



Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

CENTRE-VAL DE LOIRE

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL
N°R24-2019-262

PUBLIÉ LE 9 SEPTEMBRE 2019

Sommaire

ARS du Centre-Val de Loire

R24-2019-09-06-005 - ARRÊTE n° 2019-SPE-0129 Portant renouvellement de l'autorisation d'un dépôt de sang au sein de la Clinique de l'Archette (3 pages)	Page 3
R24-2019-09-04-002 - ARRÊTE N° 2019-SPE-0143 Portant renouvellement de l'autorisation d'un dépôt de sang au sein de la Clinique du Saint Cœur (3 pages)	Page 7
R24-2019-09-06-006 - ARRÊTE N° 2019-SPE-0148 Portant renouvellement de l'autorisation d'un dépôt de sang au sein de l'Hôpital Privé d'Eure et Loir (3 pages)	Page 11

ARS du Centre-Val de Loire

R24-2019-09-06-005

ARRÊTE n° 2019-SPE-0129

Portant renouvellement de l'autorisation d'un dépôt de
sang au sein de la Clinique de l'Archette

**AGENCE RÉGIONALE
DE SANTÉ CENTRE - VAL DE LOIRE**

**ARRÊTE n° 2019-SPE-0129
Portant renouvellement de l'autorisation d'un dépôt de sang
au sein de la Clinique de l'Archette**

Le Directeur Général 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, R 1221-19 à 21, 1221-36 à 52 et R 1222-23 ;

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 circulaire Direction Générale de la Santé/Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins/Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé N°03/582 du 15 décembre 2003 relative à la réalisation de l'acte transfusionnel ;

Vu le décret n°2006-99 du 1er février 2006 relatif à l'Etablissement Français du Sang et à l'Hémovigilance ;

Vu le décret n°2007-1324 du 7 septembre 2007 relatif aux dépôts de sang et modifiant le Code de la Santé Publique (dispositions réglementaires) ;

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'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 30 octobre 2007 relatif aux conditions d'autorisations des dépôts de sang pris en application des articles R. 1221-20-1 et R. 1221-20-3 ;

Vu l'arrêté du 30 octobre 2007 fixant le modèle type de convention entre un Etablissement de Santé et l'Etablissement de Transfusion Sanguine référent pour l'établissement d'un dépôt de sang ;

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

Vu l'article 11 du décret n°2010-344 du 31 mars 2010, tirant les conséquences, au niveau réglementaire, de l'intervention de 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 le décret n°2010-336 du 31 mars 2010 portant création des Agences Régionales de Santé ;

Vu l'arrêté du 20 décembre 2017 relatif au Schéma d'Organisation de la Transfusion Sanguine Centre-Pays de la Loire ;

Vu l'arrêté du 30 mars 2018 fixant les conditions techniques d'autorisation de dépôt de sang géré par un Groupement de Coopération Sanitaire en application de l'article R.1221-19-1 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 l'arrêté du 20 juin 2018 modifiant l'arrêté du 26 décembre 2017 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 la décision du 10 juillet 2018 définissant les principes de bonnes pratiques prévues à l'article L.1222-12 du Code de la Santé Publique ;

Vu le décret du 27 mars 2019 portant nomination de Monsieur Laurent HABERT en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire ;

Vu la décision n°2019-DG-DS-0004 du 17 avril 2019 du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire portant délégation de signature;

Considérant la demande d'autorisation présentée par le Directeur de la Clinique de l'Archette en date du 07 juin 2019 ;

Considérant la convention entre le Directeur de l'Établissement Français du Sang Centre-Pays de la Loire et le Directeur de la Clinique de l'Archette signée le 03 juin 2019 définissant les règles de fonctionnement du dépôt de sang ;

Considérant l'avis favorable de l'Établissement Français du Sang, en date du 27 août 2019 ;

Considérant l'avis favorable du Coordonnateur Régional d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle de la région Centre-Val de Loire, en date du 20 août 2019 ;

ARRETE

Article 1 : La Clinique de l'Archette est autorisée 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, la Clinique de l'Archette 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 de la Clinique de l'Archette.

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 juillet 2018 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 caduque de fait dès dénonciation de la convention.

Article 5 : La présente autorisation pourra faire l'objet, dans un délai de deux mois, à compter de la publication ou de la notification du présent arrêté :

- soit d'un recours gracieux auprès du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire ;
- soit d'un recours hiérarchique auprès du Ministère des Affaires Sociales et de la Santé ;
- soit d'un recours contentieux devant le Tribunal Administratif d'Orléans.

Article 6 : Le Directeur Général Adjoint de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire est chargé, en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision, diffusée à la Clinique de l'Archette, 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 06/09/2019
Le Directeur Général de l'Agence Régionale
de Santé Centre-Val de Loire
Signé : Laurent HABERT

ARS du Centre-Val de Loire

R24-2019-09-04-002

ARRÊTE N° 2019-SPE-0143

Portant renouvellement de l'autorisation d'un dépôt de
sang au sein de la Clinique du Saint Cœur

**AGENCE RÉGIONALE
DE SANTÉ CENTRE - VAL DE LOIRE**

**ARRÊTE N° 2019-SPE-0143
Portant renouvellement de l'autorisation d'un dépôt de sang
au sein de la Clinique du Saint Cœur**

Le Directeur Général 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, R 1221-19 à 21, 1221-36 à 52 et R 1222-23 ;

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 circulaire Direction Générale de la Santé/Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins/Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé N°03/582 du 15 décembre 2003 relative à la réalisation de l'acte transfusionnel ;

Vu le décret n°2006-99 du 1er février 2006 relatif à l'Etablissement Français du Sang et à l'Hémovigilance ;

Vu le décret n°2007-1324 du 7 septembre 2007 relatif aux dépôts de sang et modifiant le Code de la Santé Publique (dispositions réglementaires) ;

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'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 30 octobre 2007 relatif aux conditions d'autorisations des dépôts de sang pris en application des articles R. 1221-20-1 et R. 1221-20-3 ;

Vu l'arrêté du 30 octobre 2007 fixant le modèle type de convention entre un Etablissement de Santé et l'Etablissement de Transfusion Sanguine référent pour l'établissement d'un dépôt de sang ;

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

Vu l'article 11 du décret n°2010-344 du 31 mars 2010, tirant les conséquences, au niveau réglementaire, de l'intervention de 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 le décret n°2010-336 du 31 mars 2010 portant création des Agences Régionales de Santé ;

Vu l'arrêté du 20 décembre 2017 relatif au Schéma d'Organisation de la Transfusion Sanguine Centre-Pays de la Loire ;

Vu l'arrêté du 30 mars 2018 fixant les conditions techniques d'autorisation de dépôt de sang géré par un Groupement de Coopération Sanitaire en application de l'article R.1221-19-1 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 l'arrêté du 20 juin 2018 modifiant l'arrêté du 26 décembre 2017 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 la décision du 10 juillet 2018 définissant les principes de bonnes pratiques prévues à l'article L.1222-12 du Code de la Santé Publique ;

Vu le décret du 27 mars 2019 portant nomination de Monsieur Laurent HABERT en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire ;

Vu la décision n°2019-DG-DS-0004 du 17 avril 2019 du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire portant délégation de signature;

Considérant la demande d'autorisation présentée par le Directeur de la Clinique du Saint Cœur en date du 03 juin 2019 ;

Considérant la convention entre le Directeur de l'Établissement Français du Sang Centre-Pays de la Loire et le Directeur de la Clinique du Saint Cœur signée le 03 juin 2019 définissant les règles de fonctionnement du dépôt de sang ;

Considérant l'avis favorable de l'Établissement Français du Sang, en date du 22 juillet 2019 ;

Considérant l'avis favorable du Coordonnateur Régional d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle de la région Centre-Val de Loire, en date du 30 août 2019 ;

ARRETE

Article 1 : La Clinique du Saint Cœur est autorisée 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, la Clinique du Saint Cœur 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 de la Clinique du Saint Cœur ;

- 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 plasmas lyophilisés distribués par l'Etablissement de Transfusion Sanguine référent pour les délivrer en urgence vitale à des patients hospitalisés au sein de la Clinique du Saint Cœur.

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 juillet 2018 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 caduque de fait dès dénonciation de la convention.

Article 5 : La présente autorisation pourra faire l'objet, dans un délai de deux mois, à compter de la publication ou de la notification du présent arrêté :

- soit d'un recours gracieux auprès du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire ;

- soit d'un recours hiérarchique auprès du Ministère des Affaires Sociales et de la Santé ;

- soit d'un recours contentieux devant le Tribunal Administratif d'Orléans.

Article 6 : Le Directeur Général Adjoint de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire est chargé, en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision, diffusée à la Clinique du Saint Cœur, 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 04/09/2019
Le Directeur Général de l'Agence Régionale
de Santé Centre-Val de Loire
Signé : Laurent HABERT

ARS du Centre-Val de Loire

R24-2019-09-06-006

ARRÊTE N° 2019-SPE-0148

Portant renouvellement de l'autorisation d'un dépôt de
sang au sein de l'Hôpital Privé d'Eure et Loir

**AGENCE RÉGIONALE
DE SANTÉ CENTRE - VAL DE LOIRE**

**ARRÊTE N° 2019-SPE-0148
Portant renouvellement de l'autorisation d'un dépôt de sang
au sein de l'Hôpital Privé d'Eure et Loir**

Le Directeur Général 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, R 1221-19 à 21, 1221-36 à 52 et R 1222-23 ;

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 circulaire Direction Générale de la Santé/Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins/Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé N°03/582 du 15 décembre 2003 relative à la réalisation de l'acte transfusionnel ;

Vu le décret n°2006-99 du 1er février 2006 relatif à l'Etablissement Français du Sang et à l'Hémovigilance ;

Vu le décret n°2007-1324 du 7 septembre 2007 relatif aux dépôts de sang et modifiant le Code de la Santé Publique (dispositions réglementaires) ;

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'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 30 octobre 2007 relatif aux conditions d'autorisations des dépôts de sang pris en application des articles R. 1221-20-1 et R. 1221-20-3 ;

Vu l'arrêté du 30 octobre 2007 fixant le modèle type de convention entre un Etablissement de Santé et l'Etablissement de Transfusion Sanguine référent pour l'établissement d'un dépôt de sang ;

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

Vu l'article 11 du décret n°2010-344 du 31 mars 2010, tirant les conséquences, au niveau réglementaire, de l'intervention de 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 le décret n°2010-336 du 31 mars 2010 portant création des Agences Régionales de Santé ;

Vu l'arrêté du 20 décembre 2017 relatif au Schéma d'Organisation de la Transfusion Sanguine Centre-Pays de la Loire ;

Vu l'arrêté du 30 mars 2018 fixant les conditions techniques d'autorisation de dépôt de sang géré par un Groupement de Coopération Sanitaire en application de l'article R.1221-19-1 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 l'arrêté du 20 juin 2018 modifiant l'arrêté du 26 décembre 2017 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 la décision du 10 juillet 2018 définissant les principes de bonnes pratiques prévues à l'article L.1222-12 du Code de la Santé Publique ;

Vu le décret du 27 mars 2019 portant nomination de Monsieur Laurent HABERT en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire ;

Vu la décision n°2019-DG-DS-0004 du 17 avril 2019 du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire portant délégation de signature;

Considérant la demande d'autorisation présentée par le Directeur de l'Hôpital Privé d'Eure-et-Loir en date du 23 juillet 2019 ;

Considérant la convention entre le Directeur de l'Établissement Français du Sang Centre-Pays de la Loire et le Directeur de l'Hôpital Privé d'Eure-et-Loir signée le 11 juillet 2019 définissant les règles de fonctionnement du dépôt de sang ;

Considérant l'avis favorable de l'Établissement Français du Sang, en date du 22 août 2019 ;

Considérant l'avis favorable du Coordonnateur Régional d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle de la région Centre-Val de Loire, en date du 04 septembre 2019 ;

ARRÊTE

Article 1 : L'Hôpital Privé d'Eure-et-Loir 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, l'Hôpital Privé d'Eure-et-Loir 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 de l'Hôpital Privé d'Eure-et-Loir ;

- 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'Etablissement de Transfusion Sanguine référent pour les délivrer en urgence vitale à des patients hospitalisés au sein de l'Hôpital Privé d'Eure-et-Loir.

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 juillet 2018 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 caduque de fait dès dénonciation de la convention.

Article 5 : La présente autorisation pourra faire l'objet, dans un délai de deux mois, à compter de la publication ou de la notification du présent arrêté :

- soit d'un recours gracieux auprès du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire ;

- soit d'un recours hiérarchique auprès du Ministère des Affaires Sociales et de la Santé ;

- soit d'un recours contentieux devant le Tribunal Administratif d'Orléans.

Article 6 : Le Directeur Général Adjoint de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire est chargé, en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision, diffusée à l'Hôpital Privé d'Eure-et-Loir, à l'Etablissement 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 06/09/2019

Le Directeur Général de l'Agence Régionale
de Santé Centre-Val de Loire

Signé : Laurent HABERT