu l'ordonnance n°2015-1620 du 10 décembre 2015 adaptant les agences régionales de santé et les unions régionales de professionnels de santé à la nouvelle délimitation des régions ;
- Vu le décret n°2010-336 du 31 mars 2010 portant création des agences régionales de santé ;
- Vu le décret n°2015-1650 du 11 décembre 2015 adaptant les agences régionales de santé à la nouvelle délimitation des régions et prorogeant le mandat des unions régionales de professionnels de santé regroupant les infirmiers ;
- Vu le décret n°2016-1265 du 28 septembre 2016 portant fixation du nom et du chef-lieu de la région Hauts-de-France ;
- Vu le décret du 10 novembre 2016 portant nomination de Monique Ricomes en qualité de directrice générale de l'agence régionale de santé des Hauts-de-France (ARS) ;
- Vu l'arrêté du 26 novembre 1999 modifié relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale ;
- 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 30 octobre 2007 relatif aux conditions d'autorisations des dépôts de sang pris en application des articles R.1221-20-1 ; R.1221-20-3 ;
- Vu l'arrêté du 30 octobre 2007 fixant le modèle type de convention entre un établissement de santé et l'établissement de transfusion sanguine référent pour l'établissement d'un dépôt de sang ;
- Vu l'arrêté du 30 octobre 2007 fixant la liste des matériels des dépôts de sang prévue à l'article R.1221-20-4 ;
- Vu l'arrêté du 03 décembre 2007 relatif aux qualifications de certains personnels des dépôts de sang ;
- Vu l'arrêté du 20 décembre 2017 relatif au schéma d'organisation de la transfusion sanguine de Hauts-de-France-Normandie ;
- Vu la circulaire DGS/DHOS/AFSSAPS n°03/582 du 15 décembre 2003 relative à la réalisation de l'acte transfusionnel ;
- Vu la décision du directeur général de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en date du 06 novembre 2006 définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l'article L.1223.3 du CSP ;
- Vu la décision ARS du 1^{er} juillet 2014 portant renouvellement de l'autorisation de gérer un dépôt de sang au sein du centre hospitalier de Denain ;

.../...

Vu la convention entre le directeur du centre hospitalier de Denain et le directeur de l'établissement français du sang Hauts-de-France-Normandie signée le 31 janvier 2018 définissant les règles de fonctionnement du dépôt de sang ;

Vu la demande de renouvellement d'autorisation adressée par le directeur du centre hospitalier de Denain à l'ARS et réceptionnée le 20 mars 2018 ;

Vu l'avis favorable émis par le Président de l'Etablissement Français du Sang le 09 avril 2018 ;

Vu l'avis favorable du coordonnateur régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle en date du 17 mai 2018.

Considérant que ces activités sont exercées dans le respect des règles relatives aux activités de délivrance, aux règles d'hémovigilance notamment de traçabilité des produits sanguins labiles et aux bonnes pratiques de transport des prélèvements, produits et échantillons issus du sang humain définis par les dispositions susvisées ;

DECIDE

Article 1 – Le centre hospitalier de Denain est autorisé à poursuivre l'activité de conservation des produits sanguins labiles dans un dépôt adapté à cet usage et installé au sein d'un local de l'établissement.

Article 2 – Dans le cadre de cette autorisation, le centre hospitalier de Denain exerce dans le strict respect de la convention le liant à l'établissement français du sang Hauts-de-France-Normandie, une activité de :

- **dépôt de délivrance** au sens de l'article D.1221-20 du code de la santé publique, à savoir la conservation de produits sanguins labiles distribués par l'établissement de transfusion sanguine référent pour les délivrer à des patients hospitalisés au sein de l'établissement de santé.

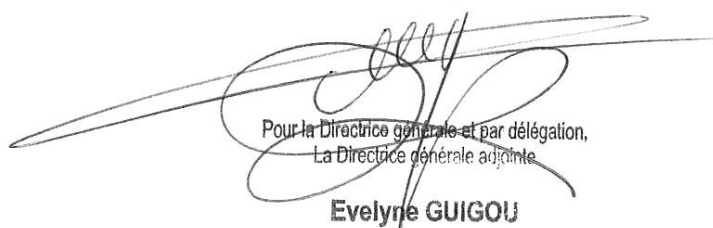
Article 3 – Ce renouvellement d'autorisation est délivré pour une durée de cinq ans à compter du 04 JUIN 2018 sous réserve du maintien du respect de la convention et des dispositions susvisées.

Article 4 – La présente décision est susceptible de faire l'objet d'un recours contentieux auprès du tribunal administratif territorialement compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification ou de sa publication.

Article 5 – La directrice chargée de la sécurité sanitaire et de la santé environnementale et le directeur chargé de l'offre de soins de l'ARS des Hauts-de-France sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision, qui sera notifiée à l'établissement de santé, à l'établissement français du sang Hauts-de-France-Normandie, à l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et aux coordonnateurs régionaux d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle des Hauts-de-France et publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Hauts-de-France.

Fait à Lille, le **22 MAI 2018**

Monique Ricomes


Pour la Directrice générale et par délégation,
La Directrice générale adjointe
Evelyne GUIGOU