

Décision d'abrogation partielle de la suspension d'agrément du site de Bordeaux de l'Etablissement Français du Sang Aquitaine-Limousin pour l'activité de prélèvement

Le Directeur Général,

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 1223-1, L. 1223-3 et L.1223-5 ;

Vu la décision en date du 14 janvier 2004 portant modification de l'agrément en date du 31 décembre 2001 de l'Etablissement Français du Sang Aquitaine-Limousin ;

Vu la décision en date du 4 février 2005 portant suspension de l'agrément du site de Bordeaux, situé Place Amélie Raba-Léon, de l'Etablissement Français du Sang Aquitaine-Limousin, pour l'activité de prélèvement ;

Vu les documents transmis par l'Etablissement Français du Sang en date du 7, 8 et 9 février 2005 ;

Vu la décision en date du 9 février 2005 portant abrogation partielle de la suspension de l'agrément du site de Bordeaux, situé Place Amélie Raba-Léon, de l'Etablissement Français du Sang Aquitaine-Limousin, pour l'activité de prélèvement de plaquettes ;

Vu le courrier du 10 février 2005 transmis par l'Etablissement Français du Sang ;

Considérant les mesures correctives engagées en vue de la mise en conformité des conditions de prélèvement par rapport aux exigences de la sécurité sanitaire, notamment l'habilitation des personnels en charge des prélèvements, les dispositions prises en cas de nouvel accueil d'un donneur précédemment sélectionné par un médecin non habilité, la révision des procédures de désinfection du site de phlébotomie et de qualification des locaux de prélèvement, les mesures de restauration de la confidentialité des entretiens médicaux, l'actualisation du guide de formation, la révision de l'organigramme de l'activité de prélèvement du site de Bordeaux, l'actualisation du classeur personnel de sécurité transfusionnelle, la mise en place d'une traçabilité de la délivrance de l'information post don ;

Considérant que, dans ces conditions, l'activité de prélèvement en site fixe et collectes mobiles du site transfusionnel de Bordeaux, peut reprendre,

DECIDE

Article 1 : La décision de suspension de l'agrément du site de Bordeaux, situé Place Amélie Raba-Léon, de l'Etablissement Français du Sang Aquitaine-Limousin, pour les activités autres que le prélèvement de plaquettes issues de cytophérèse, est abrogée.

Article 2° : L'Etablissement Français du Sang Aquitaine-Limousin est autorisé à reprendre l'activité de prélèvement en site fixe et en collecte mobile, dans les termes mentionnés dans la décision d'agrément en date du 14 janvier 2004.

Article 3 : Le directeur de l'inspection et des établissements est chargé de l'exécution de la présente décision.

Fait à Saint-Denis, le 11 février 2005

Le Directeur Général

Jean MARIMBERT