



**CENTRE-VAL
DE LOIRE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS
N°R24-2024-093

PUBLIÉ LE 23 MAI 2024

Sommaire

Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire /

R24-2024-05-21-00001 - 2024-SPE-0008 arrêté portant renouvellement
dépôt sang -CHIC AMBOISE (4 pages)

Page 3

R24-2024-05-21-00002 - 2024-SPE-0009 arrêté portant renouvellement
dépôt sang -CH ROMORANTIN (4 pages)

Page 8

Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire

R24-2024-05-21-00001

2024-SPE-0008 arrêté portant renouvellement
dépôt sang -CHIC AMBOISE

ARRÊTÉ N° 2024-SPE-0008

**Portant renouvellement de l'autorisation d'un dépôt de sang
au sein du Centre Hospitalier Inter-Communal d'Amboise-Château Renault**

N°FINESS ET : 370000879

La Directrice Générale de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire,

VU le code de la santé publique, Titre II, Livre II de la première partie et notamment ses articles L 1221-10, L 1222-12, L 1431-1 à 1435-12, R 1221-17 à 21, R 1221-22 à 52 et D.1221-20;

VU le décret du 07 juin 2023 portant nomination de Madame Clara DE BORT en tant que Directrice Générale de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire à compter du 12 juin 2023 ;

VU le décret n°2021-215 du 24 février 2021 relatif à la délivrance de produits sanguins labiles par les établissements de santé et les groupements de coopération sanitaire ;

VU le décret n°2020-1019 du 07 août 2020 relatif à la mise à disposition du plasma lyophilisé ;

VU l'arrêté du 17 décembre 2022 fixant le Schéma Directeur National de la Transfusion Sanguine pris en application de l'article L.1222-15 du code de la santé publique ;

VU l'arrêté du 25 octobre 2021 fixant les conditions techniques d'autorisations de dépôt de sang géré par un établissement de santé ou par un groupement de coopération sanitaire;

VU l'arrêté du 25 octobre 2021 fixant le modèle type de convention entre un établissement de santé ou un groupement de coopération sanitaire et l'établissement de transfusion sanguine référent ;

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 15 juillet 2009 modifiant l'arrêté du 3 décembre 2007 relatif aux qualifications de certains personnels des dépôts de sang ;

VU l'arrêté du 16 décembre 2008 portant homologation du cahier des charges de la formation des personnels des dépôts 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 10 octobre 2007 fixant les conditions relatives à l'entreposage des produits sanguins labiles dans les services des Etablissements de Santé ;

VU l'instruction DGS/PP4/DGOS/PF2/2021/230 du 16 novembre 2021 relative à la réalisation de l'acte transfusionnel ;

VU la décision n°2023-DG-DS-0005 en date du 28 septembre 2023, de la directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire, portant délégation de signature ;

VU la décision n°2023-004 R en date du 11 avril 2023 fixant le schéma régional d'organisation de la transfusion sanguine de la région Centre-Pays de la Loire ;

VU la décision du 20 novembre 2022 du Ministère de la santé et de la prévention modifiant la décision du 04 juin 2020 modifiée fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles ;

VU la décision du 10 mars 2020 du Directeur Général de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé définissant les principes de bonnes pratiques prévues à l'article L.1222-12 du code de la sante publique ;

VU l'arrêté N° 2019-SPE-0122 du 18 juillet 2019 portant renouvellement de l'autorisation d'un dépôt de sang au sein du Centre hospitalier Inter-communal d'Amboise-Château-Renault ;

CONSIDERANT la demande de renouvellement d'autorisation présentée par le Directeur du Centre hospitalier Inter-communal d'Amboise-Château-Renault le 12 mars 2024 ;

CONSIDERANT l'avis favorable rendu par l'Établissement Français du Sang, le 07 mai 2024 ; que le Coordonnateur Régional d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle de la région Centre-Val de Loire a rendu un avis favorable le 10 mai 2024

CONSIDERANT la convention entre le Directeur de l'Établissement Français du Sang Centre-Pays de la Loire et le Directeur du Centre hospitalier Inter-communal d'Amboise-Château-Renault signée le 19 mars 2024 définissant les règles de fonctionnement du dépôt de sang ;

ARRETE

ARTICLE 1^{er} : Le Centre hospitalier Inter-communal d'Amboise-Château-Renault est autorisé à conserver des Produits Sanguins Labiles dans un dépôt installé au sein d'un local de l'établissement adapté à cet usage tel qu'il est précisé dans la convention (ou avenant) signée entre l'Établissement Français du Sang et l'Établissement de Santé ;

ARTICLE 2 : Dans le cadre de cette autorisation, le Centre hospitalier Inter-communal d'Amboise-Château-Renault exerce dans le strict respect de la convention la liant à l'Établissement Français du Sang Centre-Pays de la Loire, une activité de :

- dépôt relais au sens de l'article D1221-20 du Code de la Santé Publique, à savoir la conservation de Produits Sanguins Labiles délivrés par l'Établissement de Transfusion Sanguine référent en vue de les transférer à des patients hospitalisés au sein du Centre hospitalier Inter-communal d'Amboise-Château-Renault;

- dépôt d'urgence au sens de l'article D1221-20 du Code de la Santé Publique, à savoir la conservation de concentrés de globules rouges de groupe O distribués par l'Établissement de Transfusion Sanguine référent pour les délivrer en urgence vitale à des patients hospitalisés au sein du Centre hospitalier Inter-communal d'Amboise-Château-Renault ;

ARTICLE 3 : Ces activités sont exercées dans le respect :

- des articles R 1221-40 à 52 relatifs aux règles d'hémovigilance notamment de traçabilité des produits sanguins labiles ;
- de la décision du 10 mars 2020 définissant les principes de bonnes pratiques prévues à l'article L.1222-12 du Code de la Santé Publique.

ARTICLE 4 : La présente autorisation est accordée pour une durée de cinq ans. Elle peut être révisée en fonction de l'évolution des besoins, des évaluations régulières ou en cas de dysfonctionnement compromettant la sécurité transfusionnelle ou de nature à mettre en danger la sécurité des patients. Elle deviendra caduque en cas de dénonciation de la convention précitée.

ARTICLE 5 : Dans un délai de deux mois à compter de la publication du présent arrêté au recueil des actes administratifs de la préfecture, les recours suivants peuvent être introduits conformément aux dispositions des articles R. 421-1 et suivants du code de justice administrative :

- un **recours gracieux** auprès de la **Directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire**

- un **recours contentieux**, en saisissant le **tribunal administratif**

28, rue de la Bretonnerie
45057 ORLEANS CEDEX 1

Le tribunal administratif peut également être saisi par l'application informatique Télérecours accessible par le site Internet : www.telerecours.fr

ARTICLE 6 : La Directrice Générale de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire est chargée, de l'exécution de la présente décision, diffusée au Centre hospitalier Inter-communal d'Amboise-Château-Renault, à l'Établissement Français du Sang Centre-Pays de la Loire, à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et de produits de santé, au Coordonnateur Régional d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle de la région Centre-Val de Loire et publié au registre des actes administratifs de la préfecture de la région Centre-Val de Loire et de la préfecture du département concerné.

Fait à Orléans, le 21 mai 2024

La directrice générale,

Signé : Clara DE BORT

Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire

R24-2024-05-21-00002

2024-SPE-0009 arrêté portant renouvellement
dépôt sang -CH ROMORANTIN

ARRÊTÉ N° 2024-SPE-0009
Portant renouvellement de l'autorisation d'un dépôt de sang
au sein du Centre Hospitalier de Romorantin-Lanthenay

N°FINESS ET : 410000046

La Directrice Générale de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire,

VU le code de la santé publique, Titre II, Livre II de la première partie et notamment ses articles L 1221-10, L 1222-12, L 1431-1 à 1435-12, R 1221-17 à 21, R 1221-22 à 52 et D.1221-20;

VU le décret du 07 juin 2023 portant nomination de Madame Clara DE BORT en tant que Directrice Générale de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire à compter du 12 juin 2023 ;

VU le décret n°2021-215 du 24 février 2021 relatif à la délivrance de produits sanguins labiles par les établissements de santé et les groupements de coopération sanitaire ;

VU le décret n°2020-1019 du 07 août 2020 relatif à la mise à disposition du plasma lyophilisé ;

VU l'arrêté du 17 décembre 2022 fixant le Schéma Directeur National de la Transfusion Sanguine pris en application de l'article L.1222-15 du code de la santé publique ;

VU l'arrêté du 25 octobre 2021 fixant les conditions techniques d'autorisations de dépôt de sang géré par un établissement de santé ou par un groupement de coopération sanitaire;

VU l'arrêté du 25 octobre 2021 fixant le modèle type de convention entre un établissement de santé ou un groupement de coopération sanitaire et l'établissement de transfusion sanguine référent ;

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 15 juillet 2009 modifiant l'arrêté du 3 décembre 2007 relatif aux qualifications de certains personnels des dépôts de sang ;

VU l'arrêté du 16 décembre 2008 portant homologation du cahier des charges de la formation des personnels des dépôts 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 10 octobre 2007 fixant les conditions relatives à l'entreposage des produits sanguins labiles dans les services des Etablissements de Santé ;

VU l'instruction DGS/PP4/DGOS/PF2/2021/230 du 16 novembre 2021 relative à la réalisation de l'acte transfusionnel ;

VU la décision n°2023-DG-DS-0005 en date du 28 septembre 2023, de la directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire, portant délégation de signature ;

VU la décision n°2023-004 R en date du 11 avril 2023 fixant le schéma régional d'organisation de la transfusion sanguine de la région Centre-Pays de la Loire ;

VU la décision du 20 novembre 2022 du Ministère de la santé et de la prévention modifiant la décision du 04 juin 2020 modifiée fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles ;

VU la décision du 10 mars 2020 du Directeur Général de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé définissant les principes de bonnes pratiques prévues à l'article L.1222-12 du code de la sante publique ;

VU l'arrêté N° 2019-SPE-0123 du 12 juillet 2019 portant renouvellement de l'autorisation d'un dépôt de sang au sein du Centre Hospitalier de Romorantin-Lanthenay ;

CONSIDERANT la demande de renouvellement d'autorisation présentée par le Directeur du Centre Hospitalier de Romorantin-Lanthenay le 29 février 2024 ;

CONSIDERANT l'avis favorable rendu par l'Établissement Français du Sang, le 07 mai 2024 ; que le Coordonnateur Régional d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle de la région Centre-Val de Loire a rendu un avis favorable le 10 mai 2024

CONSIDERANT la convention entre le Directeur de l'Établissement Français du Sang Centre-Pays de la Loire et le Directeur du Centre Hospitalier de Romorantin-Lanthenay signée le 26 février 2024 définissant les règles de fonctionnement du dépôt de sang ;

ARRETE

ARTICLE 1^{er} : Le Centre Hospitalier de Romorantin-Lanthenay est autorisé à conserver des Produits Sanguins Labiles dans un dépôt installé au sein d'un local de l'établissement adapté à cet usage tel qu'il est précisé dans la convention (ou avenant) signée entre l'Établissement Français du Sang et l'Établissement de Santé ;

ARTICLE 2 : Dans le cadre de cette autorisation, le Centre Hospitalier de Romorantin-Lanthenay exerce dans le strict respect de la convention la liant à l'Établissement Français du Sang Centre-Pays de la Loire, une activité de :

- dépôt relais au sens de l'article D1221-20 du Code de la Santé Publique, à savoir la conservation de Produits Sanguins Labiles délivrés par l'Établissement de Transfusion Sanguine référent en vue de les transférer à des patients hospitalisés au sein du Centre Hospitalier de Romorantin-Lanthenay;
- dépôt d'urgence au sens de l'article D1221-20 du Code de la Santé Publique, à savoir la conservation de concentrés de globules rouges de groupe O et de Plasma lyophilisé distribués par l'Établissement de Transfusion Sanguine référent pour les délivrer en urgence vitale à des patients hospitalisés au sein du Centre Hospitalier de Romorantin-Lanthenay;

ARTICLE 3 : Ces activités sont exercées dans le respect :

- des articles R 1221-40 à 52 relatifs aux règles d'hémovigilance notamment de traçabilité des produits sanguins labiles ;
- de la décision du 10 mars 2020 définissant les principes de bonnes pratiques prévues à l'article L.1222-12 du Code de la Santé Publique.

ARTICLE 4 : La présente autorisation est accordée pour une durée de cinq ans. Elle peut être révisée en fonction de l'évolution des besoins, des évaluations régulières ou en cas de dysfonctionnement compromettant la sécurité transfusionnelle ou de nature à mettre en danger la sécurité des patients. Elle deviendra caduque en cas de dénonciation de la convention précitée.

ARTICLE 5 : Dans un délai de deux mois à compter de la publication du présent arrêté au recueil des actes administratifs de la préfecture, les recours suivants peuvent être introduits conformément aux dispositions des articles R. 421-1 et suivants du code de justice administrative :

- un **recours gracieux** auprès de la **Directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire**

- un **recours contentieux**, en saisissant le **tribunal administratif**

28, rue de la Bretonnerie
45057 ORLEANS CEDEX 1

Le tribunal administratif peut également être saisi par l'application informatique Télérecours accessible par le site Internet : www.telerecours.fr

ARTICLE 6 : La Directrice Générale de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire est chargée, de l'exécution de la présente décision, diffusée au Centre Hospitalier de Romorantin-Lanthenay à l'Établissement Français du Sang Centre-Pays de la Loire, à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et de produits de santé, au Coordonnateur Régional d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle de la région Centre-Val de Loire et publié au registre des actes administratifs de la préfecture de la région Centre-Val de Loire et de la préfecture du département concerné.

Fait à Orléans, le 21 mai 2024

La directrice générale,

Signé : Clara DE BORT