

ANNEXE

NORMES DE FONCTIONNEMENT DES STRUCTURES DE TRANSFUSION SANGUINE RELEVANT DU MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE

1. NORMES APPLICABLES AUX BANQUES DE SANG

1.1. Locaux

Le local d'une banque de sang doit comprendre au moins :

- une salle d'accueil ;
- un cabinet médical ;
- une salle de prélèvement de sang ;
- une salle de collation ;
- une salle de préparation et de stockage des produits sanguins ;
- une salle d'analyses ;
- une laverie ;
- un dépôt ;
- un cabinet de toilette.

La salle d'accueil, la salle d'analyses, la laverie et le dépôt peuvent être utilisés, en commun, avec le laboratoire hospitalier d'analyses de biologie médicale auquel la banque de sang est rattachée.

Néanmoins, le cabinet médical, la salle de prélèvement, la salle de collation, la salle de préparation et de stockage des produits sanguins labiles et le cabinet de toilette doivent être, exclusivement, réservés aux activités de la banque de sang et avoir une superficie minimale utile de 60 m².

Une zone de distribution doit être contiguë à la salle de préparation et de stockage des produits sanguins labiles et accessible de l'extérieur.

1.2. Equipement

L'équipement dont dispose une banque de sang doit comprendre au moins:

1.2.1 .Equipement nécessaire à l'examen médical du donneur de sang

- une table d'examen ;
- un pèse-personne ;
- un stéthoscope ;
- un tensiomètre.

Si l'examen médical n'est pas effectué à la banque de sang, le service réalisant cet examen doit disposer des mêmes équipements.

1.2.2. Equipement nécessaire au prélèvement des donneurs de sang et à la collation

- un fauteuil de prélèvement de sang pour 1000 prélèvements par an avec au minimum deux fauteuils ;
- un agitateur de poches à sang pour chaque fauteuil de prélèvement ;
- un lit de repos ;
- un réfrigérateur ménager pour la conservation de la collation.

1.2.3. Equipement nécessaire à la préparation, au stockage et à la distribution des produits sanguins

- une centrifugeuse réfrigérée pour poches à sang ;
- 2 extracteurs de plasma ;
- une balance de Roberval ;
- une soudeuse de poches à sang ;
- 2 réfrigérateurs de banque de sang à + 4°C ;

- 2 congélateurs à température $\leq -25^{\circ}\text{C}$;
- un bain-marie ;
- un matériel nécessaire à l'exécution des tests de compatibilité.

1.2.4. Equipement nécessaire à la qualification biologique du don

- 2 plaques d'opaline ;
- 2 rhéusscopes ;
- une centrifugeuse de paillasse pour tubes ;
- une étuve à température réglable jusqu'à 60°C ;
- un réfrigérateur pour conserver les réactifs ;
- un bain-marie ;
- un lecteur ELISA de microplaques ;
- un laveur automatique de microplaques ;
- un agitateur de Kline ;
- un microscope optique standard.

1.3. Personnel

Le personnel requis pour le fonctionnement de la banque de sang doit comprendre au moins :

- un médecin ;
- un technicien de laboratoire ou un infirmier pour 2000 prélèvements par an avec au minimum deux agents qui assurent le prélèvement, la séparation et la distribution des produits sanguins ;
- un technicien de laboratoire pour l'exécution de 10 000 examens biologiques par an avec au minimum un agent ;
- un agent d'accueil ;
- un ouvrier.

L'accueil des donneurs, la qualification biologique du don et l'exécution des travaux de laverie peuvent être assurés par le personnel de laboratoire de rattachement.

L'examen médical des donneurs peut être effectué dans un service clinique de l'hôpital.

La préparation des produits sanguins et la qualification biologique des dons peuvent être sous-traitées dans une structure transfusionnelle agréée.

1.4. Toute extension des activités, entrant dans le cadre de la mission de la banque de sang, doit tenir compte de ses besoins spécifiques en locaux, équipements et personnel.

2. NORMES APPLICABLES AUX CENTRES REGIONAUX NON UNIVERSITAIRES DE TRANSFUSION SANGUINE

2.1. Locaux

Le local d'un centre régional non universitaire de transfusion sanguine doit comprendre au moins :

- une salle d'accueil ;
- un cabinet médical ;
- une salle de prélèvement de sang ;
- une salle de collation ;
- une salle de préparation des produits sanguins ;
- une salle de stockage des produits sanguins ;
- 3 salles d'analyses ;
- une salle de distribution des produits sanguins ;
- une salle pour le contrôle de qualité ;
- une salle d'archives ;
- une salle de réunion ;
- une laverie ;
- un dépôt ;
- 2 vestiaires ;
- 6 bureaux ;
- une tisanerie ;
- 3 cabinets de toilette dont l'un est réservé pour les donneurs de sang.

La superficie minimale couverte est de 500 m².

En outre, le centre régional non universitaire de transfusion sanguine doit être doté d'une aire de stationnement pour 10 véhicules.

2.2. Equipement

L'équipement dont dispose un centre régional non universitaire de transfusion sanguine doit comprendre au moins :

2.2.1. Equipement nécessaire à l'examen médical du donneur de sang

- une table d'examen ;
- un pèse-personne ;
- un stéthoscope ;
- un tensiomètre.

2.2.2. Equipement nécessaire au prélèvement des donneurs de sang et à la collation

- un fauteuil de prélèvement de sang pour 1000 prélèvements par an avec au minimum 4 fauteuils ;
- un agitateur de poches à sang pour chaque fauteuil de prélèvement ;
- un lit de repos ;
- un réfrigérateur ménager pour la conservation de la collation.

2.2.3. Equipement nécessaire à la préparation, au stockage et à la distribution des produits sanguins

- une centrifugeuse réfrigérée pour poches à sang ;
- 4 extracteurs de plasma ;
- une balance de Roberval ;

- 2 soudeuses de poches à sang ;
- 2 réfrigérateurs de banque de sang à + 4°C ;
- 2 congélateurs à $\leq -25^{\circ}\text{C}$;
- un congélateur à -80°C ;
- un bain-marie ;
- un agitateur de plaquettes ;
- une hotte à flux laminaire ;
- un matériel nécessaire à l'exécution des tests de compatibilité.

2.2.4. Equipement nécessaire à la qualification biologique du don

- 4 plaques d'opaline ;
- 2 rhéusscopes ;
- 2 centrifugeuses de paillasse pour tubes ;
- 2 étuves à température réglable jusqu'à 60°C ;
- une armoire frigorifique pour conserver les réactifs ;
- 2 bains-marie ;
- 2 lecteurs ELISA de microplaques ;
- 2 laveurs automatiques de microplaques ;
- un agitateur de Kline ;
- un microscope optique standard ;
- un ph-mètre ;
- un automate d'hématologie ;
- une centrifugeuse pour microplaques ;
- un incubateur pour microplaques.

2.2.5. Equipement nécessaire à la stérilisation et au lavage du matériel

- un appareil à eau distillée ;
- un adoucisseur d'eau ;
- une étuve à température réglable jusqu'à 220°C .

2.2.6. Equipement nécessaire à l'unité mobile

Chaque centre régional non universitaire de transfusion sanguine doit disposer au minimum d'une unité d'équipe mobile dont l'équipement doit comprendre au moins :

- un stéthoscope ;
- un tensiomètre ;
- une soudeuse de poches à sang portable ;
- 2 fauteuils de prélèvement pour unité mobile ;
- 2 agitateurs de poches à sang fonctionnant avec batterie.

2.3. Véhicules

Le matériel roulant dont dispose un centre régional non universitaire de transfusion sanguine doit comprendre au moins :

- un véhicule aménagé pour la collecte en équipe mobile ;
- 2 camionnettes dont l'une est réservée pour l'approvisionnement des banques de sang périphériques en produits sanguins.

2.4. Personnel

Le personnel requis pour le fonctionnement d'un centre régional non universitaire de transfusion sanguine doit comprendre au moins :

- un sous-directeur ;
- un chef de service de gestion des produits sanguins chargé, également, du conseil transfusionnel ;
- un médecin biologiste ou pharmacien biologiste ;
- un médecin pour la collecte en cabine fixe ;
- un médecin pour la collecte en équipe mobile ;

- un surveillant de service de gestion des produits sanguins ;
- un surveillant d'unité des dons, de préparation et de distribution ;
- un surveillant d'unité de laboratoire ;
- un(e) secrétaire ;
- un agent d'accueil ;
- un préleveur pour 2000 prélèvements de sang par an en cabine fixe avec au minimum deux agents pour assurer le prélèvement et la préparation des produits sanguins ;

- un préleveur pour 3 fauteuils de prélèvement en équipe mobile ;

- un technicien de laboratoire pour l'exécution de 10 000 examens biologiques par an avec au minimum 4 agents ;

- un technicien de laboratoire pour la distribution et l'exécution des examens associés ;

- un technicien de laboratoire pour le contrôle de qualité ;
- 3 techniciens de laboratoire pour les activités d'après-midi et de nuit ;

- 2 chauffeurs ;

- un ouvrier pour la laverie ;

- 2 ouvriers pour le nettoyage.

2.5. Toute extension des activités, entrant dans le cadre de la mission du centre régional non universitaire de transfusion sanguine, doit tenir compte de ses besoins spécifiques en locaux, équipements et personnel.

3. NORMES APPLICABLES AUX CENTRES REGIONAUX DE TRANSFUSION SANGUINE A VOCATION UNIVERSITAIRE

3.1. Locaux

Le local d'un centre régional de transfusion sanguine à vocation universitaire doit comprendre au moins :

- une salle d'accueil ;
- un cabinet médical ;
- une salle de prélèvement de sang ;
- une salle de collation ;
- une salle d'aphérèse ;
- une salle de préparation des produits sanguins ;
- une salle d'étiquetage ;
- une salle de stockage des produits sanguins ;
- une salle pour le contrôle de qualité ;
- une chambre froide à température à $+4^{\circ}\text{C}$;
- une chambre froide à température $\leq -25^{\circ}\text{C}$;
- une salle de distribution des produits sanguins ;
- 5 salles d'analyses ;
- une salle de cryobiologie ;
- une laverie ;
- un dépôt ;
- 2 vestiaires ;
- 4 cabinets de toilette dont 2 réservés aux donneurs de sang ;
- 10 bureaux ;
- une salle d'informatique ;
- une salle de réunion et d'enseignement ;
- une salle d'archives ;
- une tisanerie.

La superficie minimale couverte est de 1300 m^2

En outre, le centre régional de transfusion sanguine à vocation universitaire doit être doté d'une aire de stationnement pour 20 véhicules.

3.2. Equipement

L'équipement dont dispose un centre régional de transfusion sanguine à vocation universitaire doit comprendre au moins :

3.2.1. Equipement nécessaire à l'examen médical du donneur de sang

- une table d'examen;
- un pèse-personne ;
- un stéthoscope ;
- un tensiomètre.

3.2.2. Equipement nécessaire au prélèvement des donneurs de sang et à la collation

- un fauteuil de prélèvement de sang pour 1000 prélèvements par an avec au minimum 8 fauteuils ;
- un agitateur de poches à sang pour chaque fauteuil de prélèvement ;
- un lit de repos ;
- un réfrigérateur ménager pour la conservation de la collation ;
- une machine d'aphérèse et ses accessoires.

3.2.3. Equipement nécessaire à la préparation, au stockage et à la distribution des produits sanguins

- 2 centrifugeuses réfrigérées pour poches à sang ;
- 8 extracteurs de plasma ;
- 2 balances de Roberval ;

- 3 soudeuses de poches à sang ;
- 3 réfrigérateurs de banque de sang à + 4°C ;
- 3 congélateurs à $\leq -25^{\circ}\text{C}$;
- 3 congélateurs à -80°C ;
- 2 bains-marie ;
- 2 agitateurs de plaquettes ;
- une hotte à flux laminaire ;
- un matériel nécessaire à la congélation et à la conservation en azote liquide ;
- un matériel nécessaire à l'exécution des tests de compatibilité.

3.2.4. Equipement nécessaire à la qualification biologique du don

- 8 plaques d'opaline ;
- 3 rhéusoscopes ;
- 3 centrifugeuses de paillasse pour tubes ;
- une centrifugeuse pour microplaques ;
- 2 incubateurs pour microplaques ;
- 2 étuves à température réglable jusqu'à 60°C ;
- une armoire frigorifique pour conserver les réactifs ;
- 2 bains-marie ;
- 2 lecteurs ELISA de microplaques ;
- 2 laveurs automatiques de microplaques ;
- 2 agitateurs de Kline ;
- un microscope optique standard ;
- un ph-mètre ;
- un automate d'hématologie ;
- un automate de sérologie.

3.2.5. Equipement nécessaire à la stérilisation et au lavage du matériel

- un appareil à eau distillée ;
- un adoucisseur d'eau ;
- une étuve à température réglable jusqu'à 220°C .

3.2.6. Equipement nécessaire à l'unité mobile

Chaque centre régional de transfusion sanguine à vocation universitaire doit disposer au minimum de deux unités d'équipe mobile, dont l'équipement de chacune doit comprendre au moins :

- un stéthoscope ;
- un tensiomètre ;
- une soudeuse de poches à sang portable ;
- 2 fauteuils de prélèvement pour unité mobile ;
- 2 agitateurs de poches à sang fonctionnant avec

batterie.

3.3. Véhicules

Le matériel roulant dont dispose un centre régional de transfusion sanguine à vocation universitaire doit comprendre au moins :

- 2 véhicules aménagés pour la collecte en équipe mobile ;
- 2 camionnettes dont l'une est réservée pour l'approvisionnement des banques de sang périphériques en produits sanguins.

3.4. Personnel

Le personnel requis pour le fonctionnement d'un centre régional de transfusion sanguine à vocation universitaire doit comprendre au moins :

3.4.1. Direction et services généraux

- un directeur ;
- un(e) secrétaire médical(e) ;
- 2 secrétaires ;
- un sous-directeur administratif et financier ;
- un chef de service des affaires administratives ;

- un chef de service des affaires financières ;
- un responsable assurance qualité ;
- un technicien de laboratoire pour le contrôle de qualité ;
- un surveillant coordinateur ;
- 2 commis d'administration ;
- un vaguemestre et coursier ;
- un magasinier ;
- 4 chauffeurs ;
- 4 ouvriers d'entretien ;
- un technicien supérieur en informatique ;
- un technicien de maintenance électrique et frigorifique.

3.4.2. Services médicaux

3.4.2.1. Service de gestion des produits sanguins

- un chef de service ;
- un médecin chargé du conseil transfusionnel ;
- un médecin pour la collecte en cabine fixe ;
- 2 médecins pour la collecte en équipe mobile ;
- un(e) secrétaire médical(e) ;
- un surveillant de service ;
- un surveillant d'unité des dons ;
- un surveillant d'unité de préparation et de distribution ;
- 2 agents d'accueil ;
- un préleveur pour 2000 prélèvements de sang par an en cabine fixe ;
- un préleveur pour 3 fauteuils de prélèvement en équipe mobile ;
- un agent pour la préparation de 20 000 produits sanguins labiles ;
- 2 techniciens de laboratoire pour la distribution et l'exécution des examens associés ;

- 4 techniciens de laboratoire pour les activités d'après-midi et de nuit ;
- un agent par appareil d'aphérèse ;
- 2 agents pour la distribution de la collation.

3.4.2.2. Service de laboratoire d'hémodiagnostic

- un chef de service ;
- un médecin biologiste ou un pharmacien biologiste, par activité de laboratoire ;
- un surveillant de service ;
- un(e) secrétaire ;
- un surveillant d'unité de laboratoire ;
- un technicien de laboratoire pour l'exécution de 10 000 examens biologiques par an avec au minimum 9 agents ;
- un technicien de laboratoire pour la cryobiologie ;
- un ouvrier pour la laverie.

3.5. Toute extension des activités, entrant dans le cadre de la mission du centre régional de transfusion sanguine à vocation universitaire, doit tenir compte de ses besoins spécifiques en locaux, équipements et personnel.

4. NORMES APPLICABLES AU CENTRE NATIONAL DE TRANSFUSION SANGUINE

4.1. Locaux

Outre les locaux mentionnés pour les centres régionaux de transfusion sanguine à vocation universitaire, le centre national de transfusion sanguine doit disposer de locaux administratifs et techniques adaptés à ses missions.

La superficie minimale couverte est de 2000 m².

En outre, le centre national de transfusion sanguine doit être doté d'une aire de stationnement pour 30 véhicules.

4.2 .Equipement

Outre les équipements mentionnés pour les centres régionaux de transfusion sanguine à vocation universitaire et dont le nombre doit être adapté à ses activités, le centre national de transfusion sanguine doit disposer d'un irradiateur de produits sanguins.

4.3. Véhicules

Le matériel roulant dont dispose le centre national de transfusion sanguine doit comprendre au moins :

- un nombre de véhicules aménagés pour la collecte en équipe mobile correspondant au nombre de ses équipes ;
- 2 camions frigorifiques ;
- 3 camionnettes dont l'une est réservée pour l'approvisionnement des banques du sang périphérique en produits sanguins.

4.4. Personnel

Le personnel requis pour le fonctionnement du centre national de transfusion sanguine doit comprendre au moins :

4.4.1. Direction générale et services généraux

- un directeur général ;
- un directeur administratif et financier ;
- un sous-directeur des affaires administratives ;
- un chef de service des ressources humaines ;

- un chef de service du matériel ;
- un sous-directeur des affaires financières ;
- un chef de service des affaires financières ;
- un chef de service d'approvisionnement ;
- un responsable assurance qualité ;
- un technicien de laboratoire pour le contrôle de qualité ;
- un surveillant général ;
- un(e) secrétaire médical(e) ;
- 7 secrétaires ;
- 4 commis d'administration ;
- un vagemestre et coursier ;
- un magasinier ;
- un nombre de chauffeurs correspondant au nombre de véhicules ;
- 8 ouvriers ;
- un technicien supérieur en informatique ;
- un technicien supérieur de maintenance biomédicale ;
- un mécanicien ;
- un technicien de maintenance électrique ;
- un technicien de maintenance frigorifique.

4.4.2. Services médicaux

Les services médicaux doivent disposer chacun de :

- un chef de service ;
- un surveillant ;
- un(e) secrétaire ;
- un personnel médical, juxtamédical et paramédical réparti comme suit :

4.4.2.1. Service de la pharmacie

- un pharmacien ;

- un préparateur en pharmacie.

4.4.2.2. Activité de gestion des produits sanguins

Cette activité concerne les services suivants : collecte et sensibilisation, prélèvements spéciaux, préparation et distribution.

- un médecin chargé du conseil transfusionnel ;
- un médecin pour la collecte en cabine fixe ;
- un médecin par équipe de collecte mobile ;
- un spécialiste en communication pour la promotion du don de sang ;
- 2 agents d'accueil ;
- un préleveur pour 2000 prélèvements de sang par an en cabine fixe ;
- un préleveur pour 3 fauteuils de prélèvement en équipe mobile ;
- un agent pour la préparation de 20 000 produits sanguins labiles ;
- 2 agents pour la distribution ;
- 4 techniciens de laboratoire pour les activités d'après-midi et de nuit ;
- un agent par appareil d'aphérèse ;
- 2 agents pour la distribution de la collation.

4.4.2.3. Activité de laboratoire

Cette activité concerne les services suivants : immunologie érythrocytaire et immunologie tissulaire, immunologie cellulaire et bioréactif, sérologie et cryobiologie.

- un médecin biologiste ou pharmacien biologiste, par activité de laboratoire ;
- un technicien de laboratoire pour l'exécution de 10 000 examens biologiques par an avec au minimum 14 agents;
- un technicien de laboratoire pour la cryobiologie ;
- un ouvrier pour la laverie.

4.5. Toute extension des activités, entrant dans le cadre de la mission du centre national de transfusion sanguine, doit tenir compte de ses besoins spécifiques en locaux, équipements et personnel.