Arrêté ministériel n° 97-215 du 23 avril 1997 relatif à la qualification biologique du don du sang

Type	Texte réglementaire
Nature	Arrêté ministériel
Date du texte	23 avril 1997
Publication	Journal de Monaco du 6 juin 1997 ^[1 p.5]
Thématique	Professions et actes médicaux

Lien vers le document : <https://legimonaco.mc/tnc/arrete-ministeriel/1997/04-23-97-215@2015.02.07>

LEGIMONACO

www.legimonaco.mc

Section 1 - Sélection des donneurs

Article 1er

Abrogé par l'arrêté ministériel n° 2015-69 du 2 février 2015 à l'exception de ses dispositions en tant qu'elles concernent les cellules souches hématopoïétiques ou les cellules somatiques mononucléées destinées à la réalisation de préparations cellulaires

Avant l'entretien préalable au don du sang, le candidat à ce don remplit un questionnaire dont la forme et le contenu sont définis par décision du directeur de l'Action sanitaire et sociale.

À l'issue de l'entretien préalable au don, le candidat atteste avoir :

- lu et compris les informations détaillées qui lui ont été fournies ;
- eu la possibilité de poser les questions et obtenu à celles-ci des réponses ;
- donné un consentement éclairé à la poursuite du processus de don ;
- été informé, en cas de prélèvement autologue, de l'éventualité que des produits sanguins labiles autologues ne puissent suffire aux exigences de la transfusion prévue.

Il atteste, en outre, que tous les renseignements qu'il a fournis sont, à sa connaissance, exacts, en apposant sa signature sur la partie du questionnaire prévue à cet effet. Cette partie est contresignée par la personne habilitée à procéder à la sélection des donneurs et qui a obtenu les renseignements relatifs à l'état de santé et aux antécédents médicaux de ceux-ci. Une directive technique de la direction de l'Action sanitaire et sociale précise les données relatives à la sélection du donneur qui doivent être conservées par le centre de transfusion sanguine.

Section 2 - Analyses biologiques et tests de dépistage

Article 2

Abrogé par l'arrêté ministériel n° 2015-69 du 2 février 2015 à l'exception de ses dispositions en tant qu'elles concernent les cellules souches hématopoïétiques ou les cellules somatiques mononucléées destinées à la réalisation de préparations cellulaires

I. - Les analyses biologiques et tests de dépistage suivants sont effectués sur chaque prélèvement de sang ou de composant du sang destiné à la préparation de produits sanguins labiles à usage thérapeutique direct ainsi que sur chaque donneur avant tout prélèvement de cellules souches hématopoïétiques ou de cellules somatiques mononucléées destinées à la réalisation de préparations cellulaires :

1. La détermination des groupes sanguins érythrocytaires, qui comprend :
 - a) La détermination du groupe dans le système ABO ;
 - b) La détermination du groupe RHD (RH1) et, en cas de Rh D négatif (RH : - 1), la détermination des autres antigènes du système rhésus : C (RH2) E (RH3), c (RH4), et e (RH5) ;
2. La recherche des anticorps anti-érythrocytaires pouvant avoir une incidence clinique transfusionnelle ;
3. La détection des anticorps anti-A et anti-B immuns ;
4. Le dosage de l'hémoglobine ou la détermination de l'hématocrite ;
5. Les tests et analyses biologiques suivants en vue du dépistage de maladies transmissibles :
 - a) Le dépistage sérologique de la syphilis ; la recherche de l'infection par l'agent de la syphilis peut être réalisée en différé, dans les heures ouvrables suivant le prélèvement de cellules souches hématopoïétiques ou de cellules somatiques mononucléées destinées à la réalisation de préparations cellulaires
 - b) La détection de l'antigène HBs ;
 - c) La détection des anticorps anti-VIH 1 et anti-VIH 2 ;
 - d) La détection des anticorps anti-VHC ;
 - e) La détection des anticorps anti-HTLV-I et anti-HTLV-II ;
 - f) La détection des anticorps antipaludéens chez les donneurs ayant séjourné dans une zone d'endémie telle que définie par l'Organisation mondiale de la santé lorsque le prélèvement est effectué plus de quatre mois et moins de trois ans après la date de leur retour de la zone d'endémie ;
 - g) La détection des anticorps anti-HBc.

II. - Le sang ou ses composants ne peuvent être utilisés en vue de préparer des produits sanguins labiles destinés à un usage thérapeutique direct que si les résultats des tests de dépistage prévus au 5 ci-dessus sont négatifs.

III. - Toutefois, des dérogations aux dispositions des alinéas précédents peuvent être prévues par arrêté ministériel, lorsque le sang ou ses composants sont prélevés en vue de préparer des produits sanguins labiles destinés à la transfusion autologue.

IV. - Un arrêté ministériel :

- peut prévoir des analyses biologiques et des tests de dépistage à effectuer sur le donneur avant tout prélèvement de cellules souches hématopoïétiques ou de cellules souches mononucléées destinées à la réalisation de préparations cellulaires, en supplément des analyses et tests mentionnés au I du présent article ;
- prévoit les conditions d'utilisation de ces prélèvements au vu des résultats des tests et analyses obligatoires, en fonction du caractère allogénique ou autologue des greffes.

V.- Un arrêté ministériel peut prévoir :

1. Des analyses biologiques et tests de dépistage à effectuer pour la sélection des donneurs d'hématies destinées à stimuler la synthèse d'anticorps anti-D chez des donneurs de plasma Rh-immunisés en vue de la préparation d'immunoglobulines anti-D ;
2. Des analyses biologiques et tests de dépistage à effectuer pour la sélection des donneurs de plasma Rh-immunisés en vue de la préparation d'immunoglobulines anti-D ;
3. Des analyses biologiques et tests de dépistage à effectuer, en supplément des analyses et tests mentionnés au I - du présent article sur tout prélèvement d'hématies destinées à restimuler la synthèse d'anticorps anti-D chez des donneurs de plasma en vue de la préparation d'immunoglobulines anti-D ;
4. Les conditions d'utilisation des prélèvements en cause au vu des résultats des tests et analyses supplémentaires ;
5. Des analyses biologiques et tests de dépistage à effectuer chez des donneurs de plasma.

VI. - Le dépistage génomique viral du VIH 1 et du VHC est effectué sur les prélèvements de sang ou de composants du sang destinés à la préparation de produits sanguins labiles.

Article 3

Abrogé par l'arrêté ministériel n° 2015-69 du 2 février 2015 à l'exception de ses dispositions en tant qu'elles concernent les cellules souches hématopoïétiques ou les cellules somatiques mononucléées destinées à la réalisation de préparations cellulaires

Par dérogation aux dispositions de l'article premier, un arrêté ministériel prévoit les conditions dans lesquelles, afin de répondre à des nécessités thérapeutiques impérieuses, peuvent être utilisés des produits sanguins labiles à usage thérapeutique direct, préparés à partir de sang ou de composants du sang sur lesquels n'a pas été effectué l'ensemble des tests et analyses mentionnés aux articles précités ou pour lesquels les résultats de certains de ces tests et analyses sont positifs.

Article 4

Abrogé par l'arrêté ministériel n° 2015-69 du 2 février 2015 à l'exception de ses dispositions en tant qu'elles concernent les cellules souches hématopoïétiques ou les cellules somatiques mononucléées destinées à la réalisation de préparations cellulaires

Le sang ou ses composants ne peuvent être utilisés en vue de préparer des produits intermédiaires et des médicaments dérivés du sang que si les résultats des tests mentionnés aux *b), c) et d)* du 5 du I de l'article premier du présent arrêté, sont négatifs et, quand il a été effectué, si le résultat du dépistage génomique viral du VIH I et du VHC est négatif.

Toutefois, lorsque les composants du sang prélevés pour préparer des produits intermédiaires ou des médicaments sont des composants cellulaires, un arrêté ministériel peut prévoir des tests et analyses supplémentaires, ces composants cellulaires ne pouvant alors être utilisés pour préparer des produits intermédiaires ou des médicaments que si les résultats de ces tests supplémentaires sont négatifs.

Article 5

Abrogé par l'arrêté ministériel n° 2015-69 du 2 février 2015 à l'exception de ses dispositions en tant qu'elles concernent les cellules souches hématopoïétiques ou les cellules somatiques mononucléées destinées à la réalisation de préparations cellulaires

Le centre de transfusion sanguine collectant le sang et ses composants, qui prépare, outre des produits sanguins labiles à usage thérapeutique direct, des produits sanguins labiles destinés à la préparation de médicaments dérivés du sang, est tenu d'appliquer à tous les prélèvements correspondants l'ensemble des dispositions du I ainsi que du II de l'article premier du présent arrêté.

Toutefois, par dérogation aux dispositions de l'alinéa précédent, un arrêté ministériel peut autoriser l'utilisation de prélèvements pour lesquels le résultat du test de détection des anticorps anti-HBc est positif, en vue de la préparation de produits intermédiaires et de médicaments, à condition que ces anticorps soient associés à des anticorps anti-HBs.

Article 6

Abrogé par l'arrêté ministériel n° 2015-69 du 2 février 2015 à l'exception de ses dispositions en tant qu'elles concernent les cellules souches hématopoïétiques ou les cellules somatiques mononucléées destinées à la réalisation de préparations cellulaires

Le sang et ses composants ne peuvent être utilisés en vue de préparer des réactifs que si les résultats des tests et analyses prévus aux *b*, *c*, et *d* du 5 du I de l'article premier du présent arrêté sont négatifs.

Toutefois, un réactif de laboratoire peut être préparé à partir d'un prélèvement contenant un ou plusieurs anticorps ou antigènes recherchés par les tests et analyses visés à l'alinéa ci-dessus et nécessaires à l'usage de ce réactif, à condition que le prélèvement ait subi une inactivation virale.

Article 7

Abrogé par l'arrêté ministériel n° 2015-69 du 2 février 2015

L'arrêté ministériel n° 88-323 du 13 juin 1988 relatif au dépistage du virus de l'immuno-déficience humaine (VIH) est abrogé.

Notes

Liens

1. Journal de Monaco du 6 juin 1997

^ [p.1] <https://journaldemonaco.gouv.mc/Journaux/1997/Journal-7289>