

## Arrêté ministériel n° 2017-694 du 20 septembre 2017 relatif à la qualification biologique du don du sang

---

Type	Texte réglementaire
Nature	Arrêté ministériel
Date du texte	20 septembre 2017
Publication	<a href="#">Journal de Monaco du 29 septembre 2017</a> <sup>[1 p.12]</sup>
Thématique	Professions et actes médicaux

---

Lien vers le document : <https://legimonaco.mc/tnc/arrete-ministeriel/2017/09-20-2017-694@2022.06.11>

**LEGIMONACO**

[www.legimonaco.mc](http://www.legimonaco.mc)

## Table des matières

Chapitre I - De la sélection des donneurs .....	3
Section I - De la limite d'âge des donneurs .....	3
Section II - De l'intervalle entre les dons .....	3
Section III - De la fréquence des prélèvements .....	4
Section IV - Du volume de prélèvement .....	4
Section V - Des caractéristiques cliniques du donneur .....	4
Section VI - Des caractéristiques biologiques du donneur .....	5
Section [VII] - Dispositions spécifiques aux prélèvements de plasma destiné au fractionnement .....	5
Section [VIII] - Dispositions spécifiques aux prélèvements de sang rare .....	5
Section [IX] - Dispositions spécifiques aux prélèvements non thérapeutiques .....	6
Section [X] - Dispositions spécifiques aux prélèvements autologues .....	7
Section [XI] - Dispositions relatives aux donneurs porteurs d'hémochromatose génétique .....	7
Chapitre II - Des analyses biologiques et des tests de dépistage sur le sang et ses composants .....	8
Section I - En vue de la préparation de produits sanguins labiles à usage thérapeutique direct .....	8
Section II - En vue de la préparation de produits intermédiaires ou de médicaments dérivés du sang .....	8
Section III - En vue de la préparation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro .....	8
Section IV - En vue de leur cession à des fins d'enseignement ou de formation .....	9
Section V - Des dérogations .....	9
Chapitre III - Dispositions finales .....	11
Annexe I - Fiche de prélèvement .....	11
Annexe II - Document de préparation à l'entretien préalable au don de sang .....	11
Annexe III - Tableau des intervalles entre deux dons (exprimés en semaine) .....	11
Annexe IV - Tableaux des contre-indications .....	11
Annexe V - Dispositions relatives aux médicaments dont l'utilisation chez un candidat au don de sang entraîne l'ajournement, en complément des médicaments dont l'indication autorisée dans leurs autorisations de mise sur le marché est une pathologie excluant du don .....	11
Notes .....	12
Liens .....	12

Vu la loi n° 1.263 du 23 décembre 2002 sur l'utilisation thérapeutique du sang humain, de ses composants et des produits sanguins labiles, modifiée, notamment son article 10 ;

Vu l'Ordonnance Souveraine n° 3.634 du 8 septembre 1966 fixant les attributions du médecin-inspecteur de santé publique, modifiée ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2014-643 du 18 novembre 2014 relatif aux activités et à l'agrément de l'établissement de transfusion sanguine ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2015-68 du 2 février 2015 fixant les principes de bonnes pratiques transfusionnelles ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2015-69 du 2 février 2015 relatif à la qualification biologique du don du sang ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2015-70 du 2 février 2015 relatif à l'hémovigilance et à la sécurité transfusionnelle ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2016-220 du 21 mars 2016 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles ;

## **Chapitre I - De la sélection des donneurs**

### **Article 1er**

Avant l'entretien préalable au don du sang, le candidat à ce don remplit un questionnaire composé de deux parties :

1 - une partie administrative dont le contenu est défini en Annexe I et qui comprend la fiche de prélèvement au verso de laquelle le candidat au don appose sa signature après qu'il ait attesté avoir :

- lu et compris les informations détaillées qui lui ont été fournies ;
- eu la possibilité de poser des questions et obtenu à celles-ci des réponses satisfaisantes ;
- 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 ;
- affirmé que tous les renseignements qu'il a fournis sont, à sa connaissance, exacts ;
- été informé du traitement des informations nominatives qui le concernent nécessaires à la qualification biologique du don et donné son consentement au traitement des données figurant sur le questionnaire et recueillies lors de l'entretien préalable au don.

Après avoir obtenu les renseignements relatifs à l'état de santé et aux antécédents médicaux du candidat au don, cette partie du questionnaire est contresignée par la personne habilitée à procéder à la sélection des donneurs ;

2- une partie médicale dont le contenu est défini en Annexe II et qui comprend la liste des questions auxquelles le candidat au don doit répondre.

Les données relatives à la sélection du donneur sont conservées par l'établissement de transfusion sanguine selon les modalités prévues par les principes de bonnes pratiques transfusionnelles définis par arrêté ministériel, pris en application de l'article 12 de la loi n° 1.263 du 23 décembre 2002, modifiée, susvisée.

## **Section I - De la limite d'âge des donneurs**

### **Article 2**

Avant 18 ans, aucun don n'est autorisé, à l'exception du cas prévu à l'article 7 de la loi n° 1.263 du 23 décembre 2002, modifiée, susvisée.

Dès 18 ans et jusqu'à 65 ans révolus, tout type de don est possible, à l'exception du don de granulocytes, qui n'est autorisé que jusqu'à 50 ans révolus.

Le premier don après 60 ans est soumis à l'appréciation du médecin de l'établissement de transfusion sanguine.

À partir de 65 ans révolus, seul le don de sang total est autorisé et sous réserve que chaque don soit autorisé par le médecin de l'établissement de transfusion sanguine.

Après 70 ans révolus, aucun don n'est autorisé, sauf dérogation prévue à l'article 9

## **Section II - De l'intervalle entre les dons**

### **Article 3**

L'intervalle minimum entre deux dons est de :

- deux semaines entre un don de plasma par aphérèse et tout autre type de don ;

- quatre semaines entre un don de plaquettes ou un don de granulocytes par aphérèse et tout autre type de don cellulaire, ce délai pouvant être réduit pour les donneurs HLA compatibles, selon l'appréciation du médecin de l'établissement de transfusion sanguine ;
- huit semaines entre un don de sang total ou de globules rouges en aphérèse combinée et tout autre don de globules rouges ;
- seize semaines entre un don en aphérèse simple de globules rouges et tout autre don de globules rouges ;
- seize semaines entre un prélèvement de cellules souches hématopoïétiques et tout type de don hors plasma ;
- huit semaines entre un prélèvement de cellules souches hématopoïétiques et un don de plasma.

Les intervalles à respecter selon les différentes combinaisons entre deux types de don font l'objet d'un tableau figurant à l'Annexe III.

### **Section III - De la fréquence des prélèvements**

#### **Article 4**

Sur une période de douze mois, avec une tolérance de quinze jours, le nombre de dons, tout type confondu, est inférieur ou égal à vingt-quatre.

Le nombre d'unités de concentrés de globules rouges prélevés en sang total et/ou par aphérèse est inférieur ou égal à six par an pour les hommes et quatre par an pour les femmes.

Le nombre de dons de concentrés plaquettaires par aphérèse est inférieur ou égal à douze par an pour les hommes et les femmes.

Le nombre de dons de plasma par aphérèse est inférieur ou égal à vingt-quatre par an pour les hommes et les femmes.

Le nombre de dons de granulocytes par aphérèse est inférieur ou égal à deux par an pour les hommes et les femmes et peut être porté à quatre en cas de nécessité thérapeutique, appréciée par le médecin de l'établissement de transfusion sanguine.

### **Section IV - Du volume de prélèvement**

#### **Article 5**

Lors d'un prélèvement de sang total, le volume total des constituants sanguins prélevés, hors échantillons et anticoagulants, est inférieur ou égal à 13 % du volume sanguin total estimé du donneur, sans toutefois dépasser 500 ml.

Lors d'un prélèvement d'aphérèse cellulaire, le volume total des constituants sanguins prélevés, hors échantillons et anticoagulants, est inférieur ou égal à 13 % du volume sanguin total estimé du donneur, sans toutefois dépasser 650 ml.

Lors d'un prélèvement d'aphérèse plasmatique, le volume prélevé, hors échantillons et anticoagulants, est inférieur ou égal à 16 % du volume sanguin total estimé du donneur, sans toutefois dépasser 750 ml.

Au cours d'une procédure de prélèvement par aphérèse, le volume extracorporel ne dépasse pas 20 % du volume sanguin total estimé.

Pour tout prélèvement, au-delà de 40 ml, le volume supplémentaire d'échantillons est soustrait du volume total prélevé.

### **Section V - Des caractéristiques cliniques du donneur**

#### **Article 6**

*Modifié par l'arrêté ministériel n° 2018-359 du 27 avril 2018*

Lors de l'entretien préalable au don, il appartient à la personne habilitée à procéder à cet entretien d'apprécier la possibilité d'un don au regard des contre-indications du donneur ainsi que de la durée prévue du don.

L'appréciation tient compte des éléments issus du questionnaire préalable au don, mentionné à l'article premier, ainsi que d'éventuelles informations complémentaires obtenues au cours de l'entretien.

Le prélèvement n'est pas autorisé s'il est décelé un défaut de compréhension du candidat au don ou des réponses insuffisantes ou inadaptées, susceptibles de mettre en cause sa sécurité et la qualité du produit issu du don.

Le candidat est ajourné du don s'il présente une contre-indication mentionnée dans l'un des tableaux figurant en Annexe IV.

La liste des médicaments dont l'utilisation chez un candidat au don de sang entraîne l'ajournement, en complément des médicaments dont l'indication autorisée dans leurs autorisations de mise sur le marché est une pathologie excluant du don, figure à l'Annexe V.

En fonction de situations épidémiologiques particulières ou de données de l'hémovigilance, des contre-indications au don de sang peuvent être modifiées, ajoutées ou supprimées.

Une masse minimum de 50 kg est requis pour tout type de don.

Pour les prélèvements en aphérèse simple de globules rouges, le volume de sang total estimé du donneur est égal ou supérieur à 5 litres.

## **Section VI - Des caractéristiques biologiques du donneur**

### **Article 7**

Le taux d'hémoglobine est au minimum de :

- 120 g/l pour les femmes et 130 g/l pour les hommes, sauf pour les dons en aphérèse simple de globules rouges ;

Pour les dons de plasma, en dessous de ces valeurs, le prélèvement est laissé à l'appréciation du médecin de l'établissement de transfusion sanguine ;

- 140 g/l pour les femmes et les hommes pour les dons en aphérèse simple de globules rouges.

Pour le don de plaquettes, la numération plaquettaire est supérieure ou égale à 150 giga/l, avec une dérogation possible pour les donneurs HLA et HPA compatibles, selon l'appréciation du médecin de l'établissement de transfusion sanguine.

Le taux de protides est supérieur ou égal à 60 g/l pour les dons de plasma et les dons de plaquettes.

La poursuite des dons en aphérèse simple de globules rouges ne peut être effectuée que si la ferritinémie réalisée à l'occasion du premier don en aphérèse simple de globules rouges est supérieure à 20 ng/ml.

Après un prélèvement de cellules souches hématopoïétiques, un don ne peut être effectué qu'après avoir vérifié que le taux d'hémoglobine est revenu aux valeurs de référence.

## **Section [VII] - Dispositions spécifiques aux prélèvements de plasma destiné au fractionnement**

### **Article 8**

Les contre-indications indiquées à l'Annexe IV par un astérisque (\*) ne sont pas applicables aux prélèvements de plasma destiné au fractionnement.

## **Section [VIII] - Dispositions spécifiques aux prélèvements de sang rare**

### **Article 9**

Un prélèvement peut être effectué à titre exceptionnel :

- pour des motifs d'urgence thérapeutique et lorsque la compatibilité tissulaire l'exige ;
- pour assurer notamment la couverture transfusionnelle de certains patients présentant une immunisation complexe ou un phénotype rare, lorsque la recherche de produits adaptés pour ces patients a conduit à sélectionner des donneurs présentant certaines contre-indications ;
- pour les phénotypes érythrocytaires rares, et les besoins exprimés par l'organisme de conservation de phénotypes rares.

Ces cas constituent des éléments d'appréciation de la nécessité à déroger aux règles de prélèvement et aux critères de sélection des donneurs définis au présent chapitre et aux contre-indications mentionnées en Annexe IV.

Le médecin en charge des prélèvements définit au cas par cas les dérogations aux règles de prélèvement qu'il autorise, en matière de limite d'âge, de volume de prélèvement, du poids du candidat et de l'intervalle entre les dons, en respectant les règles rappelées ci-dessous :

- en dehors des limites d'âge, du volume et de l'intervalle des dons prévu au présent chapitre et en Annexe III, la possibilité de prélever un candidat au don est laissée à l'appréciation du médecin de l'établissement de transfusion sanguine et est appréciée en fonction de la tolérance clinique et biologique du candidat au don. Pour un mineur, le consentement des titulaires de l'autorité parentale est requis, le refus du mineur faisant obstacle au prélèvement ;

- le prélèvement des donneurs pesant moins de 50 kg est laissé à l'appréciation du médecin de l'établissement de transfusion sanguine, à condition que, pour un don de sang total, le volume prélevé ne dépasse pas 13 % du volume sanguin estimé.

Lorsque la dérogation concerne l'identification d'un possible risque de maladie transmissible, des procédures spécifiques précisent les conditions de prélèvement, de préparation, de qualification, de conservation, de transport et de délivrance des produits sanguins labiles. Dans ce cas, chaque fois qu'une dérogation d'utilisation du produit sanguin labile est envisagée, la décision de prélever est prise conjointement par le médecin responsable du prélèvement de l'établissement de transfusion sanguine, le médecin responsable de la distribution et de la délivrance et, le cas échéant, par le correspondant de l'organisme de conservation de phénotypes rares. Un contrôle post-don, biologique ou clinique adapté, lorsqu'il est possible ou indiqué, est réalisé chez le donneur ayant présenté un facteur de risque de maladie transmissible. Les résultats sont transmis, le cas échéant, à l'organisme de conservation de phénotypes rares.

En dehors des contre-indications visées à l'alinéa précédent, toute autre contre-indication peut être examinée au cas par cas, si celle-ci toutefois ne met pas en cause la sécurité du donneur. La décision de prélever dans un cadre dérogatoire est prise conjointement par le médecin en charge du prélèvement et le médecin responsable du prélèvement de l'établissement de transfusion sanguine, après évaluation de l'aptitude clinique et/ou biologique du candidat au don.

Ces dispositions ne font pas obstacle aux dérogations en matière d'analyses biologiques et de tests de dépistage sur les prélèvements de sang destinés à une utilisation, en cas de nécessité thérapeutique impérieuse et en vue de préparer des produits sanguins labiles destinés à une utilisation autologue.

## **Section [IX] - Dispositions spécifiques aux prélèvements non thérapeutiques**

### **Article 10**

Les prélèvements non thérapeutiques concernent tout type de produits sanguins labiles et échantillons issus d'un don de sang homologue, prélevés par l'établissement de transfusion sanguine, quels que soient leurs modes de conditionnement.

On distingue communément trois types de prélèvements non thérapeutiques :

- les prélèvements destinés à l'enseignement : les donneurs sont sélectionnés de la même manière que pour un don à usage thérapeutique ;
- les prélèvements destinés à la fabrication de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ou à la réalisation de tests et d'analyses de biologie médicale : ces prélèvements sont gérés par les dispositions de la présente section, à l'exception de celles relatives aux prélèvements dérogatoires prévues à l'article 14 ;
- les prélèvements destinés à la recherche en laboratoire, hormis la recherche sur les personnes : les donneurs sont sélectionnés en fonction des besoins exprimés dans une convention spécifique passée entre l'établissement de transfusion sanguine et le laboratoire concerné, dans le respect de la sécurité du donneur.

### **Article 11**

Les candidats au don sont soumis à une procédure d'accueil identique à celle mise en place pour un don à usage thérapeutique.

Les critères d'acceptation du don de sang à usage non thérapeutique peuvent être élargis en fonction de la destination du prélèvement.

### **Article 12**

La fréquence, l'intervalle entre les dons et les volumes prélevés sont identiques à ceux réalisés dans le cadre du don homologue.

En cas de prélèvement fractionné, inférieur au volume habituellement prélevé chez un donneur de sang, le volume total prélevé sur une période donnée ne doit jamais être supérieur à celui autorisé pour les dons à usage thérapeutique sur une même période. Ces dispositions s'appliquent aux dons de sang total, par plasmaphérèse et par aphérèse cellulaire.

Par dérogation aux règles de prélèvement et aux critères de sélection des donneurs prévues au présent chapitre, au cas où il est envisagé de prélever des sujets de moins de 50 kg, le volume maximum de sang total prélevé ne dépasse jamais 13 % du volume sanguin total estimé à partir du poids du donneur. Le prélèvement de ces donneurs est laissé à l'appréciation du médecin responsable du prélèvement de l'établissement de transfusion sanguine.

### **Article 13**

Les contre-indications au don destinées à protéger la santé du donneur s'appliquent aux prélèvements à usage non thérapeutique. Cependant, le médecin responsable du prélèvement de l'établissement de transfusion sanguine tient compte, pour son appréciation, du volume prélevé, de la nature et de la fréquence.

Les contre-indications au don destinées à protéger la santé du receveur ne s'appliquent pas au prélèvement à usage non thérapeutique.

Les donneurs présentant un marqueur positif des virus VIH, VHC, VHB (antigène HBs) sont contre-indiqués pour le don à usage non thérapeutique, sauf en cas de prélèvements dérogatoires prévus à l'article 14.

#### **Article 14**

Par dérogation aux dispositions des articles 11 à 13, pour des raisons d'intérêt scientifique ou d'obtention de réactifs, en cas de marqueurs positifs des virus VIH, VHC, VHB (antigène HBs), certains prélèvements peuvent, de manière exceptionnelle, être réalisés dans le cadre de procédures et de conventions spécifiques qui définissent précisément les conditions :

- de sélection des donneurs ;
- de l'information du donneur et du recueil éclairé de son consentement ;
- de l'information des équipes de collecte ;
- du prélèvement ;
- de protection de tous les acteurs impliqués et de l'environnement ;
- d'acheminement des produits et des échantillons prélevés.

### **Section [X] - Dispositions spécifiques aux prélèvements autologues**

#### **Article 15**

Les critères de sélection des donneurs définis au présent chapitre et les contre-indications mentionnées en Annexe IV ne sont pas applicables aux prélèvements de sang autologues.

En cas de maladie cardiaque, le médecin de l'établissement de transfusion sanguine apprécie la possibilité de prélever en fonction du contexte clinique de prélèvement de sang.

En cas d'infection bactérienne, le prélèvement est contre-indiqué pendant une période laissée à l'appréciation du médecin de l'établissement de transfusion sanguine.

La contre-indication en cas d'anémie est laissée à l'appréciation du médecin de l'établissement de transfusion sanguine.

Le prélèvement est également contre-indiqué de manière permanente en cas de décompensation neurologique, de pathologie d'hémostase et de coagulopathie.

Les dispositions du présent article ne font pas obstacle à l'application des dispositions des articles 24 et 25.

### **Section [XI] - Dispositions relatives aux donneurs porteurs d'hémochromatose génétique**

#### **Article 16**

*Remplacé par l'arrêté ministériel n° 2019-492 du 29 mai 2019*

L'hémochromatose génétique n'est pas une contre-indication au don de sang.

En cas d'indication de déplétions sanguines thérapeutiques, le don de sang est autorisé, après les cinq premières saignées nécessaires à la surveillance de la tolérance au traitement, sous réserve d'une information du donneur et du recueil de son consentement éclairé.

Le don-saignée est réalisé dans le site fixe de collecte de sang de l'établissement de transfusion sanguine, sur présentation d'une prescription médicale en cours de validité établie par le médecin assurant le suivi de la personne atteinte d'hémochromatose génétique et dans le respect des critères de sélection des donneurs fixés au présent chapitre.

En cas de contre-indication au don, la personne atteinte d'hémochromatose génétique est informée qu'elle doit s'adresser au médecin assurant son suivi pour adapter sa prise en charge.

Dans certaines circonstances, exceptionnellement, il peut être proposé à la personne atteinte d'hémochromatose génétique un prélèvement à finalité non thérapeutique.

Le médecin de l'établissement de transfusion sanguine peut déroger aux dispositions relatives aux intervalles entre deux dons et au nombre de dons par an dans le respect de la prescription médicale émise pour la personne atteinte d'hémochromatose génétique.

## **Chapitre II - Des analyses biologiques et des tests de dépistage sur le sang et ses composants**

### **Section I - En vue de la préparation de produits sanguins labiles à usage thérapeutique direct**

#### **Article 17**

*Modifié par l'arrêté ministériel n° 2019-492 du 29 mai 2019*

Les analyses biologiques et tests de dépistage ci-après sont effectués à l'occasion de chaque don de sang ou de ses composants destiné à la préparation de produits sanguins labiles à usage thérapeutique direct :

- 1- la détermination des groupes sanguins érythrocytaires, qui comprend :
  - a) la détermination du groupe ABO et du groupe Rh(D), ce dernier étant encore dénommé Rh 1 (RH1) ;
  - b) la détermination du phénotype Rh : C(RH2), E(RH3), c(RH4) et e(RH5) et Kell(KEL1) lors des deux premiers dons ;
- 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 ;
- 5- les tests et analyses biologiques suivants en vue du dépistage de maladies transmissibles :
  - a) le dépistage sérologique de la syphilis ;
  - 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 pour les produits prélevés sur les primo-donneurs ;
  - f) la détection des anticorps antipaludéens, en fonction des facteurs de risque recherchés lors de l'entretien prévu à l'article premier ;
  - g) la détection des anticorps anti-HBc ;
  - h) la détection du génome viral des virus VIH-1 et VHC ;
  - i) la détection des anticorps anti-Trypanosoma cruzi, en fonction des facteurs de risque recherchés lors de l'entretien prévu à l'article premier.

#### **Article 18**

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 chiffre 5 de l'article 17 sont négatifs.

### **Section II - En vue de la préparation de produits intermédiaires ou de médicaments dérivés du sang**

#### **Article 19**

*Remplacé par l'arrêté ministériel n° 2019-492 du 29 mai 2019*

L'établissement de transfusion sanguine collectant le sang et ses composants, qui prépare des produits sanguins labiles destinés à la préparation de produits intermédiaires ou de médicaments dérivés du sang, applique sur les prélèvements correspondants, les tests et analyses mentionnés aux chiffres 3 et 4 ainsi qu'aux b), c), d), e), g) et h) du chiffre 5 de l'article 17.

Le sang ou ses composants ne peuvent être utilisés aux fins mentionnées au précédent alinéa que si les résultats des tests et analyses mentionnés aux b), c), d), e), g) et h) du chiffre 5 de l'article 17 sont négatifs.

### **Section III - En vue de la préparation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro**

#### **Article 20**

Le sang et ses composants ne peuvent être utilisés en vue de préparer des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro que si les résultats des tests et analyses prévus aux b), c) et d) du chiffre 5 de l'article 17 sont négatifs.

## Section IV - En vue de leur cession à des fins d'enseignement ou de formation

### Article 21

Le sang et ses composants ne peuvent être cédés à un établissement d'enseignement ou à un organisme de formation professionnelle qu'à des fins d'enseignement, à l'exclusion de toute administration à l'Homme, et à condition que :

- les tests et analyses prévus au chiffre 5 de l'article 17 aient été pratiqués sur chaque prélèvement ;
- les résultats soient conformes aux dispositions de l'article 18.

## Section V - Des dérogations

### Article 22

Par dérogation aux dispositions du deuxième alinéa de l'article 19, un prélèvement de sang ou de ses composants pour lequel le résultat du test de détection des anticorps anti-HBc prévu au g du chiffre 5 de l'article 17 est positif, peut être utilisé, en vue de la préparation de produits intermédiaires et de médicaments, à condition que ce prélèvement contienne des anticorps anti-HBs dont le titre est au moins égal à 500 mUI par ml.

### Article 23

Par dérogation aux dispositions des articles 17 et 18, peut être prélevé en vue de préparer des produits sanguins labiles destinés à la transfusion autologue, le sang ou ses composants pour lesquels le résultat des tests de dépistage ci-après est positif :

- dépistage sérologique de la syphilis, mentionné au a du chiffre 5 de l'article 17 ;
- test de détection des anticorps anti-paludéens, mentionné au f du chiffre 5 de l'article 17 ;
- test de détection des anticorps anti-HBc, mentionné au g du chiffre 5 de l'article 17, à condition que ce prélèvement présente un résultat positif pour le dépistage des anticorps anti-HBs.

La décision d'effectuer le prélèvement est prise conjointement par le médecin prescripteur et par le médecin responsable des prélèvements de l'établissement de transfusion sanguine. Elle est prise après évaluation des antécédents du patient et compte tenu des données diagnostiques complémentaires de son examen clinique et biologique.

### Article 24

Par dérogation aux dispositions des articles 17 et 18 et à la seule condition que le patient se trouve dans une situation d'impasse thérapeutique, peut être prélevé, en vue de préparer des produits sanguins labiles destinés à la transfusion autologue, le sang ou ses composants pour lesquels le résultat des tests de dépistage ci-après est positif :

- test de détection de l'antigène HBs, mentionné au b du chiffre 5 de l'article 17 ;
- test de détection des anticorps anti-VIH-1 et 2, mentionné au c du chiffre 5 de l'article 17 ;
- test de détection des anticorps anti-VHC, mentionné au d du chiffre 5 de l'article 17 ;
- test de détection des anticorps anti-HTLV I et II mentionné au e du chiffre 5 de l'article 17 ;
- test de détection des anticorps anti-HBc, mentionné au g du chiffre 5 de l'article 17, en l'absence d'anticorps anti-HBs.

La situation d'impasse thérapeutique est définie par la conjonction des deux critères suivants :

1- l'existence chez le patient :

- a) d'un groupe sanguin érythrocytaire rare caractérisé par l'absence d'un antigène de fréquence élevée dans la population dès lors que la fréquence du groupe ainsi caractérisé est inférieure à 4 pour 1000 ;
- b) ou d'un mélange d'anticorps irréguliers anti-érythrocytaire tel que la fréquence des phénotypes érythrocytaires compatibles est inférieure à 4 pour 100 000 ;

2- l'absence d'une solution thérapeutique alternative disponible dans les délais compatibles avec l'état du malade.

Le constat d'impasse thérapeutique et la décision d'effectuer le prélèvement sont pris conjointement par le médecin prescripteur et par le médecin responsable des prélèvements de l'établissement de transfusion sanguine.

L'utilisation des produits sanguins labiles autologues concernés doit être effectuée dans le cadre d'une procédure spécifique établie pour chaque cas. Cette procédure écrite a pour but de préciser les dispositions de sécurité mises en œuvre afin d'éviter tout risque d'erreur.

Cette procédure décrit notamment :

- au niveau de l'établissement de transfusion sanguine, les conditions de prélèvement, l'identification, la préparation, l'emballage, le stockage et la distribution des produits sanguins labiles autologues concernés ;
- au niveau de l'établissement de santé, le circuit des produits autologues concernés, les conditions de transport, la réception, la conservation des produits et les conditions de l'acte transfusionnel ;
- le retour systématique des produits sanguins labiles autologues non utilisés par l'établissement de santé à l'établissement de transfusion sanguine.

Cette procédure identifie deux responsables de la mise en œuvre de la procédure, médecins ou pharmaciens, l'un dans l'établissement de transfusion sanguine, l'autre dans l'établissement de santé.

Cette procédure individuelle doit être cosignée par le directeur de l'établissement de santé et par le directeur de l'établissement de transfusion sanguine concernés.

Le médecin-inspecteur de santé publique doit en être informé.

### **Article 25**

Par dérogation aux dispositions de l'article 17, le dépistage génomique viral du VIH-1 et du VHC, mentionné au h du chiffre 5 dudit article, n'est pas effectué sur les prélèvements de sang ou de ses composants pratiqués en vue de préparer des produits sanguins labiles destinés à la transfusion autologue.

### **Article 26**

Peut être utilisé pour préparer des concentrés de granulocytes d'aphérèse un prélèvement de composants du sang sur lequel le résultat du dépistage génomique viral du VIH-1 et du VHC n'est pas encore connu.

### **Article 27**

Peut être utilisé pour préparer des concentrés plaquettaires ayant un phénotype spécifique dans le système plaquettaire ou dans le système HLA un prélèvement de sang ou de ses composants, sur lequel le résultat du dépistage génomique viral du VIH-1 et du VHC n'est pas encore connu.

### **Article 28**

Les conditions ci-après sont requises pour les utilisations de sang ou de ses composants prévues aux articles 26 et 27 :

- 3- aucun produit équivalent n'existe ou n'est disponible dans des délais compatibles avec l'état du malade ;
- 4- l'administration du produit sanguin labile préparé à partir du prélèvement doit impérativement répondre à un besoin thérapeutique dont l'urgence et la gravité sont appréciées par le médecin prescripteur ;
- 5- le médecin prescripteur ne peut administrer le produit sanguin labile préparé à partir du prélèvement qu'après avoir recherché, dans toute la mesure du possible, le consentement éclairé du malade ou, à défaut, de sa famille.

### **Article 29**

Peut être utilisé pour préparer des produits sanguins labiles à usage thérapeutique direct, sous réserve que les conditions prévues ci-après soient respectées, un prélèvement de sang ou de ses composants sur lequel n'ont pas été effectués tous les tests mentionnés au chiffre 5 de l'article 17, ou pour lesquels les résultats de ces tests ne sont pas connus ou ne sont pas tous négatifs, à l'exception des tests de détection des anticorps anti-VIH-1 et anti-VIH-2, qui doivent toujours être effectués et dont le résultat doit être négatif :

- 6- le prélèvement de sang ou de ses composants doit présenter un groupe sanguin caractérisé par l'absence d'un antigène de fréquence élevée dans la population dès lors que la fréquence du groupe sanguin ainsi caractérisé est inférieure à 4 pour 1000 ;
- 7- aucun produit équivalent n'existe ou n'est disponible dans des délais compatibles avec l'état du malade ;
- 8- l'administration du produit sanguin labile préparé à partir du prélèvement doit impérativement répondre à un besoin thérapeutique dont l'urgence et la gravité sont appréciées par le médecin prescripteur ;
- 9- le médecin prescripteur ne peut administrer le produit sanguin labile préparé à partir du prélèvement qu'après avoir recherché, dans toute la mesure du possible, le consentement éclairé du malade ou, à défaut, de sa famille

et après consultation de la personne chargée de la direction de l'établissement de transfusion sanguine qui donne au prescripteur toutes les informations relatives aux tests qui ont été effectués sur le prélèvement et à leurs résultats.

### **Article 30**

Par dérogation à l'article 20, un dispositif médical de diagnostic in vitro peut être fabriqué à partir d'un prélèvement contenant un ou plusieurs anticorps ou antigènes recherchés par les tests et analyses mentionnés audit article et nécessaires à l'usage de ce dispositif médical de diagnostic in vitro, à condition que le prélèvement ait subi une inactivation virale.

## **Chapitre III - Dispositions finales**

### **Article 31**

L'arrêté ministériel n° 2015-69 du 2 février 2015, susvisé, est abrogé.

### **Article 32**

Le Conseiller de Gouvernement-Ministre des Affaires Sociales et de la Santé est chargé de l'exécution du présent arrêté

## **Annexe I - Fiche de prélèvement**

*Voir le Journal de Monaco du 29 septembre 2017.*

## **Annexe II - Document de préparation à l'entretien préalable au don de sang**

*Voir le Journal de Monaco du 29 septembre 2017. - Annexe remplacée par l'arrêté ministériel n° 2022-288 du 2 juin 2022 : Voir le Journal de Monaco du 10 juin 2022.*

## **Annexe III - Tableau des intervalles entre deux dons (exprimés en semaine)**

*Voir le Journal de Monaco du 29 septembre 2017.*

## **Annexe IV - Tableaux des contre-indications**

*Voir le Journal de Monaco du 29 septembre 2017. - Annexe modifiée par l'arrêté ministériel n° 2018-359 du 27 avril 2018 : Voir le Journal de Monaco du 4 mai 2018.*

## **Annexe V - Dispositions relatives aux médicaments dont l'utilisation chez un candidat au don de sang entraîne l'ajournement, en complément des médicaments dont l'indication autorisée dans leurs autorisations de mise sur le marché est une pathologie excluant du don**

*Voir le Journal de Monaco du 29 septembre 2017. - Annexe modifiée par l'arrêté ministériel n° 2018-359 du 27 avril 2018 : Voir le Journal de Monaco du 4 mai 2018.*

## Notes

## Liens

1. Journal de Monaco du 29 septembre 2017

^ [p.1] <https://journaldemonaco.gouv.mc/Journaux/2017/Journal-8349>