

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS

Arrêté du 24 décembre 2009 fixant la forme et le contenu de l'état annuel d'activité des établissements de transfusion sanguine prévu à l'article R. 1223-8 du code de la santé publique

NOR : SASP0931638A

La ministre de la santé et des sports,

Vu la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain et des composants sanguins et modifiant la directive 2001/83/CE ;

Vu la directive 2005/62 de la Commission du 30 septembre 2005 portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences en matière de traçabilité et la notification des réactions et incidents indésirables graves ;

Vu le code de la santé publique, et notamment ses articles R. 1223-4-3 et R. 1223-8 ;

Sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,

Arrête :

Art. 1^{er}. – L'Établissement français du sang et le centre de transfusion sanguine des armées adressent au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé un état d'activité de chacun de leurs établissements dont la forme et le contenu sont précisés en annexe au présent arrêté (1).

Art. 2. – L'état d'activité de chaque établissement est arrêté chaque année au 31 décembre. Il est adressé au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé au plus tard le 31 mars pour l'année civile écoulée.

Art. 3. – Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 24 décembre 2009.

Pour la ministre et par délégation :

*La directrice générale adjointe
de la santé,*

S. DELAPORTE

(1) L'annexe paraîtra au *Bulletin officiel* santé, protection sociale, solidarité n° 2010/02 du mois de février 2010.

A N N E X E

ÉTAT ANNUEL D'ACTIVITÉ DES ÉTABLISSEMENTS DE TRANSFUSION SANGUINE
ET DU CENTRE DE TRANSFUSION SANGUINE DES ARMÉES*(Indiquer en gras ou en couleur les points modifiés
par rapport à l'année précédente)***ANNÉE:****I. - RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS**

ETS/CTSA

Directeur de l'ETS/CTSA :

Téléphone : Fax : Mail :

II. - ACTIVITÉS**1- GENERALITÉS**

	Homologue	Autologue
Nombre total de candidats au don		
Nombre total de dons		
Nombre total de dons entiers non utilisés ^(*)		

(*) qui n'ont donné lieu à aucune utilisation thérapeutique.

	Homologue	Autologue
Nombre d'effets indésirables graves donneurs déclarés (imputabilité 2 et 3)		
Nombre d'effets indésirables graves receveurs déclarés (imputabilité 2, 3 et 4)		
Nombre d'incidents graves déclarés		

- Fréquence et prévalence des marqueurs d'infection transmissibles par transfusion chez les donneurs de sang et de composants sanguins : l'EFS fournit des données nationales regroupant l'ensemble des données des ETS.

2.- VOLUMES DES ACTIVITES

2-1 COLLECTE

SITES (1 à n)	Nombre et type	Prélèvements homologues réalisés en sites fixes	Prélèvements homologues réalisés en collectes mobiles	Prélèvements autologues
	Sang Total			
	Prélèvements d'aphérèse simple :			
	- Plasma			
	- Plaquettes			
	- Globules Rouges			
	- Globules rouges (double poche)			
	- Granulocytes			
	Prélèvements d'aphérèse combinée:			
	- Plaquettes/Plasma			
	- Plaquettes/ Globules Rouges			
	- Plaquettes/Globules rouges/ Plasma			
	Nombre total de prélèvements			

2-2 PREPARATION

SITES (1 à n)	Types de PSL préparés	Nombre de PSL homologues	Nombre de PSL autologues
	Sang total déleucocyté		
	Concentré de globules rouges déleucocyté		
	Mélange de concentrés de plaquettes standard déleucocyté		
	Concentré de plaquettes d'aphérèse déleucocyté		
	Concentré de plaquettes d'aphérèse déleucocyté traité pour atténuation d'agents pathogènes par Amotosalen		
	Mélange de concentrés de plaquettes standard déleucocyté traité pour atténuation d'agents pathogènes par Amotosalen		
	Concentré de granulocytes d'aphérèse		
	Plasma frais congelé sécurisé déleucocyté d'aphérèse		
	Plasma frais congelé viro-atténué par solvant-détergent		
	Plasma frais congelé viro-atténué par bleu de méthylène		
	Plasma frais congelé viro-atténué par Amotosalen		
	Autres (préciser)		
	Plasma pour fractionnement déleucocyté	en litres	
	Plasma pour fractionnement déleucocyté destiné à fabriquer le PVA	en poches	

2-3- DISTRIBUTION

SITES (1 à n)	Nombre et type de PSL distribués	PSL homologues distribués à d'autres ETS	PSL homologues distribués à des dépôts de sang	PSL distribués à des fabricants de produits de santé
	Sang total déleucocyté			
	Concentré de globules rouges déleucocyté			
	Mélange de concentrés de plaquettes standard déleucocyté			
	Concentré de plaquettes d'aphérèse déleucocyté			
	Concentré de plaquettes d'aphérèse déleucocyté traité pour atténuation d'agents pathogènes par Amotosalen			
	Mélange de concentrés de plaquettes standards déleucocyté traité pour atténuation d'agents pathogènes par Amotosalen			
	Plasma frais congelé sécurisé			
	Plasma frais congelé viro-atténué par solvant-détergent			
	Plasma frais congelé viro-atténué par bleu de méthylène			
	Plasma frais congelé viro-atténué par Amotosalen			
	Autres, préciser			

	Plasma pour fractionnement déleucocyté		en litres
	Plasma frais congelé d'aphérèse servant à préparer le plasma viro-atténué par solvant-détergent		en poches

2-4 DELIVRANCE

SITES (1 à n)	Nombre et type de PSL délivrés	PSL homologues (délivrés hors dépôts de sang)	PSL autologues (délivrés hors dépôts de sang)	PSL homologues (délivrés à des dépôts de sang)	PSL autologues (délivrés à des dépôts de sang)
	Sang total déleucocyté				
	Concentré de globules rouges déleucocyté				
	Mélange de concentrés de plaquettes standard déleucocyté				
	Concentré de plaquettes d'aphérèse déleucocyté				
	Concentré de plaquettes d'aphérèse déleucocyté traité pour atténuation d'agents pathogènes par Amotosalen				
	Mélange de concentrés de plaquettes standard déleucocyté traités pour atténuation d'agents pathogènes par Amotosalen				
	Concentré de granulocytes d'aphérèse				
	Plasma frais congelé sécurisé déleucocyté issu d'aphérèse				
	Plasma frais congelé viro-atténué par solvant-détergent				
	Plasma frais congelé viro-atténué par bleu de méthylène				
	Plasma frais congelé viro-atténué par Amotosalen				
	Autres, préciser				

3 - PRODUITS RAPPELÉS

	Homologue	Autologue
Nombre de produits rappelés par l'ETS		

III – DEPOTS

Joindre la liste des dépôts de sang que chaque site de l’ETS approvisionne, avec les informations suivantes :

Sites	Dépôts de sang	Types de dépôts (R et/ou U et/ou D)*

* Types de dépôts : R : dépôt relais U : dépôt d’urgence D : dépôt de délivrance

IV - MODIFICATIONS DE L’AGREMENT (R.1223-4-3 du CSP)

En vertu de l’article R. 1223-4-3 du code de la santé publique, les modifications des ETS autres que celles soumises à autorisation ou déclaration à l’Afsaps sont décrites dans l’état annuel d’activité :

.....
.....
.....
.....
.....