

## DECISION n°316/2020

### Renouvelant l'autorisation d'un dépôt de sang Centre Hospitalier de Mayotte pour la période du 15/09/2019 au 14/09/2024

La directrice générale de l'agence régionale de santé de Mayotte

- Vu les articles L 1221-1 à L 1221-14, L 1223-, R 1221-17 et suivants, D 1221-20, R 1221-36 et suivants, R 1223-23 et suivants du code de la santé publique,
- Vu l'ordonnance n°2020-306 du 25 mars 2020 relative à la prorogation des délais échus pendant la période d'urgence sanitaire, et notamment son article 7,
- 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 du 27 novembre 2019 portant nomination de la directrice générale de l'agence régionale de santé de Mayotte,
- 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 n° 2007-1324 du 7 septembre 2007, relatif aux dépôts de sang et modifiant le code de la santé publique,
- Vu le décret n°2006-99 du 1<sup>er</sup> février 2006, relatif à l'établissement français du sang et à l'hémovigilance et modifiant le code de la santé publique,
- Vu l'arrêté du 3 décembre 2007, modifié par l'arrêté du 15 juillet 2009, relatifs à la qualification de certains personnels des dépôts de sang,
- Vu les arrêtés du 30 octobre 2007, relatif aux conditions d'autorisation des dépôts de sang, fixant le 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, et relatif à la

liste des matériels des dépôts de sang,

- Vu la décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament du 10 mars 2020 définissant les principes de bonnes pratiques transfusionnelles prévues à l'article L1222-12 du Code de la Santé Publique,
- Vu la décision 2018-009 R du 11 avril 2018 fixant Schéma Régional d'Organisation de la Transfusion Sanguine de La Réunion Océan Indien,
- Vu la convention entre le Directeur de l'Établissement de Transfusion Sanguine La Réunion Océan indien et la Directrice du Centre Hospitalier de Mayotte, définissant les règles de fonctionnement du dépôt de sang, en date du 02/08/2019,
- Vu la demande du centre hospitalier de Mayotte présentée le 18/10/2019 et le dossier déclaré complet le 18/02/2020 à l'appui de cette demande,
- Vu l'avis du Président de l'Établissement Français du sang en date du 27/02/2020,
- Vu l'avis du Coordonnateur Régional d'Hémovigilance Réunion – Mayotte en date du 09/06/2020.

Considérant que la présente demande de renouvellement d'autorisation est conforme au Schéma Régional d'Organisation de la Transfusion Sanguine de La Réunion Océan Indien;

#### **Décide :**

Article 1 - Le renouvellement de l'autorisation prévue à l'article R 1221-20-3 du code de la santé publique est accordé au Centre Hospitalier de Mayotte afin de gérer un dépôt de sang au titre de la catégorie « dépôt de délivrance » dans un local du laboratoire de biologie sur son site de Mamoudzou, adapté à cet usage.

Article 2 - Ce renouvellement d'autorisation est délivré à compter du 15 septembre 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 de Mayotte 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 :

↳ Conservation de Produits sanguins labiles :

- Concentrés de globules rouges homologues, distribués par l'Établissement de Transfusion Sanguine La Réunion Océan indien,
- Concentrés de plaquettes, distribués par l'Établissement de Transfusion Sanguine



La Réunion Océan indien, y compris un stock de sécurité de quatre concentrés de plaquettes d'aphérèse cryoconservés,

▪ Plasmas thérapeutiques homologues, distribués par l'Etablissement de Transfusion Sanguine La Réunion Océan indien,

↳ Délivrance de Produits sanguins labiles (Concentrés de globules rouges, Concentrés de Plaquettes et Plasmas Thérapeutiques),

↳ Décongélation de plasmas thérapeutiques homologues et de concentrés de plaquettes d'aphérèse cryoconservés distribués par l'Etablissement de Transfusion Sanguine La Réunion Océan indien.

Article 4 - Dans le cadre de cette autorisation, l'établissement exerce ces activités dans le strict respect de la convention le liant à l'Etablissement de Transfusion Sanguine La Réunion Océan indien et des des bonnes pratiques transfusionnelles.

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 de la Directrice Générale de l'Agence Régionale de Santé Mayotte, après avis du Coordonnateur Régional d'Hémovigilance La Réunion-Mayotte 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 Mayotte avec copie au Coordonnateur Régional d'Hémovigilance 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.

Article 6 - La présente décision peut faire l'objet d'un recours administratif ou contentieux auprès du tribunal administratif de Mayotte, dans le délai de deux mois à compter de sa publication au recueil des actes administratifs de la préfecture de Mayotte.

Article 7 - La Directrice Générale de l'Agence Régionale de Santé Mayotte, est chargée de l'exécution de la présente décision, qui sera diffusée à l'établissement de santé, à l'Établissement de Transfusion Sanguine La Réunion Océan indien et au Coordonnateur Régional d'Hémovigilance Réunion-Mayotte. Cette décision sera publiée.

Fait à Mamoudzou, le 1<sup>er</sup> août 2020.

  
Dominique VOYNET  
Directrice Générale de l'Agence Régionale de Santé Mayotte



ARS VOYNET  
Agence  
Région



**ARS MAYOTTE**  
Centre Kinga – 90, route Nationale 1 - Kawéni – BP 410 – 97600 MAMOUDZOU  
Standard : 02 69 61 12 25  
[www.ars.mayotte.sante.fr](http://www.ars.mayotte.sante.fr)

