

JOURNAL DE MONACO

Bulletin Officiel de la Principauté

JOURNAL HEBDOMADAIRE PARAISSANT LE VENDREDI

DIRECTION - REDACTION - ADMINISTRATION MINISTÈRE D'ÉTAT - Place de la Visitation - B.P. 522 - MC 98015 MONACO CEDEX

Téléphone : 98.98.80.00 - Compte Chèque Postal 30 1947 T Marseille - ISSN 1010-8742

ABONNEMENT

1 an (à compter du 1 ^{er} Janvier)	
tarifs toutes taxes comprises :	
Monaco, France métropolitaine	
sans la propriété industrielle	72,00 €
avec la propriété industrielle	116,00 €
Etranger	
sans la propriété industrielle	85,00 €
avec la propriété industrielle	137,00 €
Etranger par avion	
sans la propriété industrielle	103,00 €
avec la propriété industrielle	166,00 €
Annexe de la "Propriété industrielle", seule	55,00 €

INSERTIONS LEGALES

la ligne hors taxes :	
Greffé Général - Parquet Général, Associations (constitutions, modifications, dissolutions)	8,00 €
Gérançes libres, locations gérançes	8,50 €
Commerces (cessions, etc...)	8,90 €
Sociétés (Statuts, convocations aux assemblées, avis financiers, etc...)	9,30 €

SOMMAIRE

ORDONNANCES SOUVERAINES

Ordonnances Souveraines n° 5.060 et 5.061 du 20 novembre 2014 autorisant deux changements de nom (p. 2687 et 2688).

Ordonnance Souveraine n° 5.062 du 20 novembre 2014 portant désignation d'un Commandant de Police, Chef de la Division de police maritime et aéroportuaire à la Direction de la Sécurité Publique (p. 2688).

Ordonnance Souveraine n° 5.063 du 20 novembre 2014 portant désignation d'un Commissaire de Police, Chef de la Division de l'administration et de la formation à la Direction de la Sécurité Publique (p. 2689).

Ordonnance Souveraine n° 5.064 du 20 novembre 2014 portant nomination d'un Chef de Service à temps partiel au Centre Hospitalier Princesse Grace (Service de Néphrologie-Hémodialyse) (p. 2689).

Ordonnance Souveraine n° 5.065 du 20 novembre 2014 portant nomination d'un Praticien Hospitalier, Chef de Service adjoint à temps partiel au Centre Hospitalier Princesse Grace (Service de Néphrologie-Hémodialyse) (p. 2690).

Ordonnance Souveraine n° 5.066 du 20 novembre 2014 portant nomination d'un Praticien Hospitalier au Centre Scientifique de Monaco (p. 2691).

Ordonnance Souveraine n° 5.068 du 20 novembre 2014 portant nomination des membres du Comité de Perfectionnement du Centre Scientifique de Monaco (p. 2691).

Ordonnances Souveraines n° 5.069 et 5.070 du 20 novembre 2014 autorisant l'acceptation de legs (p. 2692 et 2693).

Ordonnance Souveraine n° 5.071 du 20 novembre 2014 autorisant l'acceptation d'une donation au profit d'un établissement d'utilité publique (p. 2693).

Ordonnance Souveraine n° 5.072 du 20 novembre 2014 portant nomination et titularisation d'un Attaché Principal Hautement Qualifié à la Direction du Tourisme et des Congrès (p. 2694).

Ordonnance Souveraine n° 5.073 du 20 novembre 2014 admettant un fonctionnaire à la retraite pour invalidité (p. 2694).

Ordonnance souveraine n° 5.077 du 25 novembre 2014 abrogeant l'ordonnance souveraine n° 2.018 du 19 décembre 2008 portant nomination d'un Praticien Hospitalier au Centre Hospitalier Princesse Grace (Service des Urgences) (p. 2695).

ARRÊTÉS MINISTÉRIELS

Arrêté ministériel n° 2014-643 du 18 novembre 2014 relatif aux activités et à l'agrément de l'établissement de transfusion sanguine (p. 2695).

Arrêté ministériel n° 2014-644 du 18 novembre 2014 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles (p. 2709).

Arrêté ministériel n° 2014-645 du 18 novembre 2014 relatif aux qualifications requises de certains personnels de l'établissement de transfusion sanguine ou d'un dépôt de sang (p. 2741).

Arrêtés Ministériels n° 2014-647 et 2014-648 du 20 novembre 2014 portant nomination de deux Praticiens Associés au Centre Hospitalier Princesse Grace (Centre Rainier III) (p. 2744 et 2745).

Arrêté Ministériel n° 2014-649 du 20 novembre 2014 portant nomination d'un Praticien Associé au Centre Hospitalier Princesse Grace (Service d'Endoscopie) (p. 2745).

Arrêté Ministériel n° 2014-650 du 20 novembre 2014 plaçant un Praticien Hospitalier au Centre Hospitalier Princesse Grace, en position de disponibilité (p. 2746).

Arrêtés Ministériels n° 2014-651 et 2014-652 du 20 novembre 2014 autorisant deux médecins à exercer leur art à titre libéral au Centre Hospitalier Princesse Grace (p. 2746 et 2747).

Arrêté Ministériel n° 2014-653 du 20 novembre 2014 prononçant le retrait de l'autorisation de constitution donnée à la société anonyme monégasque dénommée « EUROMAT » (p. 2747).

Arrêté Ministériel n° 2014-654 du 20 novembre 2014 prononçant le retrait de l'autorisation de constitution donnée à la société anonyme monégasque dénommée « SPORTS PROMOTION SPECTACLES » (p. 2747).

Arrêté Ministériel n° 2014-655 du 20 novembre 2014 prononçant le retrait de l'autorisation de constitution donnée à la société anonyme monégasque dénommée « STUDIO INTERIOR » (p. 2748).

Arrêté Ministériel n° 2014-656 du 20 novembre 2014 prononçant le retrait de l'autorisation de constitution donnée à la société anonyme monégasque dénommée « TROIS R INTERNATIONAL » (p. 2748).

Arrêté Ministériel n° 2014-657 du 20 novembre 2014 prononçant le retrait de l'autorisation de constitution donnée à la société anonyme monégasque dénommée « GEMONT » (p. 2749).

Arrêté Ministériel n° 2014-660 du 20 novembre 2014 portant agrément de l'association dénommée « AIDE AUX VICTIMES D'INFRACTIONS PÉNALES » en abrégé « A.V.I.P. » (p. 2749).

Arrêté Ministériel n° 2014-661 du 20 novembre 2014 autorisant un pharmacien à exercer son art en qualité de pharmacien assistant à temps partiel (p. 2749).

Arrêté Ministériel n° 2014-662 du 20 novembre 2014 modifiant l'arrêté ministériel n° 2002-434 du 16 juillet 2002 portant application de l'ordonnance souveraine n° 15.321 du 8 avril 2002 relative aux procédures de gel des fonds aux fins de lutte contre le terrorisme (p. 2750).

Arrêté Ministériel n° 2014-663 du 20 novembre 2014 modifiant l'arrêté ministériel n° 2008-407 du 30 juillet 2008 portant application de l'ordonnance souveraine n° 1.675 du 10 juin 2008 relative aux procédures de gel des fonds mettant en œuvre des sanctions économiques, visant l'Iran (p. 2750).

Arrêté Ministériel n° 2014-664 du 20 novembre 2014 autorisant la modification des statuts de la société anonyme monégasque dénommée « GLOBAL SECURITIES S.A.M. » au capital de 760.000 € (p. 2753).

Arrêté Ministériel n° 2014-665 du 20 novembre 2014 autorisant la modification des statuts de la société anonyme monégasque dénommée « ELSA GROUPE S.A.M. » au capital de 150.000 € (p. 2753).

Arrêté Ministériel n° 2014-666 du 24 novembre 2014 plaçant, sur sa demande, un fonctionnaire en position de disponibilité (p. 2754).

ARRÊTÉS MUNICIPAUX

Arrêté Municipal n° 2014-3490 du 17 novembre 2014 portant ouverture d'un concours en vue du recrutement d'un Guide dans les Services Communaux (Jardin Exotique) (p. 2754).

Arrêté Municipal n° 2014-3519 du 17 novembre 2014 portant nomination et titularisation d'un Chargé de Mission en Economie et Finances dans les Services Communaux (Secrétariat Général) (p. 2755).

Arrêté Municipal n° 2014-3533 du 24 novembre 2014 portant ouverture d'un concours en vue du recrutement d'un Responsable du Dépôt Légal dans les Services Communaux (Médiathèque Communale) (p. 2755).

AVIS ET COMMUNIQUÉS

MINISTÈRE D'ÉTAT

Secrétariat Général - Journal de Monaco.

Nouvelle édition de l'ouvrage « La Principauté de Monaco - l'Etat, Son Statut International, Ses Institutions » (p. 2756).

Mise en vente de l'ouvrage «The Principality of Monaco - State - International Status - Institutions» (p. 2756).

Direction des Ressources Humaines et de la Formation de la Fonction Publique.

Avis de recrutement n°2014-146 d'un Technicien audio-visuel à la Direction de l'Éducation Nationale, de la Jeunesse et des Sports (Collège Charles III) (p. 2756).

Avis de recrutement n° 2014-148 d'un Directeur de Projet au Service des Travaux Publics (p. 2756).

Avis de recrutement n° 2014-149 de deux Elèves Lieutenant de Police à la Direction de la Sécurité Publique (p. 2756).

DÉPARTEMENT DES FINANCES ET DE L'ÉCONOMIE

Direction de l'Habitat.

Offres de location en application de la loi n° 1.235 du 28 décembre 2000, modifiée, relative aux conditions de location de certains locaux à usage d'habitation construits ou achevés avant le 1^{er} septembre 1947 (p. 2759).

Office des Emissions de Timbres-Poste.

Mise en vente d'une nouvelle valeur (p. 2759).

DÉPARTEMENT DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Direction du Travail.

Tour de garde des médecins - 4^{ème} trimestre 2014 - modifications (p. 2760).

MAIRIE

Avis relatif au renouvellement des concessions trentenaires au cimetière (p. 2760).

Avis de vacance d'emploi n° 2014-078 de deux postes d'agent contractuel, chargé de la surveillance des zones à stationnement payant réglementées par horodateurs à la Police Municipale (p. 2760).

COMMISSION DE VÉRIFICATION DES COMPTES DE CAMPAGNE

Communiqué aux futurs candidats - Elections communales en date du 15 mars 2015 (p. 2760).

INFORMATIONS (p. 2761).

INSERTIONS LÉGALES ET ANNONCES (p. 2764 à 2779).

ORDONNANCES SOUVERAINES

Ordonnance Souveraine n° 5.060 du 20 novembre 2014 autorisant le changement de nom.

ALBERT II

PAR LA GRACE DE DIEU
PRINCE SOUVERAIN DE MONACO

Vu la requête présentée le 8 avril 2014 par Mme Marie-Alix BLANCHI au nom de sa fille Sarah BENSAOUCHA en vue d'être autorisée à adjoindre à son nom patronymique celui de sa mère BLANCHI ;

Vu l'ordonnance n° 880 du 25 avril 1929 concernant les demandes de changement de nom ;

Vu l'avis émis par Notre Conseil d'Etat dans sa séance du 20 octobre 2014 ;

Sur le rapport de Notre Directeur des Services Judiciaires ;

Avons Ordonné et Ordonnons :

ARTICLE PREMIER.

Mlle Sarah BENSAOUCHA, née le 23 août 1999 à Monaco, est autorisée à adjoindre à son nom patronymique celui de BLANCHI et à porter légalement le nom de BLANCHI-BENSAOUCHA.

ART. 2.

A l'expiration du délai suspensif de 6 mois à compter de sa publication dans le « Journal de Monaco » et si aucune opposition n'a été élevée par des tiers, la présente ordonnance recevra sa pleine et entière exécution et sera, aux diligences de l'intéressée, mentionnée en marge des actes de l'Etat Civil, conformément à l'article 14 de l'ordonnance du 25 avril 1929.

ART. 3.

Notre Secrétaire d'Etat, Notre Directeur des Services Judiciaires et Notre Ministre d'Etat sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente ordonnance.

Donné en Notre Palais à Monaco, le vingt novembre deux mille quatorze.

ALBERT.

*Par le Prince,
Le Secrétaire d'Etat :*
J. BOISSON.

Ordonnance Souveraine n° 5.061 du 20 novembre 2014 autorisant le changement de nom.

ALBERT II

PAR LA GRACE DE DIEU
PRINCE SOUVERAIN DE MONACO

Vu la requête présentée le 8 avril 2014 par Mme Marie-Alix BLANCHI au nom de son fils Samy BENSAOUCHA en vue d'être autorisé à adjoindre à son nom patronymique celui de sa mère BLANCHI ;

Vu l'ordonnance n° 880 du 25 avril 1929 concernant les demandes de changement de nom ;

Vu l'avis émis par Notre Conseil d'Etat dans sa séance du 20 octobre 2014 ;

Sur le rapport de Notre Directeur des Services Judiciaires ;

Avons Ordonné et Ordonnons :

ARTICLE PREMIER.

M. Samy BENSAOUCHA, né le 17 septembre 2004 à Monaco, est autorisé à adjoindre à son nom patronymique celui de BLANCHI et à porter légalement le nom de BLANCHI-BENSAOUCHA.

ART. 2.

A l'expiration du délai suspensif de 6 mois à compter de sa publication dans le « Journal de Monaco » et si aucune opposition n'a été élevée par des tiers, la présente ordonnance recevra sa pleine et entière exécution et sera, aux diligences de l'intéressé, mentionnée en marge des actes de l'Etat Civil, conformément à l'article 14 de l'ordonnance du 25 avril 1929.

ART. 3.

Notre Secrétaire d'Etat, Notre Directeur des Services Judiciaires et Notre Ministre d'Etat sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente ordonnance.

Donné en Notre Palais à Monaco, le vingt novembre deux mille quatorze.

ALBERT.

*Par le Prince,
Le Secrétaire d'Etat :*
J. BOISSON.

Ordonnance Souveraine n° 5.062 du 20 novembre 2014 portant désignation d'un Commandant de Police, Chef de la Division de police maritime et aéroportuaire à la Direction de la Sûreté Publique.

ALBERT II

PAR LA GRACE DE DIEU
PRINCE SOUVERAIN DE MONACO

Vu la loi n° 975 du 12 juillet 1975 portant statut des fonctionnaires de l'Etat, modifiée ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 6.365 du 17 août 1978 fixant les conditions d'application de la loi n° 975 du 12 juillet 1975, modifiée, susvisée ;

Vu Notre ordonnance n° 765 du 13 novembre 2006 relative à l'organisation et au fonctionnement de la Direction de la Sûreté Publique, modifiée ;

Vu Notre ordonnance n° 3.638 du 20 janvier 2012 portant désignation d'un Commandant de Police, Chef de la Division de l'Administration et de la Formation ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 29 octobre 2014 qui Nous a été communiquée par Notre Ministre d'Etat ;

Avons Ordonné et Ordonnons :

M. Patrick REYNIER, Commandant de Police, Chef de la Division de l'administration et de la formation à la Direction de la Sûreté Publique, est désigné pour assurer les fonctions de Chef de la Division de police maritime et aéroportuaire au sein de cette même Direction, à compter du 9 novembre 2014.

Notre Secrétaire d'Etat, Notre Directeur des Services Judiciaires et Notre Ministre d'Etat sont chargés,

chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente ordonnance.

Donné en Notre Palais à Monaco, le vingt novembre deux mille quatorze.

ALBERT.

*Par le Prince,
Le Secrétaire d'Etat :*
J. BOISSON.

Ordonnance Souveraine n° 5.063 du 20 novembre 2014 portant désignation d'un Commissaire de Police, Chef de la Division de l'administration et de la formation à la Direction de la Sûreté Publique.

ALBERT II
PAR LA GRACE DE DIEU
PRINCE SOUVERAIN DE MONACO

Vu la loi n° 975 du 12 juillet 1975 portant statut des fonctionnaires de l'Etat, modifiée ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 6.365 du 17 août 1978 fixant les conditions d'application de la loi n° 975 du 12 juillet 1975, modifiée, susvisée ;

Vu Notre ordonnance n° 765 du 13 novembre 2006 relative à l'organisation et au fonctionnement de la Direction de la Sûreté Publique, modifiée ;

Vu Notre ordonnance n° 4.871 du 25 juin 2014 portant nomination et titularisation d'un Commissaire de police à la Direction de la Sûreté Publique ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 29 octobre 2014 qui Nous a été communiquée par Notre Ministre d'Etat ;

Avons Ordonné et Ordonnons :

M. Régis BASTIDE, Commissaire de Police à la Direction de la Sûreté Publique, est désigné pour assurer les fonctions de Chef de la Division de l'administration et de la formation au sein de cette même Direction, à compter du 9 novembre 2014.

Notre Secrétaire d'Etat, Notre Directeur des Services Judiciaires et Notre Ministre d'Etat sont chargés,

chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente ordonnance.

Donné en Notre Palais à Monaco, le vingt novembre deux mille quatorze.

ALBERT.

*Par le Prince,
Le Secrétaire d'Etat :*
J. BOISSON.

Ordonnance Souveraine n° 5.064 du 20 novembre 2014 portant nomination d'un Chef de Service à temps partiel au Centre Hospitalier Princesse Grace (Service de Néphrologie-Hémodialyse).

ALBERT II
PAR LA GRACE DE DIEU
PRINCE SOUVERAIN DE MONACO

Vu la loi n° 127 du 15 janvier 1930 constituant l'hôpital en établissement public autonome ;

Vu la loi n° 188 du 18 juillet 1934 relative aux fonctions publiques ;

Vu la loi n° 918 du 27 décembre 1971 sur les établissements publics ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 5.095 du 14 février 1973 sur l'organisation et le fonctionnement du Centre Hospitalier Princesse Grace, modifiée ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 13.839 du 29 décembre 1998 portant statut des Praticiens Hospitaliers au Centre Hospitalier Princesse Grace, modifiée ;

Vu Notre ordonnance n° 4.566 du 13 novembre 2013 nommant un Chef de Service à temps partiel au Centre Hospitalier Princesse Grace (Service de Néphrologie-Hémodialyse) ;

Vu l'avis émis par le Conseil d'Administration du Centre Hospitalier Princesse Grace, en date du 18 septembre 2014 ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 29 octobre 2014 qui Nous a été communiquée par Notre Ministre d'Etat ;

Avons Ordonné et Ordonnons :

ARTICLE PREMIER.

Le Docteur Christophe ROBINO est nommé Chef de Service à temps partiel, 70 %, au sein du Service de Néphrologie-Hémodialyse au Centre Hospitalier Princesse Grace, à compter du 1^{er} novembre 2014, pour une durée de trois ans.

ART. 2.

Notre ordonnance n° 4.566 du 13 novembre 2013, susvisée, est abrogée.

ART. 3.

Notre Secrétaire d'Etat, Notre Directeur des Services Judiciaires et Notre Ministre d'Etat sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente ordonnance.

Donné en Notre Palais à Monaco, le vingt novembre deux mille quatorze.

ALBERT.

*Par le Prince,
Le Secrétaire d'Etat :*
J. BOISSON.

Ordonnance Souveraine n° 5.065 du 20 novembre 2014 portant nomination d'un Praticien Hospitalier, Chef de Service adjoint à temps partiel au Centre Hospitalier Princesse Grace (Service de Néphrologie-Hémodialyse).

ALBERT II

PAR LA GRACE DE DIEU

PRINCE SOUVERAIN DE MONACO

Vu la loi n° 127 du 15 janvier 1930 constituant l'hôpital en établissement public autonome ;

Vu la loi n° 188 du 18 juillet 1934 relative aux fonctions publiques ;

Vu la loi n° 918 du 27 décembre 1971 sur les établissements publics ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 5.095 du 14 février 1973 sur l'organisation et le fonctionnement du Centre Hospitalier Princesse Grace, modifiée ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 13.839 du 29 décembre 1998 portant statut des Praticiens Hospitaliers au Centre Hospitalier Princesse Grace, modifiée ;

Vu Notre ordonnance n° 4.567 du 13 novembre 2013 nommant un Praticien Hospitalier, Chef de Service adjoint à temps partiel au Centre Hospitalier Princesse Grace (Service de Néphrologie-Hémodialyse) ;

Vu l'avis émis par le Conseil d'Administration du Centre Hospitalier Princesse Grace, en date du 18 septembre 2014 ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 29 octobre 2014 qui Nous a été communiquée par Notre Ministre d'Etat ;

Avons Ordonné et Ordonnons :

ARTICLE PREMIER.

Le Docteur Hacène GAÏD est nommé Chef de Service adjoint à temps partiel, 70 %, au sein du Service de Néphrologie-Hémodialyse au Centre Hospitalier Princesse Grace, à compter du 1^{er} novembre 2014, pour une durée de trois ans.

ART. 2.

Notre ordonnance n° 4.567 du 13 novembre 2013, susvisée, est abrogée.

ART. 3.

Notre Secrétaire d'Etat, Notre Directeur des Services Judiciaires et Notre Ministre d'Etat sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente ordonnance.

Donné en Notre Palais à Monaco, le vingt novembre deux mille quatorze.

ALBERT.

*Par le Prince,
Le Secrétaire d'Etat :*
J. BOISSON.

Ordonnance Souveraine n° 5.066 du 20 novembre 2014 portant nomination d'un Praticien Hospitalier au Centre Scientifique de Monaco.

ALBERT II
PAR LA GRACE DE DIEU
PRINCE SOUVERAIN DE MONACO

Vu la loi n° 127 du 15 janvier 1930 constituant l'hôpital en établissement public autonome ;

Vu la loi n° 188 du 18 juillet 1934 relative aux fonctions publiques ;

Vu la loi n° 918 du 27 décembre 1971 sur les établissements publics ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 5.095 du 14 février 1973 sur l'organisation et le fonctionnement du Centre Hospitalier Princesse Grace, modifiée ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 13.839 du 29 décembre 1998 portant statut des Praticiens Hospitaliers au Centre Hospitalier Princesse Grace, modifiée ;

Vu l'avis émis par le Conseil d'Administration du Centre Hospitalier Princesse Grace, en date du 18 septembre 2014 ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 29 octobre 2014 qui Nous a été communiquée par Notre Ministre d'État ;

Avons Ordonné et Ordonnons :

Le Docteur Hervé RAPS est nommé Praticien Hospitalier au Centre Scientifique de Monaco.

Cette nomination prend effet à compter du 15 janvier 2014.

Notre Secrétaire d'Etat, Notre Directeur des Services Judiciaires et Notre Ministre d'Etat sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente ordonnance.

Donné en Notre Palais à Monaco, le vingt novembre deux mille quatorze.

ALBERT.

Par le Prince,
Le Secrétaire d'Etat :
J. BOISSON.

Ordonnance Souveraine n° 5.068 du 20 novembre 2014 portant nomination des membres du Comité de Perfectionnement du Centre Scientifique de Monaco.

ALBERT II
PAR LA GRACE DE DIEU
PRINCE SOUVERAIN DE MONACO

Vu l'ordonnance-loi n° 690 du 23 mai 1960 créant un office dit « Centre Scientifique de Monaco », modifiée et complétée par la loi n° 780 du 9 juin 1965 ;

Vu la loi n° 918 du 27 décembre 1971 sur les établissements publics ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 5.055 du 8 décembre 1972 sur les conditions d'administration et de gestion administrative et comptable des établissements publics, modifiée ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 5.100 du 15 février 1973 sur l'organisation et le fonctionnement du « Centre Scientifique de Monaco », modifiée ;

Vu Notre ordonnance n° 3.557 du 25 novembre 2011 portant nomination des membres du Comité de Perfectionnement du « Centre Scientifique de Monaco » ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 29 octobre 2014 qui Nous a été communiquée par Notre Ministre d'Etat ;

Avons Ordonné et Ordonnons :

ARTICLE PREMIER.

Sont nommés, pour une période de trois ans, membres du Comité de Perfectionnement du « Centre Scientifique de Monaco » :

- M. le Professeur Dominique DOUMENC, Professeur au Museum National d'Histoire Naturelle (Paris) ;

- M. le Professeur Gilles FAVRE, Cancérologue, Responsable du Comité Scientifique Opérationnel du Cancéropôle Midi-Pyrénées, Responsable médico-scientifique du Département de biologie de l'Institut Claudius Regaud ;

- M. le Professeur Dominique FRANCO, Chef du Service de chirurgie générale de l'Hôpital Antoine Blècère, Directeur du Master de Sciences Chirurgicales de Paris ;

- M. le Professeur Bernard LEVY, Professeur émérite à l'Université Paris VII, Directeur scientifique de l'Institut des vaisseaux et du sang ;

- M. le Professeur Jean-Claude POIREE, Biochimiste et Biologiste moléculaire, Vice-Doyen de la Faculté de Médecine de Nice ;

- Mme le Professeur Mauricette MICHALET, Chef du Service d'hématologie à Lyon, Présidente du Conseil d'Administration de l'Agence française de Bio-Médecine ;

- M. le Professeur Gilles BOEUF, Professeur au Collège de France, Président du Conseil Scientifique du Muséum d'Histoire Naturelle de Paris ;

- M. le Professeur Nicholas-Charles MURRAY, Président de la « Murray Educational Foundation » ;

- M. le Professeur Paul NIVAL, Professeur émérite à l'Université Paris VI, ancien Directeur du Laboratoire d'Océanographie de la station zoologique de Villefranche-sur-Mer ;

- M. le Professeur André TOULMOND, Professeur honoraire à l'Université Paris VI, ancien Directeur de la Station biologique de Roscoff ;

- M. le Professeur J. Malcom SCHICK, Professeur émérite de Zoologie et Océanographie, Université du Maine (Etats-Unis) ;

- M. le Professeur Mathieu ALLEZ, Gastro-entérologue à l'Hôpital Saint-Louis (Paris) ;

- M. le Professeur Nicolas PERIDY, Professeur d'Economie, Directeur du Laboratoire d'économie appliquée au développement (Université de Toulon) ;

- M. le Docteur Christophe ROBINO, Chef du Service de Néphrologie au Centre Hospitalier Princesse Grace de Monaco ;

- Mme le Docteur Françoise GAILL, Directeur de recherches au CNRS, Présidente du Comité pour la recherche marine maritime et littorale, ancienne directrice de l'Institut écologie et marine du CNRS ;

- M. le Docteur Bertrand JORDAN, Biologiste moléculaire et généticien, Directeur de recherches émérite du CNRS ;

- un Médecin-Inspecteur de Santé Publique, représentant le Département des Affaires Sociales et de la Santé.

ART. 2.

M. le Professeur Dominique DOUMENC est nommé Président dudit Comité.

ART. 3.

Notre Secrétaire d'Etat, Notre Directeur des Services Judiciaires et Notre Ministre d'Etat sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente ordonnance.

Donné en Notre Palais à Monaco, le vingt novembre deux mille quatorze.

ALBERT.

*Par le Prince,
Le Secrétaire d'Etat :*
J. BOISSON.

Ordonnance Souveraine n° 5.069 du 20 novembre 2014 autorisant l'acceptation de legs.

ALBERT II
PAR LA GRACE DE DIEU
PRINCE SOUVERAIN DE MONACO

Vu les testament et codicilles olographes, en date des 3 juillet 2006, 27 novembre 2006, 19 juillet 2007, décembre 2009, 15 mai et décembre 2010, déposés en l'Etude de M^e Henry REY, Notaire à Monaco, de Mme Paola FOLON, née GHIRINGHELLI, décédée à Anderlecht le 29 avril 2012 ;

Vu la demande présentée par le Président et l'Administrateur fondateur de la « Fondation Folon » ;

Vu l'article 778 du Code Civil ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 3.224 du 27 juillet 1964 relative à la publicité de certains legs ;

Vu l'avis publié au Journal de Monaco le 5 avril 2013 ;

Notre Conseil d'Etat entendu ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 29 octobre 2014 qui Nous a été communiquée par Notre Ministre d'Etat ;

Avons Ordonné et Ordonnons :

Le Président et l'Administrateur fondateur de la « Fondation Folon » sont autorisés à accepter, au nom

et pour le compte de cette entité, le legs consenti en sa faveur par Mme Paola FOLON, née GHIRINGHELLI, suivant les termes des dispositions testamentaires susmentionnées.

Notre Secrétaire d'Etat, Notre Directeur des Services Judiciaires et Notre Ministre d'Etat sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente ordonnance.

Donné en Notre Palais à Monaco, le vingt novembre deux mille quatorze.

ALBERT.

*Par le Prince,
Le Secrétaire d'Etat :*
J. BOISSON.

Ordonnance Souveraine n° 5.070 du 20 novembre 2014 autorisant l'acceptation de legs.

ALBERT II
PAR LA GRACE DE DIEU
PRINCE SOUVERAIN DE MONACO

Vu le testament olographe en date du 10 septembre 1993, et ses codicilles olographes datés, respectivement, des 19 février 2003, du 5 décembre 2003, 20 octobre 2004 et 23 décembre 2004, déposé en l'Etude de M^c Henry REY, Notaire à Monaco, de Mme Marthe POUPEZ de KETTENIS de HOLLAEKEN née RENGLLET décédée le 11 novembre 2005 à Monaco ;

Vu les demandes présentées par la Présidente de l'association « Conférence Nationale des Sociétés de Protection des Animaux de France et des pays d'expression française », pour le compte de la « Ferme des Animaux Sauvés de la Mort » et par l'administrateur provisoire de l'association « Société Protectrice des Animaux » sise à Paris pour le compte des S.P.A. « Lady Yule » et « S.P.A. Alpes-Maritimes » ;

Vu l'article 778 du Code Civil ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 3.224 du 27 juillet 1964 relative à la publicité de certains legs ;

Vu l'avis publié au Journal de Monaco le 16 octobre 2009 ;

Notre Conseil d'Etat entendu ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 29 octobre 2014 qui Nous a été communiquée par Notre Ministre d'Etat ;

Avons Ordonné et Ordonnons :

La Présidente de l'association « Confédération Nationale des SPA de France et des pays d'expression française » et l'administrateur provisoire de l'association « Société Protectrice des Animaux », sont autorisées à accepter, au nom et pour le compte des entités ci-avant mentionnées, les legs consentis en leur faveur par Mme Marthe POUPEZ de KETTENIS de HOLLAEKEN née RENGLLET, suivant les termes des dispositions testamentaires susmentionnées.

Notre Secrétaire d'Etat, Notre Directeur des Services Judiciaires et Notre Ministre d'Etat sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente ordonnance.

Donné en Notre Palais à Monaco, le vingt novembre deux mille quatorze.

ALBERT.

*Par le Prince,
Le Secrétaire d'Etat :*
J. BOISSON.

Ordonnance Souveraine n° 5.071 du 20 novembre 2014 autorisant l'acceptation d'une donation au profit d'un établissement d'utilité publique.

ALBERT II
PAR LA GRACE DE DIEU
PRINCE SOUVERAIN DE MONACO

Vu la demande émanant de Maître Magali CROVETTO-AQUILINA, Notaire à Monaco, agissant au nom et pour le compte de la Fondation « Les Orphelins Apprentis d'Auteuil », visant à faire bénéficiaire d'une donation ladite fondation reconnue d'utilité publique, dans les conditions consenties par Mme Odile LAPEGUE, donatrice, et définies par acte notarié du 27 décembre 2013 joint à la présente demande ;

Vu les articles 3 et 778 du Code Civil ;

Notre Conseil d'Etat entendu ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 29 octobre 2014 qui Nous a été communiquée par Notre Ministre d'Etat ;

Avons Ordonné et Ordonnons :

La Fondation « Les Orphelins Apprentis d'Auteuil » est autorisée à accepter la donation consentie en sa

faveur par Mme Odile LAPEGUE suivant les termes de l'acte notarié susmentionné.

Notre Secrétaire d'Etat, Notre Directeur des Services Judiciaires et Notre Ministre d'Etat sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente ordonnance.

Donné en Notre Palais à Monaco, le vingt novembre deux mille quatorze.

ALBERT.

*Par le Prince,
Le Secrétaire d'Etat :*
J. BOISSON.

Ordonnance Souveraine n° 5.072 du 20 novembre 2014 portant nomination et titularisation d'un Attaché Principal Hautement Qualifié à la Direction du Tourisme et des Congrès.

ALBERT II
PAR LA GRACE DE DIEU
PRINCE SOUVERAIN DE MONACO

Vu la loi n° 975 du 12 juillet 1975 portant statut des fonctionnaires de l'Etat, modifiée ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 6.365 du 17 août 1978 fixant les conditions d'application de la loi n° 975 du 12 juillet 1975, modifiée, susvisée ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 16.400 du 3 août 2004 portant nomination d'une Secrétaire-Sténodactylographe à la Direction du Tourisme et des Congrès ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 5 novembre 2014 qui Nous a été communiquée par Notre Ministre d'Etat ;

Avons Ordonné et Ordonnons :

Mme Lise GAMBA-MARCHI, Secrétaire-sténodactylographe à la Direction du Tourisme et des Congrès, est nommée en qualité d'Attaché Principal Hautement Qualifié au sein de cette même Direction et titularisée dans le grade correspondant, à compter du 13 octobre 2014.

Notre Secrétaire d'Etat, Notre Directeur des Services Judiciaires et Notre Ministre d'Etat sont chargés,

chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente ordonnance.

Donné en Notre Palais à Monaco, le vingt novembre deux mille quatorze.

ALBERT.

*Par le Prince,
Le Secrétaire d'Etat :*
J. BOISSON.

Ordonnance Souveraine n° 5.073 du 20 novembre 2014 admettant un fonctionnaire à la retraite pour invalidité.

ALBERT II
PAR LA GRACE DE DIEU
PRINCE SOUVERAIN DE MONACO

Vu la loi n° 1.049 du 28 juillet 1982 sur les pensions de retraite des fonctionnaires, des magistrats et de certains agents publics, modifiée ;

Vu la loi n° 1.096 du 7 août 1986 portant statut des fonctionnaires de la Commune, modifiée ;

Vu Notre ordonnance n° 4.326 du 3 juin 2013 portant nomination d'un Chef de Division à la Police Municipale ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 5 novembre 2014 qui Nous a été communiquée par Notre Ministre d'Etat ;

Avons Ordonné et Ordonnons :

M. Christophe SAMARATI, Chef de Division à la Police Municipale, est admis à la retraite pour invalidité, à compter du 22 novembre 2014.

Notre Secrétaire d'Etat, Notre Directeur des Services Judiciaires et Notre Ministre d'Etat sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente ordonnance.

Donné en Notre Palais à Monaco, le vingt novembre deux mille quatorze.

ALBERT.

*Par le Prince,
Le Secrétaire d'Etat :*
J. BOISSON.

Ordonnance souveraine n° 5.077 du 25 novembre 2014 abrogeant l'ordonnance souveraine n° 2.018 du 19 décembre 2008 portant nomination d'un Praticien Hospitalier au Centre Hospitalier Princesse Grace (Service des Urgences).

ALBERT II
PAR LA GRACE DE DIEU
PRINCE SOUVERAIN DE MONACO

Vu la Constitution ;

Vu la loi n° 127 du 15 janvier 1930 constituant l'hôpital en établissement public autonome ;

Vu la loi n° 188 du 18 juillet 1934 relative aux fonctions publiques ;

Vu la loi n° 918 du 27 décembre 1971 sur les établissements publics ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 5.095 du 14 février 1973 sur l'organisation et le fonctionnement du Centre Hospitalier Princesse Grace, modifiée ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 13.839 du 29 décembre 1998 portant statut des praticiens hospitaliers au Centre Hospitalier Princesse Grace, modifiée ;

Vu Notre ordonnance n° 2.018 du 19 décembre 2008 portant nomination d'un Praticien Hospitalier au Centre Hospitalier Princesse Grace (Service des Urgences) ;

Vu Notre ordonnance n° 4.882 du 17 juillet 2014 portant nomination d'un Praticien Hospitalier au Centre Hospitalier Princesse Grace (Service des Urgences) ;

Vu l'avis émis par le Conseil d'Administration du Centre Hospitalier Princesse Grace en date du 12 juin 2014 ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 12 novembre 2014 qui Nous a été communiquée par Notre Ministre d'État ;

Avons Ordonné et Ordonnons :

Notre ordonnance n° 2.018 du 19 décembre 2008, susvisée, est abrogée à compter du 21 novembre 2013.

Notre Secrétaire d'État, Notre Directeur des Services Judiciaires et Notre Ministre d'État sont chargés,

chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente ordonnance.

Donné en Notre Palais à Monaco, le vingt-cinq novembre deux mille quatorze.

ALBERT.

*Par le Prince,
P/Le Secrétaire d'Etat :
Le Président du Conseil d'Etat :
Ph. NARMINO.*

ARRÊTÉS MINISTÉRIELS

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

Nous, Ministre d'Etat de la Principauté,

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, et notamment son article 2 ;

Vu l'arrêté ministériel n° 97-207 du 23 avril 1997 relatif aux conditions d'agrément d'un établissement de transfusion sanguine, modifié ;

Vu l'arrêté ministériel n° 97-208 du 23 avril 1997 relatif aux autorisations spécifiques nécessaires à un établissement de transfusion sanguine ;

Vu l'avis émis par le Comité de la Santé Publique en date du 5 novembre 2014 ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 12 novembre 2014 ;

Arrêtons :

CHAPITRE PREMIER.

DES ACTIVITÉS DE L'ÉTABLISSEMENT
DE TRANSFUSION SANGUINE

ARTICLE PREMIER.

La collecte du sang et de ses composants, leur qualification biologique, la préparation, la transformation, la distribution et la délivrance des produits sanguins labiles sont effectuées dans le respect des 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.

Pour chacune de ces activités, l'établissement de transfusion sanguine doit affecter du personnel possédant les qualifications requises par la réglementation en vigueur, disposer des équipements prévus par lesdits principes de bonnes pratiques pour chacune des activités de transfusion sanguine et respecter les normes de fonctionnement prévues au présent chapitre.

ART. 2.

L'établissement de transfusion sanguine adresse à la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale un état d'activité dont la forme et le contenu sont fixés en annexe I.

L'état d'activité est arrêté chaque année au 31 décembre. Il est adressé au plus tard le 31 mars pour l'année civile écoulée.

ART. 3.

L'établissement de transfusion sanguine dispose des moyens lui permettant d'assurer le contrôle de qualité de ses produits. Toutefois, il peut confier le contrôle de qualité, par une convention, soit à un autre établissement de transfusion sanguine, soit à un laboratoire extérieur autorisé à exercer l'activité correspondante. Il peut également passer convention pour l'irradiation des produits qu'il prépare avec un autre établissement de transfusion sanguine ou, le cas échéant, avec un établissement de santé.

ART. 4.

Le personnel qui effectue en équipe les prélèvements de sang total en site fixe ou mobile doit au moins comprendre, au sein de chaque équipe, outre la présence d'au moins un médecin, une personne habilitée à effectuer le prélèvement. Toute équipe de trois personnes ou plus qui effectuent les prélèvements de sang total en site fixe ou mobile doit comprendre, outre la présence d'un médecin, au moins un infirmier ou une infirmière.

Le personnel qui effectue les prélèvements de produits sanguins labiles par aphérèse ou en vue de prélèvements autologues en site fixe ou mobile doit comprendre au sein de chaque équipe, outre la présence d'au moins un médecin, un ou plusieurs infirmiers ou infirmières.

ART. 5.

Au sein de l'établissement de transfusion sanguine, les activités en rapport avec un protocole de transfusion autologue doivent être distinctes des activités concernant les dons de sang homologues.

ART. 6.

Le laboratoire de qualification biologique du don de l'établissement de transfusion sanguine, qui est placé sous la responsabilité d'un médecin ou d'un pharmacien, doit disposer, dans chaque site affecté à cette activité, d'au moins deux personnes remplissant les conditions pour exercer en qualité de technicien de laboratoire médical.

ART. 7.

L'établissement de transfusion sanguine assure la continuité du service public transfusionnel. Il présente, lors de la demande d'agrément ou de son renouvellement ainsi qu'à la demande des personnes mentionnées à l'article 16 de la loi n° 1.263 du 23 décembre 2002, modifiée, les éléments justifiant du respect de cette obligation.

Pour les activités de délivrance, de conseil transfusionnel et, le cas échéant, d'immuno-hématologie, une permanence, par garde ou astreinte, est assurée vingt-quatre heures sur vingt-quatre par l'établissement de transfusion sanguine selon les modalités suivantes :

1- pour l'activité de délivrance, la permanence sur place vingt-quatre heures sur vingt-quatre ou à défaut une disponibilité par astreinte est assurée ;

2- pour l'activité de conseil transfusionnel, la permanence, vingt-quatre heures sur vingt-quatre, sur place ou par astreinte, est assurée ;

3- pour l'activité d'immuno-hématologie, en ce qui concerne les examens d'immuno-hématologie dits « receveur » et les examens complexes d'immuno-hématologie, une permanence vingt-quatre heures sur vingt-quatre ou, à défaut, une disponibilité par astreinte est assurée.

ART. 8.

Les activités autres que transfusionnelles qui peuvent être exercées par l'établissement de transfusion sanguine sont les suivantes :

1- parmi les activités liées à la transfusion sanguine :

- a) les examens immuno-hématologiques ;
- b) la distribution en gros de médicaments dérivés du sang ;
- c) la dispensation des médicaments dérivés du sang.

2- au titre des activités exercées à titre accessoire :

a) le prélèvement, la préparation, la conservation, la cession, l'importation, l'exportation de sang ou de ses composants utilisés pour la réalisation ou le contrôle de dispositifs de diagnostic in vitro, pour le contrôle de la qualité des examens de biologie médicale ou à des fins de recherche et d'enseignement ;

b) la fabrication et la distribution de produits thérapeutiques annexes, de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et de substances ou matériaux destinés à entrer dans la composition d'un dispositif médical de diagnostic in vitro ;

c) les examens de biologie médicale dans les disciplines médicales en lien avec les activités exercées par l'établissement de transfusion sanguine ;

d) la dispensation de soins.

Les activités mentionnées au présent article sont réalisées conformément aux dispositions qui leur sont applicables.

ART. 9.

Les examens de biologie médicale réalisés par l'établissement de transfusion sanguine, notamment les examens d'immuno-hématologie dits « receveur » et les examens complexes d'immuno-hématologie, sont soumis à l'ensemble des dispositions relatives à la biologie médicale.

CHAPITRE II

DE L'AGRÈMENT DE L'ÉTABLISSEMENT
DE TRANSFUSION SANGUINE

ART. 10.

Les demandes d'agrément et de renouvellement de l'agrément prévu à l'article 2 de la loi n° 1.263 du 23 décembre 2002, modifiée, sont adressées, par lettre recommandée avec demande

d'avis de réception postal, en triple exemplaire par la personne chargée de la direction de l'établissement de transfusion sanguine au Ministre d'Etat, accompagnées d'un dossier dont le modèle figure en annexe II.

La demande de renouvellement d'agrément est adressée au plus tard six mois avant l'expiration de l'agrément en cours.

ART. 11.

Le Ministre d'Etat notifie sa décision à la personne chargée de la direction de l'établissement de transfusion sanguine dans un délai de six mois à compter de la date de réception de la demande accompagnée d'un dossier complet et recevable.

A défaut de réponse à l'expiration de ce délai, l'agrément est réputé refusé.

La décision portant agrément précise les activités transfusionnelles qui peuvent être exercées par l'établissement de transfusion sanguine.

L'agrément est délivré pour une durée de dix ans à compter de la date de la décision du Ministre d'Etat. Il est renouvelable pour une durée identique.

ART. 12.

Sont soumises à autorisation du Ministre d'Etat, toutes modifications des éléments de l'agrément relatives :

- à une nouvelle activité transfusionnelle ;

- aux locaux dans lesquels sont assurées ces activités ainsi qu'aux équipements techniques soumis à une qualification au sens des 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, lorsque ces modifications de locaux ou d'équipements entraînent un changement de la circulation des personnes et des produits ;

- à la création de nouveaux locaux dans lesquels sont exercées les activités agréées.

Les demandes d'autorisation de modification des éléments de l'agrément sont adressées, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception postal, en triple exemplaire par la personne chargée de la direction de l'établissement de transfusion sanguine au Ministre d'Etat, accompagnées d'un dossier dont le modèle figure en annexe III.

Le Ministre d'Etat notifie sa décision à la personne chargée de la direction de l'établissement de transfusion sanguine dans un délai de six mois à compter de la date de réception de la demande accompagnée d'un dossier complet et recevable.

A défaut de réponse à l'expiration de ce délai, l'autorisation de modification est réputée refusée.

La modification de l'agrément ne prolonge pas la durée de l'agrément initialement accordée.

ART. 13.

Sont soumises à déclaration au Ministre d'Etat, toutes modifications relatives :

- au nom ou à l'adresse du siège social de l'établissement de transfusion sanguine ;

- à la nomination d'une nouvelle personne en charge de la direction de l'établissement de transfusion sanguine ;

- à la nomination de nouveaux responsables des activités transfusionnelles ;

- à la suppression d'une activité transfusionnelle ;

- à la préparation de produits sanguins labiles mettant en œuvre une nouvelle technologie ;

- à la distribution ou à la délivrance de produits sanguins labiles par l'établissement de transfusion sanguine à un nouveau dépôt de sang ;

- à la mise en œuvre d'un nouveau logiciel médico-technique utilisé pour les activités autorisées ;

- à tout changement dans les modalités mises en place pour assurer la continuité du service public transfusionnel.

La déclaration est faite au plus tard dans le mois suivant la mise en œuvre des modifications susmentionnées. Elle est adressée, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception postal, par la personne en charge de la direction de l'établissement de transfusion sanguine au Ministre d'Etat, accompagnée d'un courrier explicitant l'objet et les incidences éventuelles de la modification sur les activités autorisées.

Le Ministre d'Etat notifie à la personne en charge de la direction de l'établissement de transfusion sanguine la réception de la déclaration.

Le Ministre d'Etat peut requérir du demandeur toutes informations complémentaires sur la déclaration.

ART. 14.

Les modifications autres que celles soumises à autorisation ou déclaration sont décrites dans l'état annuel d'activité défini à l'article 2.

ART. 15.

Le Ministre d'Etat peut requérir du pétitionnaire toutes informations complémentaires nécessaires à l'instruction de la demande. La demande d'information complémentaire fixe le délai dans lequel le pétitionnaire doit répondre.

Le délai prévu aux articles 11 et 12 est alors suspendu jusqu'à réception de ces informations.

Le Ministre d'Etat peut subordonner l'agrément, le renouvellement d'agrément ou la modification des éléments de l'agrément à une inspection dans les conditions prévues par l'article 16 de la loi n° 1.263 du 23 décembre 2002, modifiée, susvisée, en vue de s'assurer de la conformité des activités de l'établissement de transfusion sanguine avec les principes de bonnes pratiques transfusionnelles définis par arrêté ministériel, pris en application de l'article 12 de ladite loi, et du respect des normes de fonctionnement et d'équipement prévues au présent chapitre.

ART. 16.

La décision du Ministre d'Etat portant agrément, renouvellement d'agrément ou autorisation de modification des éléments de l'agrément est notifiée à la personne chargée de la direction de l'établissement de transfusion sanguine par lettre recommandée avec demande d'avis de réception postal.

CHAPITRE III

DISPOSITIONS FINALES

ART. 17.

L'établissement de transfusion sanguine dispose d'un délai de dix-huit mois, à compter de la publication du présent arrêté, pour se mettre en conformité avec ses dispositions.

ART. 18.

Les arrêtés ministériels n° 97-207 et n° 97-208 du 23 avril 1997, susvisés, sont abrogés à compter de l'expiration du délai mentionné à l'article 17.

ART. 19.

Le Conseiller de Gouvernement pour les Affaires Sociales et la Santé est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le dix-huit novembre deux mille quatorze.

Le Ministre d'Etat,
M. ROGER.

ANNEXE I

ETAT ANNUEL D'ACTIVITE DE L'ETABLISSEMENT
DE TRANSFUSION SANGUINE

*(Indiquer en gras ou en couleur les points modifiés
par rapport à l'année précédente)*

ANNEE :

I. - RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS

Etablissement de transfusion sanguine (ETS) :

Personne chargée de la direction de l'ETS :

Téléphone :

Fax :

Mail :

II. - ACTIVITÉS

1. Généralités

	Homologue	Autologue
Nombre total de candidats au don		
Nombre total de dons		
Nombre total de dons entiers non utilisés(*)		

(*) qui n'ont donné lieu à aucune utilisation thérapeutique.

	Homologue	Autologue
Nombre d'effets indésirables graves donneurs déclarés (imputabilité 2 et 3)		
Nombre d'effets indésirables graves receveurs déclarés (imputabilité 2, 3 et 4)		
Nombre d'incidents graves déclarés		

2. Volumes des activités

2.1 Collecte

Nombre et type	Prélèvements homologues réalisés sur le site fixe	Prélèvements homologues réalisés en collectes mobiles	Prélèvements autologues
Sang Total			
Prélèvements d'aphérèse simple :			
- Plasma			
- Plaquettes			
- Globules Rouges			
- Globules rouges (double poche)			
- Granulocytes			
Prélèvements d'aphérèse combinée :			
- Plaquettes/Plasma			
- Plaquettes/Globules rouges			
- Plaquettes/Globules rouges/Plasma			
Nombre total de prélèvements			

2.2 Préparation

Types de PSL préparés	Nombre de PSL homologues	Nombre de PSL autologues
Sang total déleucocyté		
Concentré de globules rouges déleucocyté		
Mélange de concentrés de plaquettes standard déleucocyté		
Concentré de plaquettes d'aphérèse déleucocyté		
Concentré de plaquettes d'aphérèse déleucocyté traité pour atténuation d'agents pathogènes par Amotosalen		
Mélange de concentrés de plaquettes standard déleucocyté traité pour atténuation d'agents pathogènes par Amotosalen		
Concentré de granulocytes d'aphérèse		
Plasma frais congelé sécurisé déleucocyté d'aphérèse		
Plasma frais congelé viro-atténué par solvant-détergent		
Plasma frais congelé viro-atténué par bleu de méthylène		
Plasma frais congelé viro-atténué par Amotosalen		
Autres (préciser)		
Plasma pour fractionnement déleucocyté	en litres	
Plasma pour fractionnement déleucocyté destiné à fabriquer le PVA	en poches	

2.3 Distribution

Nombre et type de PSL distribués	PSL homologues distribués à des dépôts de sang	PSL distribués à des fabricants de produits de santé
Sang total déleucocyté		
Concentré de globules rouges déleucocyté		
Mélange de concentrés de plaquettes standard déleucocyté		
Concentré de plaquettes d'aphérèse déleucocyté		
Concentré de plaquettes d'aphérèse déleucocyté traité pour atténuation d'agents pathogènes par Amotosalen		
Mélange de concentrés de plaquettes standards déleucocyté traité pour atténuation d'agents pathogènes par Amotosalen		
Plasma frais congelé sécurisé		
Plasma frais congelé viro-atténué par solvant-détergent		
Plasma frais congelé viro-atténué par bleu de méthylène		
Plasma frais congelé viro-atténué par Amotosalen		
Autres (préciser)		
Plasma pour fractionnement déleucocyté		en litres
Plasma frais congelé d'aphérèse servant à préparer le plasma viro-atténué par solvant-détergent		en poches

2.4 Délivrance

Nombre et type de PSL délivrés	PSL homologues (délivrés hors dépôts de sang)	PSL autologues (délivrés hors dépôts de sang)	PSL homologues (délivrés à des dépôts de sang)	PSL autologues (délivrés à des dépôts de sang)
	Sang total déleucocyté			
Concentré de globules rouges déleucocyté				
Mélange de concentrés de plaquettes standard déleucocyté				
Concentré de plaquettes d'aphérèse déleucocyté				
Concentré de plaquettes d'aphérèse déleucocyté traité pour atténuation d'agents pathogènes par Amotosalen				
Mélange de concentrés de plaquettes standard déleucocyté traités pour atténuation d'agents pathogènes par Amotosalen				
Concentré de granulocytes d'aphérèse				
Plasma frais congelé sécurisé déleucocyté issu d'aphérèse				
Plasma frais congelé viro-atténué par solvant-détergent				
Plasma frais congelé viro-atténué par bleu de méthylène				
Plasma frais congelé viro-atténué par Amotosalen				
Autres (préciser)				

3. Produits rappelés

	Homologue	Autologue
Nombre de produits rappelés par l'ETS		

III - DEPOTS

Joindre la liste des dépôts de sang que l'ETS approvisionne, avec les informations suivantes :

Dépôts de sang	Types de dépôts (R et/ou U et/ou D)*

* Types de dépôts : R : dépôt relais U : dépôt d'urgence D : dépôt de délivrance

IV - MODIFICATIONS DE L'AGRÈMENT

Conformément à la réglementation en vigueur, les modifications de l'ETS autres que celles soumises à autorisation ou déclaration au Ministre d'Etat sont décrites dans l'état annuel d'activité :

.....

ANNEXE II

DOSSIER DE DEMANDE D'AGREMENT
 OU DE RENOUVELLEMENT D'AGREMENT
 DE L'ETABLISSEMENT DE TRANSFUSION SANGUINE

Liste des pièces d'un dossier de demande d'agrément ou de renouvellement d'agrément à fournir :

1. Lettre de demande signée par la personne en charge de la direction de l'établissement de transfusion sanguine (ETS).
2. Le dossier de demande établi en triple exemplaire comprenant les documents suivants :
 - les documents relatifs à l'établissement de transfusion sanguine (sections 1 et 2 [locaux]) ;

- les documents relatifs aux activités transfusionnelles (section 3 comprenant six sous-sections).

Section 1

Présentation générale de l'ETS

I. - RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS

Nom et adresse de l'ETS :

Nom de la personne en charge de la direction :

Téléphone :

Téléphone accessible 24 h/24 h :

Télécopie :

Adresse électronique :

II. - ORGANIGRAMME GÉNÉRAL

Joindre un organigramme général de l'ETS faisant apparaître les responsables des différentes activités effectuées dans l'ETS et leurs remplaçants : on inclura les fonctions de responsable du management des risques et de la qualité.

Les activités concernées sont *a minima* les suivantes :

- collecte ;
- préparation ;
- qualification biologique du don ;
- distribution ;
- délivrance ;
- contrôle de la qualité ;
- assurance qualité ;
- service informatique ;
- services techniques ;
- bibliothèque donneur.

Joindre les copies des diplômes des différents responsables et, si possible, de leurs remplaçants¹ ; la liste des différentes personnes qui auront assuré ces responsabilités sera à fournir dans l'état annuel d'activité de l'ETS, défini par la réglementation en vigueur.

Identité de la personne autorisée à libérer les produits sanguins labiles (PSL).

III. - EFFECTIF TOTAL DU PERSONNEL DE L'ETS

Fournir un document indiquant l'effectif total du personnel de l'ETS.

¹ A fournir uniquement quand une qualification pour exercer une fonction est exigée conformément à la réglementation en vigueur, à savoir pour les activités de prélèvement, préparation, contrôle de la qualité, qualification biologique du don, distribution, délivrance, assurance qualité.

IV. - MODALITES DE TRANSPORTS DES PSL

Joindre une note explicative sur les modalités de transport (modalités contractuelles et dispositions relatives à la maîtrise des distances/temps)².

V - INFORMATIQUE MEDICO-TECHNIQUE DE L'ETS

Indiquer le logiciel utilisé et sa version :

NOM DU LOGICIEL et n° de version	DATE DE MISE en service	DATE de validation

Activités médico-techniques couvertes par le logiciel médico-technique (LMT) :

- prélèvement
- préparation
- qualification biologique du don
- distribution/délivrance
- contrôle de la qualité
- bibliothèque donneur

VI. - HYGIÈNE ET SÉCURITÉ

Nom et qualité du responsable :

Existe-t-il des procédures relatives à la santé et au suivi médical annuel du personnel (visites médicales, vaccinations...) : Oui Non

Existe-t-il des procédures de prévention :

- des risques biologiques : Oui Non
- des risques chimiques : Oui Non
- des risques par irradiation : Oui Non

VII. - MANAGEMENT DES RISQUES ET DE LA QUALITÉ

1. Management des risques et de la qualité

Joindre le manuel d'assurance qualité ainsi que la liste des procédures³ relatives aux thèmes suivants :

- la sélection des donneurs ;

² Pour les deux cas de figure suivants :

1. L'ETS est en charge du transport ; il assure lui-même le transport ou le sous-traite ;
2. L'ETS reprend dans son stock des PSL ; à ce titre, il s'assure des moyens lui permettant de garantir la qualité du produit retourné.
La note explicative comprend les informations suivantes : le nom des différents transporteurs concernés, la nature des conditionnements et emballages utilisés, les conditions de maîtrise de la température des produits, les délais d'acheminement fixés contractuellement.

Les copies des différents contrats de transport souscrits par l'ETS sont également fournies.

³ « Procédure » au sens des principes de bonnes pratiques transfusionnelles (BPT).

- la collecte ;
- la préparation ;
- le contrôle de la qualité ;
- la distribution ;
- la délivrance ;
- l'information post-don ;
- la qualification biologique du don ;
- la notification et les enregistrements des effets indésirables graves et des incidents graves.

Joindre la liste des procédures en mode dégradé sur ces mêmes thèmes.

2. Matériel critique⁴

Joindre la liste des matériels par activité.

Joindre la liste des procédures relatives à :

- la qualification du matériel ;
- l'étalonnage du matériel ;
- la maintenance et le nettoyage du matériel ;
- l'enregistrement des températures des enceintes et leur contrôle.

VIII. - GESTION DES DÉCHETS

1. Type de déchets générés par activité

Cocher les cases correspondantes.

Type de déchets \ Activités	DASRI solides	Déchets liquides	Déchets toxiques
Collecte			
Préparation			
Qualification biologique du don			
Contrôle de la qualité			
Distribution			
Délivrance			

⁴ Définition du mot critique (BPT) : ce terme qualifie un dispositif, un matériel, une opération ou un processus dont la défaillance peut affecter in fine la santé des personnes, la qualité ou la disponibilité du sang, des composants sanguins et des PSL.

2. Elimination des déchets

Cocher les cases correspondantes.

	Convention passée avec	
ETS \ Elimination	Etablissement de santé	Prestataires externes

Section 2

Dossier technique de renouvellement d'agrément
Locaux - Présentation et plans de l'ETS

Préciser :

- la surface totale⁵ en m² :

Joindre :

- un titre d'occupation régulière des locaux (ex : titre de propriété, bail, projet de bail...);
- le plan de masse ;
- le plan coté (en format A3) en précisant les affectations des diverses salles et les superficies relatives à chacune des activités réalisées au sein de l'ETS ainsi que la dénomination ou l'identification du ou des bâtiments dans lesquels se trouvent les salles précitées ;
- le plan par niveau (si plusieurs niveaux) ;
- le plan en coupe, le cas échéant (quand l'activité est répartie sur plusieurs niveaux : indiquer les éléments propres au passage d'un niveau à l'autre).

Sur les plans, présenter par un fléchage couleur les flux suivants (dans leur intégralité), selon les secteurs d'activité :

- personnels (depuis leur entrée dans les vestiaires des zones techniques), donneurs et patients pour prélèvements autologues ;
- consommables et réactifs ;
- sang, composants sanguins, PSL et/ou tubes d'échantillons ;
- déchets.

Section 3

Dossier technique de renouvellement d'agrément
Par activité

Cette section correspond au dossier technique présenté par activité de l'ETS, avec six sous-sections correspondant respectivement aux activités suivantes : collecte, préparation, qualification biologique du don, contrôle de la qualité, distribution et délivrance.

⁵ Surface totale = surface utile + circulations ou dégagements.

*Sous-section 1
Activité de collecte*

I. - RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS

Nom et adresse du responsable de l'activité de collecte de l'ETS :

Téléphone :

Télécopie :

Adresse électronique :

II. - ACTIVITÉ DE COLLECTE (effectuée dans l'année civile précédant la demande)

Tableau à renseigner (unité d'œuvre : nombre d'actes de prélèvement initialisés et achevés) :

Type	Nombre de	Prélèvements homologues réalisés sur le site fixe	Prélèvements homologues réalisés en collectes mobiles	Prélèvements autologues
Sang total				
Prélèvement d'aphérèse simple :	Plasma			
	Plaquettes			
	Globules Rouges			
	Globules rouges (double poche)			
	Granulocytes			
Prélèvement d'aphérèse combinée :	Plaquettes/Plasma			
	Plaquettes/Globules Rouges			
	Plaquettes/Globules rouges/Plasma			

III. - EFFECTIF DE L'ACTIVITÉ DE COLLECTE

Fournir un document indiquant la répartition des effectifs de l'ETS relative à l'activité de collecte par fonction.

IV. - INFORMATIQUE MÉDICO-TECHNIQUE SPÉCIFIQUE À L'ACTIVITÉ DE COLLECTE

Avez-vous un logiciel spécifique à l'activité de collecte :

Oui

Non

Si oui, précisez le type de logiciel, sa version et sa date de mise en service

.....
.....
.....

*Sous-section 2
Activité de préparation*

I. - RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS

Nom et adresse du responsable de l'activité de préparation de l'ETS :

Téléphone :

Télécopie :

Adresse électronique :

II. - ACTIVITÉ DE PRÉPARATION (effectuée dans l'année civile précédant la demande)

TYPES DE PSL PRÉPARÉS	NOMBRE DE PSL homologues	NOMBRE DE PSL autologues
Sang total déleucocyté		
Concentré de globules rouges déleucocyté		
Mélange de concentrés de plaquettes standard déleucocyté		
Concentré de plaquettes d'aphérèse déleucocyté		
Concentré de plaquettes d'aphérèse déleucocyté traité pour atténuation d'agents pathogènes par Amotosalen		
Mélange de concentrés de plaquettes standard déleucocyté traité pour atténuation d'agents pathogènes par Amotosalen		
Concentré de granulocytes d'aphérèse		
Plasma frais congelé sécurisé déleucocyté d'aphérèse		
Plasma frais congelé viro-atténué par solvant-détergent		
Plasma frais congelé viro-atténué par bleu de méthylène		
Plasma pour fractionnement déleucocyté	En litres	
Autres (préciser)		

TYPES D'OPÉRATIONS DE TRANSFORMATION	NOMBRE d'opérations de transformation homologue	NOMBRE d'opérations de transformation autologue
Addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide (CP)		
Préparation pédiatrique (CGR)		
Réduction de volume (CGR)		
Réduction de volume (CP)		
Mélange de produits analogues issus de dons différents (CP)		
Mélange de produits analogues issus de dons différents (plasma)		
Déplasmatisation		
Cryoconservation (CGR)		
Cryoconservation (CP)		
Irradiation (*) (CGR)		
Irradiation (*) (CP)		
Congélation de GR rares		
Reconstitution de sang déleucocyté à usage pédiatrique		
Autres (préciser)		
(*) L'irradiation des produits pouvant être confiée à un organisme extérieur, si c'est le cas, préciser à quel organisme et fournir la convention.		

III. - EFFECTIF DE L'ACTIVITÉ DE PRÉPARATION

Fournir un document indiquant la répartition des effectifs de l'ETS relative à l'activité de préparation par fonction.

IV. - INFORMATIQUE MÉDICO-TECHNIQUE SPÉCIFIQUE À L'ACTIVITÉ DE PRÉPARATION

Avez-vous un logiciel spécifique à l'activité de préparation :

Oui

Non

Si oui, précisez le type de logiciel, sa version et sa date de mise en service

.....

Sous-section 3

Activité de qualification biologique du don

I. - RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS

Nom et adresse du responsable de l'activité de qualification biologique du don de l'ETS :

.....

.....

.....

Téléphone :

Télécopie :

Adresse électronique :

II. - ACTIVITÉ DE QUALIFICATION BIOLOGIQUE DU DON (effectuée dans l'année civile précédant la demande)

	NOMBRE
Prélèvements homologues	
Prélèvements autologues	

III. - EFFECTIF DE L'ACTIVITÉ DE QUALIFICATION BIOLOGIQUE DU DON

Fournir un document indiquant la répartition des effectifs de l'ETS relative à l'activité de qualification biologique du don par fonction.

IV. - INFORMATIQUE MÉDICO-TECHNIQUE SPÉCIFIQUE À LA QUALIFICATION BIOLOGIQUE DU DON

Existe-t-il un logiciel de gestion des analyses de laboratoire de QBD : Oui Non

Existe-t-il une liaison informatique directe entre tous les automates d'analyse de laboratoire et le logiciel central médico-technique ? Oui Non

Si oui, cette liaison est-elle bidirectionnelle ? Oui Non

Existe-t-il un transfert automatique des résultats de qualification biologique du don sur l'informatique centrale de l'ETS ? Oui Non

Existe-t-il une identification positive des échantillons ? Oui Non

Etablir la liste des analyses biologiques de QBD nécessitant, actuellement, un transfert manuel des résultats (une demi-page maximum).

Existe-t-il un contrôle de la saisie manuelle ? Oui Non

Si oui, selon quelle(s) procédure(s) : (joindre la liste des procédures).

Existe-t-il un système de corrélation entre un don et les résultats antérieurs du donneur correspondant ? Oui Non

*Sous-section 4
Contrôle de la qualité*

I. - RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS

Nom et adresse du responsable de l'activité de contrôle de la qualité de l'ETS :

.....
.....
.....

Téléphone :

Télécopie :

Adresse électronique :

II. - EXERCICE DU CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Joindre une note explicative du champ d'application de ce secteur sur l'ensemble de l'établissement (une page maximum).

Contrôle des consommables et réactifs biologiques : joindre la liste des réactifs biologiques et des consommables qui font l'objet d'un contrôle par l'ETS.

Contrôle des caractéristiques des produits sanguins labiles : préciser les contrôles effectués, in process et pour les produits finis.

Pour l'ensemble des contrôles, décrire brièvement la manière dont sont gérées les non-conformités ou fournir la procédure de gestion des produits non conformes.

Certaines opérations de contrôle de la qualité peuvent-elles être confiées à un organisme extérieur ?

Si c'est le cas, précisez à quel organisme et joindre la convention prévue par la réglementation en vigueur.

III - INFORMATIQUE MÉDICO-TECHNIQUE SPÉCIFIQUE À L'ACTIVITÉ DE CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Avez-vous un logiciel spécifique à l'activité de contrôle de la qualité :

Oui

Non

Si oui, précisez le type de logiciel, sa version et sa date de mise en service

.....
.....

*Sous-section 5
Activité de distribution*

I. - RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS

Nom et adresse du responsable de l'activité de distribution de l'ETS :

.....

Téléphone :

Télécopie :

Adresse électronique :

II. - ACTIVITÉ DE DISTRIBUTION (PSL distribués dans l'année civile précédant la demande)

Volume d'activité de distribution

Nombre type de PSL distribués	PSL homologues distribués à des dépôts de sang
Sang total déleucocyté	
Concentré de globules rouges déleucocyté	
Mélange de concentrés de plaquettes standard déleucocyté	
Concentré de plaquettes d'aphérèse déleucocyté	
Concentré de plaquettes d'aphérèse déleucocyté traité pour atténuation d'agents pathogènes par Amotosalen	
Mélange de concentrés de plaquettes standards déleucocyté traité pour atténuation d'agents pathogènes par Amotosalen	
Plasma frais congelé sécurisé	
Plasma frais congelé viro-atténué par solvant détergent	
Plasma frais congelé viro-atténué par bleu de méthylène	
Autres, préciser	

	Nombre de plasma distribué
Plasma pour fractionnement déleucocyté	en litres :
Plasma frais congelé d'aphérèse servant à préparer le plasma viro-atténué par solvant détergent	en poches :

III. - EFFECTIF DE L'ACTIVITÉ DE DISTRIBUTION

Fournir un document indiquant la répartition des effectifs de l'ETS relative à l'activité de distribution par fonction.

IV. - INFORMATIQUE MÉDICO-TECHNIQUE SPÉCIFIQUE À LA DISTRIBUTION

Existe-t-il des transferts automatisés par un système informatique entre l'ETS et les destinataires ? Oui Non

Si oui, avec quel(s) établissement(s) ?

Si non, préciser par une note explicative les modalités de transfert d'information. (une demi-page maximum).

V. - CONTINUITÉ DU SERVICE PUBLIC TRANSFUSIONNEL

Préciser les modalités d'exercice de la continuité du service public transfusionnel, horaires et personnels concernés :

DISTRIBU- TION en garde	DISTRIBU- TION en astreinte	AUTRES MODALITÉS	HORAIRES	PERSONNELS concernés (*)

(*) Préciser la qualification des personnels concernés.

*Sous-section 6
Activité de délivrance*

I. - RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS

Nom et adresse du responsable de l'activité de délivrance de l'ETS :

Téléphone :

Télécopie :

Adresse électronique :

II. - ACTIVITÉ DE DÉLIVRANCE (PSL délivrés dans l'année civile précédant la demande)

Volume d'activité de délivrance

NOMBRE ET TYPE de PSL délivrés	PSL homologues (délivrés hors dépôts relais)	PSL autologues (délivrés hors dépôts relais)	PSL homologues (délivrés à des dépôts relais)	PSL autologues (délivrés à des dépôts relais)
Sang total déleucocyté				
Concentré de globules rouges déleucocyté				
Mélange de concentrés de plaquettes standard déleucocyté				
Concentré de plaquettes d'aphérèse déleucocyté				

NOMBRE ET TYPE de PSL délivrés	PSL homologues (délivrés hors dépôts relais)	PSL autologues (délivrés hors dépôts relais)	PSL homologues (délivrés à des dépôts relais)	PSL autologues (délivrés à des dépôts relais)
Concentré de plaquettes d'aphérèse déleucocyté traité pour atténuation d'agents pathogènes par Amotosalen				
Mélange de concentrés de plaquettes standard déleucocyté traités pour atténuation d'agents pathogènes par Amotosalen				
Concentré de granulocytes d'aphérèse				
Plasma frais congelé sécurisé déleucocyté issu d'aphérèse				
Plasma frais congelé viro-atténué par solvant-détergent				
Plasma frais congelé viro-atténué par bleu de méthylène				
Autres, préciser				

III. - EFFECTIF DE L'ACTIVITÉ DE DÉLIVRANCE

Fournir un document indiquant la répartition des effectifs de l'ETS relative à l'activité de délivrance par fonction.

IV. - INFORMATIQUE MÉDICO-TECHNIQUE RELATIVE À LA DÉLIVRANCE

Avez-vous un logiciel spécifique à l'activité de délivrance :

Oui

Non

Si oui, précisez le type de logiciel, sa version et sa date de mise en service

.....
.....
.....

Existe-t-il des transferts d'information automatisés entre l'ETS et certains établissements de santé ? Oui Non

Si oui, avec quel(s) établissement(s) de santé ?

.....

Si non, préciser par une note explicative les modalités de transfert d'information (une demi-page maximum).

V. - CONTINUITÉ DU SERVICE PUBLIC TRANSFUSIONNEL

Préciser les modalités d'exercice de la continuité du service public transfusionnel, horaires et personnels concernés :

DÉLIVRANCE en garde	DÉLIVRANCE en astreinte	AUTRES MODALITÉS	HORAIRES	PERSONNELS concernés (*)
(*) Préciser la qualification des personnels concernés				

ANNEXE III

DOSSIER DE DEMANDE D'AUTORISATION
PREALABLE DE MODIFICATION DES ELEMENTS
DE L'AGREMENT DE L'ETABLISSEMENT
DE TRANSFUSION SANGUINE

Liste des pièces du dossier de demande d'autorisation préalable de modification des éléments de l'agrément à fournir :

1. Une lettre de demande signée par la personne en charge de la direction de l'établissement de transfusion sanguine (ETS) ;
2. Une note explicitant la nature de la modification envisagée et permettant d'apprécier son importance, ses conséquences sur les activités et sur les opérations réalisées dans les locaux de l'ETS ainsi que sur son fonctionnement ;
3. Le dossier de demande établi en triple exemplaire.

I. - RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS

Nom et adresse de l'ETS :

.....

Nom de la personne en charge de la direction de l'ETS :

.....

Téléphone :

Télécopie :

Adresse électronique :

II. - ACTIVITÉ(S) TRANSFUSIONNELLE(S) CONCERNÉE(S)

La modification concerne la ou les activités transfusionnelles suivantes :

- Collecte
- Préparation
- Qualification biologique du don

Distribution

Délivrance

III. - NATURE DE LA MODIFICATION DES ÉLÉMENTS DE L'AGRÈMENT

Cette modification concerne :

La création d'une ou de nouvelles activités transfusionnelles (à préciser au IV)

Les locaux (à préciser au V)

Et/ou

Les équipements techniques soumis à qualification au sens des principes de bonnes pratiques transfusionnelles, lorsque la modification entraîne un changement de la circulation des personnes et des produits (c'est-à-dire qu'elle a un impact sur la qualité et la sécurité des produits) (à préciser au VI).

IV. - MODIFICATION DES ÉLÉMENTS DE L'AGRÈMENT LIÉS À LA CRÉATION D'UNE OU DE NOUVELLE(S) ACTIVITÉ(S) TRANSFUSIONNELLE(S)

Fournir pour chaque nouvelle activité les éléments demandés à la sous-section correspondante de l'annexe II relative à l'agrément ou au renouvellement d'agrément (le cas échéant, fournir les données prévisionnelles).

V. - MODIFICATION DES ÉLÉMENTS DE L'AGRÈMENT LIÉS AUX LOCAUX

1. Types de modification et éléments à fournir

1) Modification de locaux existants entraînant un changement de la circulation des personnes et des produits (c'est-à-dire ayant un impact sur la qualité et la sécurité des produits).

2) Création de nouveaux locaux dans lesquels sont exercées les activités agréées

Pour 1) et 2), fournir :

- la surface totale¹ avant et après la modification en m² :

- le plan coté² des locaux concernés (en format A3), avant et après modification, en précisant leur affectation, leur superficie ainsi que la version définitive des flux identifiés ci-dessous. Les plans doivent comporter la dénomination ou l'identification du ou des bâtiments dans lesquels se trouvent ou se trouveront les pièces et surfaces représentées sur ces mêmes plans.

Selon les secteurs d'activité concernés par la modification, les flux suivants (dans leur intégralité) sont présentés par des flèches couleur, sur les plans :

- personnels (depuis leur entrée dans les vestiaires des zones techniques), donneurs et patients ;

¹ Surface totale = surface utile + circulations ou dégagements.

² Toutefois, en cas de projet immobilier lourd, et de dépôt de la demande au stade de l'APS (avant projet sommaire), un plan détaillé pourra suffire.

- consommables et réactifs ;
- sang, composants sanguins, PSL et/ou tubes d'échantillons ;
- déchets.

Pour 2, fournir un titre d'occupation régulière des locaux concernés (ex. : titre de propriété, bail, projet de bail...).

2. Planification de la modification des éléments de l'agrément

Préciser pour les locaux :	Dates prévisionnelles
Début de travaux :	
Fin de travaux :	
Planning de transfert des activités :	
Transfert dans les locaux temporaires (le cas échéant)	
Transfert dans les nouveaux locaux :	
Mise en exploitation prévue :	

3. Le cas échéant, mesures préventives mises en œuvre pour limiter l'impact des travaux sur les activités encore réalisées.

.....

VI. - MODIFICATION DES ÉLÉMENTS DE L'AGRÉMENT LIÉS AUX ÉQUIPEMENTS TECHNIQUES SOUMIS À QUALIFICATION

Rappel : ne sont concernées que les modifications entraînant en routine des changements de la circulation des personnes et des produits.

Tableau à renseigner par équipement technique concerné :

TYPE D'APPAREIL marque et utilisation	DATE acquisition prévisionnelle	ÉTAT (neuf ou occasion)	LOCALISATION	DATE PRÉVISIONNELLE de mise en fonctionnement
.				
.				
.				

Fournir le ou les plans des locaux identifiant la localisation de ces équipements et la circulation des personnes et des produits liée à ces équipements.

VII. - CONSÉQUENCES PRÉVISIONNELLES DE LA MODIFICATION DES ÉLÉMENTS DE L'AGRÉMENT ET TYPES D'IMPACT

TYPE D'IMPACT	OUI / NON	SI OUI PRÉCISER	SI OUI FOURNIR
IMPACT SUR L'ORGANISATION DE L'ETS			
Impact de la modification sur l'organigramme général de l'ETS			La nouvelle version de l'organigramme - les diplômés des différents nouveaux responsables et si possible de leurs remplaçants.
Impact de la modification sur l'effectif en personnel de l'ETS			Le nouvel effectif en ETP par catégorie de personnel requis.
IMPACT SUR LE VOLUME D'ACTIVITES			Les nouveaux volumes prévus par activité concernée et par produit
IMPACT SUR LES MODALITÉS DE TRANSPORT DES PSL		A préciser dans la note explicative de la modification.	
IMPACT SUR LE(S) PROCESSUS		A préciser dans la note explicative de la modification.	
IMPACT SUR L'(ES) ÉQUIPEMENT(S) TECHNIQUE(S) CRITIQUE(S)		A préciser dans la note explicative de la modification	
IMPACT SUR LE SYSTÈME D'INFORMATION MÉDICO-TECHNIQUE		A préciser dans la note explicative de la modification	Indiquer la date prévisionnelle de validation du système informatique médico-technique, le cas échéant
IMPACT SUR L'ACTIVITÉ DU CONTRÔLE DE QUALITÉ		A préciser dans la note explicative de la modification	
IMPACT SUR L'HYGIÈNE ET LA SÉCURITÉ DES PERSONNELS		Quelle est la nature des risques supplémentaires à maîtriser : - risques biologiques : - risques chimiques : - risques par irradiation :	

*Arrêté ministériel n° 2014-644 du 18 novembre 2014
fixant la liste et les caractéristiques des produits
sanguins labiles.*

NOUS, Ministre d'Etat de la Principauté,

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 11 ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2003-578 du 10 novembre 2003 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles, modifié ;

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'avis du Comité de la Santé Publique en date du 5 novembre 2014 ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 12 novembre 2014 ;

Arrêtons :

ARTICLE PREMIER.

La liste des produits sanguins labiles est fixée à l'annexe I.

ART. 2.

Les caractéristiques des produits sanguins labiles sont fixées aux annexes II, III et IV, respectivement pour les produits sanguins labiles homologues à finalité thérapeutique directe, les produits sanguins labiles autologues à finalité thérapeutique directe et les produits sanguins labiles homologues pour fabrication de médicaments dérivés du sang.

ART. 3.

L'arrêté ministériel n° 2003-578 du 10 novembre 2003, modifié, susvisé, est abrogé.

ART. 4.

Le Conseiller de Gouvernement pour les Affaires Sociales et la Santé est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le dix-huit novembre deux mille quatorze

Le Ministre d'Etat,
M. ROGER.

ANNEXES

ANNEXE I

LISTE DES PRODUITS SANGUINS LABILES

Préambule

Conformément à l'article 11 de 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, la liste des

produits sanguins labiles (PSL) comprenant notamment le sang total, le plasma et les cellules sanguines d'origine humaine est fixée par arrêté ministériel.

Cette liste fait état de tous les PSL à finalité thérapeutique directe et du plasma homologue pour fabrication de médicaments dérivés du sang.

Ces PSL sont préparés selon les bonnes pratiques transfusionnelles dont les principes, visés à l'article 12 de la loi n° 1.263 du 23 décembre 2002, modifiée, susvisée, sont définis par arrêté ministériel.

Cette liste ne préjuge pas des différentes étapes de préparation, ni des dispositions relatives aux tarifs de cession des PSL fixés par arrêté ministériel, conformément à l'article 21 de ladite loi.

Elle distingue :

- les PSL homologues et autologues ;

- les qualifications et les transformations qui, appliquées aux PSL homologues et autologues mentionnés, permettent de compléter et de modifier leurs caractéristiques afin de répondre à des utilisations thérapeutiques spécifiques.

Cette liste des PSL est régulièrement complétée et actualisée en fonction de l'évolution des connaissances et des techniques.

Section 1

PSL homologues à finalité thérapeutique directe

1.1. Concentré de globules rouges déleucocyté :

1.1.1. Issu de sang total :

1.1.1.1. Unité adulte ;

1.1.1.2. Unité enfant ;

1.1.2. Issu d'aphérèse unité adulte.

1.2. Mélange de concentrés de plaquettes standard déleucocyté.

1.3. Concentré de plaquettes d'aphérèse déleucocyté.

1.4. Concentré de granulocytes d'aphérèse.

1.5. Plasma frais congelé sécurisé déleucocyté :

1.5.1. Sécurisé par atténuation d'agents pathogènes par traitement physico-chimique ;

1.5.1.1. Plasma frais congelé déleucocyté viro-atténué par solvant-détergent ;

1.5.1.2. Plasma frais congelé déleucocyté traité pour atténuation d'agents pathogènes par amotosalen ;

1.5.1.2.1. Issu d'aphérèse.

1.5.2. Sécurisé par quarantaine :

1.5.2.1. Issu de sang total ;

1.5.2.2. Issu d'aphérèse.

Section 2

Qualifications des PSL homologues
à finalité thérapeutique directe

2.1. Phénotypé :

2.1.1. Sang total déleucocyté.

- 2.1.2. Concentré de globules rouges déleucocyté :
 - 2.1.2.1. Issu de sang total ;
 - 2.1.2.2. Issu d'aphérèse unité adulte.
 - 2.1.3. Mélange de concentrés de plaquettes standard déleucocyté.
 - 2.1.4. Concentré de plaquettes d'aphérèse déleucocyté.
 - 2.1.5. Concentré de granulocytes d'aphérèse.
 - 2.2. Compatibilisé :
 - 2.2.1. Sang total déleucocyté.
 - 2.2.2. Concentré de globules rouges déleucocyté :
 - 2.2.2.1. Issu de sang total ;
 - 2.2.2.2. Issu d'aphérèse unité adulte.
 - 2.2.3. Concentré de plaquettes d'aphérèse déleucocyté.
 - 2.2.4. Concentré de granulocytes d'aphérèse.
 - 2.3. CMV négatif :
 - 2.3.1. Sang total déleucocyté.
 - 2.3.2. Concentré de globules rouges déleucocyté :
 - 2.3.2.1. Issu de sang total ;
 - 2.3.2.2. Issu d'aphérèse unité adulte.
 - 2.3.3. Mélange de concentrés de plaquettes standard déleucocyté.
 - 2.3.4. Concentré de plaquettes d'aphérèse déleucocyté.
 - 2.3.5. Concentré de granulocytes d'aphérèse.
- Section 3
- Transformations des PSL homologues
à finalité thérapeutique directe
- 3.1. Addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide :
 - 3.1.1. Concentré de globules rouges déleucocyté :
 - 3.1.1.1. Issu de sang total ;
 - 3.1.1.1.1. Unité adulte ;
 - 3.1.1.1.2. Unité enfant.
 - 3.1.1.2. Issu d'aphérèse unité adulte.
 - 3.1.2. Mélange de concentrés de plaquettes standard déleucocyté.
 - 3.1.3. Concentré de plaquettes d'aphérèse déleucocyté.
 - 3.2. Préparation pédiatrique :
 - 3.2.1. Sang total déleucocyté.
 - 3.2.2. Concentré de globules rouges déleucocyté :
 - 3.2.2.1. Issu de sang total ;
 - 3.2.2.2. Issu d'aphérèse unité adulte.
 - 3.2.3. Concentré de plaquettes d'aphérèse déleucocyté.
 - 3.2.4. Plasma frais congelé sécurisé déleucocyté issu d'aphérèse.
 - 3.2.5. Concentré de granulocytes d'aphérèse.
 - 3.3. Division :
 - 3.3.1. Concentré de plaquettes d'aphérèse déleucocyté.
 - 3.4. Réduction de volume :
 - 3.4.1. Concentré de globules rouges déleucocyté :
 - 3.4.1.1. Issu de sang total ;
 - 3.4.1.2. Issu d'aphérèse unité adulte.
 - 3.4.2. Mélange de concentrés de plaquettes standard déleucocyté.
 - 3.4.3. Concentré de plaquettes d'aphérèse déleucocyté.
 - 3.4.4. Concentré de granulocytes d'aphérèse.
 - 3.5. Mélange de plasmas sécurisés issus de dons différents (12 au maximum) listés au 1.5.
 - 3.6. Déplasmatisation :
 - 3.6.1. Concentré de globules rouges déleucocyté :
 - 3.6.1.1. Issu de sang total ;
 - 3.6.1.1.1. Unité adulte ;
 - 3.6.1.1.2. Unité enfant ;
 - 3.6.1.2. Issu d'aphérèse unité adulte.
 - 3.6.2. Mélange de concentrés de plaquettes standard déleucocyté.
 - 3.6.3. Concentré de plaquettes d'aphérèse déleucocyté.
 - 3.6.4. Concentré de granulocytes d'aphérèse.
 - 3.7. Cryoconservation :
 - 3.7.1. Concentré de globules rouges déleucocyté :
 - 3.7.1.1. Issu de sang total ;
 - 3.7.1.1.1. Unité adulte ;
 - 3.7.1.1.2. Unité enfant ;
 - 3.7.1.2. Issu d'aphérèse unité adulte.
 - 3.7.2. Concentré de plaquettes d'aphérèse phénotypé déleucocyté.
 - 3.8. Irradiation par les rayonnements ionisants :
 - 3.8.1. Sang total déleucocyté.
 - 3.8.2. Concentré de globules rouges déleucocyté :
 - 3.8.2.1. Issu de sang total ;
 - 3.8.2.2. Issu d'aphérèse unité adulte.
 - 3.8.3. Mélanges de concentrés de plaquettes standard déleucocyté.
 - 3.8.4. Concentré de plaquettes d'aphérèse déleucocyté.
 - 3.8.5. Concentré de granulocytes d'aphérèse.
 - 3.9. Atténuation d'agents pathogènes par traitement physico-chimique :
 - 3.9.1. Concentrés de plaquettes déleucocytés traités pour atténuation d'agents pathogènes :
 - 3.9.1.1. Mélange de concentrés de plaquettes standard déleucocyté traité pour atténuation d'agents pathogènes et inactivation des lymphocytes T par amotosalen ;
 - 3.9.1.2. Concentré de plaquettes d'aphérèse déleucocyté traité pour atténuation d'agents pathogènes et inactivation des lymphocytes T par amotosalen.
 - 3.10. Sang reconstitué déleucocyté (à partir d'un concentré de globules rouges déleucocyté) :
 - 3.10.1. Issu de sang total ;
 - 3.10.2. Issu d'aphérèse unité adulte.

Section 4

PSL homologues réservés à certaines indications ou préparations

4.1. Sang total déleucocyté :

- 4.1.1. Unité adulte ;
- 4.1.2. Unité enfant.

4.2. PSL homologues destinés à un usage pédiatrique :

- 4.2.1. Concentré de plaquettes standard déleucocyté.

Les qualifications et transformations suivantes peuvent s'appliquer à ce produit :

- phénotypé, CMV négatif ;
- déplasmatisation, irradiation par les rayonnements ionisants.

4.3. PSL homologues non déleucocytés pour transfusion préalable à une greffe d'organe :

- 4.3.1. Sang total non déleucocyté ;
- 4.3.2. Concentré de globules rouges non déleucocyté :
 - 4.3.2.1. Issu de sang total ;
 - 4.3.2.2. Issu d'aphérèse unité adulte.

Les qualifications et transformations suivantes peuvent s'appliquer à ces produits :

- phénotypé, compatibilisé, CMV négatif ;
- addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide, préparation pédiatrique, réduction de volume, déplasmatisation, irradiation par les rayonnements ionisants.

4.4. PSL homologues destinés à la préparation du sang reconstitué déleucocyté :

- 4.4.1. Plasma frais congelé solidarisé déleucocyté pour préparation de sang reconstitué déleucocyté.

Section 5

PSL homologues pour fabrication de médicaments dérivés du sang

- 5.1. Plasma pour fractionnement déleucocyté.

Section 6

PSL autologues

6.1. Sang total :

- 6.1.1. Unité adulte ;
- 6.1.2. Unité enfant.

6.2. Concentré de globules rouges :

- 6.2.1. Issu de sang total :
 - 6.2.1.1. Unité adulte ;
 - 6.2.1.2. Unité enfant.

- 6.2.2. Issu d'aphérèse unité adulte.

6.3. Concentré de plaquettes d'aphérèse.

6.4. Plasma frais congelé :

- 6.4.1. Issu de sang total :

- 6.4.1.1. Unité adulte ;
- 6.4.1.2. Unité enfant.

6.4.2. Issu d'aphérèse unité adulte.

Section 7

Transformations des PSL autologues

7.1. Addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide :

7.1.1. Concentré de globules rouges :

- 7.1.1.1. Issu de sang total :
 - 7.1.1.1.1. Unité adulte ;
 - 7.1.1.1.2. Unité enfant.

- 7.1.1.2. Issu d'aphérèse unité adulte.

7.2. Déleucocytation :

- 7.2.1. Sang total ;
 - 7.2.1.1. Unité adulte ;
 - 7.2.1.2. Unité enfant.

7.2.2. Concentré de globules rouges :

- 7.2.2.1. Issu de sang total :
 - 7.2.2.1.1. Unité adulte ;
 - 7.2.2.1.2. Unité enfant.

- 7.2.2.2. Issu d'aphérèse unité adulte.

7.2.3. Concentré de plaquettes d'aphérèse.

7.3. Cryoconservation :

7.3.1. Concentré de globules rouges :

- 7.3.1.1. Issu de sang total :
 - 7.3.1.1.1. Unité adulte ;
 - 7.3.1.1.2. Unité enfant.

- 7.3.1.2. Issu d'aphérèse unité adulte.

7.3.2. Concentré de plaquettes d'aphérèse.

ANNEXE II

CARACTÉRISTIQUES DES PSL HOMOLOGUES

À FINALITÉ THÉRAPEUTIQUE DIRECTE

Préambule

Conformément à l'article 11 de la loi n° 1.263 du 23 décembre 2002 sur l'utilisation thérapeutique du sang humain, de ses composants et des produits sanguins labiles, les caractéristiques des produits sanguins labiles sont fixées par arrêté ministériel.

En ce qui concerne les analyses et les tests de dépistage de maladies transmissibles à effectuer sur les prélèvements de sang ou de composant du sang destinés à la préparation des PSL, il conviendra de se référer aux textes réglementaires pris en application de l'article 10 de ladite loi.

Les caractéristiques des PSL homologues et autologues ont été élaborées selon une même méthodologie. Chaque produit cité dans la liste des PSL fait l'objet de caractéristiques spécifiques systématiquement présentées selon un modèle de monographie qui comprend :

- 1. L'étiquette de fond de poche ;

2. L'étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine ;

3. Les conditions et durées de conservation ;

4. Les dénominations, définitions et descriptions.

Il est instauré le principe de la déleucocytation des PSL homologues, à l'exception du sang total, du concentré de globules rouges pour transfusion préalable à une greffe d'organe et du concentré de granulocytes d'aphérèse.

Ainsi pour les PSL homologues déleucocytés, le terme « déleucocyté » n'apparaît pas dans les caractéristiques. En revanche, pour les PSL homologues non déleucocytés, le terme « non déleucocyté » apparaît dans les caractéristiques du produit.

Le contenu maximal en leucocytes résiduels est de :

- $1,0 \times 10^6$ par unité pour les PSL homologues cellulaires déleucocytés et les produits issus de leurs transformations (sang total, concentré de globules rouges, concentré de plaquettes d'aphérèse et mélange de concentrés de plaquettes standard) ;

- $0,1 \times 10^6$ par unité pour les concentrés de plaquettes standard déleucocytés et les produits issus de leurs transformations ;

- $1,0 \times 10^4$ par litre pour les plasmas homologues à usage thérapeutique déleucocytés, inscrits sur la liste des PSL, et les produits issus de leurs transformations.

Les contrôles des leucocytes résiduels dans les PSL sont effectués dans un délai maximal de 24 heures après la déleucocytation. De plus, les contrôles de chaque type de PSL, dans l'établissement de transfusion sanguine, doivent montrer que, pour un calcul fait avec un degré de confiance de 95 % et en utilisant un plan d'échantillonnage adapté, les contenus ci-dessus doivent être respectés au minimum dans :

- 97 % de la production des PSL cellulaires déleucocytés ;

- 95 % de la production des plasmas à usage thérapeutique déleucocytés.

Glossaire

L'absence de tournoiement correspond à l'absence de mouvement caractéristique des plaquettes fonctionnelles. Elle se traduit par une turbidité homogène lorsqu'on applique à la suspension plaquettaire une agitation douce.

L'aphérèse est un processus permettant d'obtenir un ou plusieurs composants sanguins au moyen d'une transformation mécanique du sang total dans le cadre de laquelle les composants sanguins résiduels sont restitués au donneur pendant ou à l'issue du processus.

La congélation du plasma est effectuée par refroidissement rapide à -30 °C ou à une température plus basse dès que possible et au plus tard dans les 24 heures qui suivent la fin du prélèvement d'une façon générale. Des délais particuliers peuvent être définis pour certains types de plasmas conformément à l'évaluation faite par l'autorité compétente désignée par ordonnance souveraine.

La dénomination courte du produit est la dénomination présente sur toutes les étiquettes apposées par l'établissement de transfusion sanguine et identifie ses éventuelles transformations.

La sécurisation vis-à-vis des agents pathogènes transmissibles par transfusion peut se faire selon deux moyens :

- **par quarantaine** qui consiste à conserver un PSL pendant un minimum de 60 jours. Elle s'applique au plasma. Passé ce délai, sa libération est subordonnée à une nouvelle vérification de la conformité des examens biologiques réglementaires chez le donneur ;

- **par traitement physico-chimique** qui consiste à exposer le produit à des agents physiques ou chimiques en vue d'atténuer le risque de transmission des agents pathogènes potentiellement présents dans le PSL.

Les transformations visent les PSL homologues à finalité thérapeutique directe et les produits issus de leurs transformations.

L'addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide est une étape de transformation qui consiste en la substitution partielle du plasma par une solution supplémentaire de conservation. Son addition a lieu après la soustraction de plasma ou au moment de la constitution du mélange, les conditions d'addition de cette solution étant validées par l'autorité compétente désignée par ordonnance souveraine. Selon les caractéristiques de la solution supplémentaire de conservation, le ratio plasma/solution supplémentaire de conservation doit être adapté pour maintenir les caractéristiques du produit considéré.

L'atténuation d'agents pathogènes par traitement physico-chimique consiste à exposer le produit à des agents physiques ou chimiques en vue d'atténuer le risque de transmission des agents pathogènes potentiellement présents dans le PSL ; quelle que soit la méthode utilisée, celle-ci doit être approuvée par l'autorité compétente désignée par ordonnance souveraine.

La cryoconservation consiste à congeler, conserver et décongeler aseptiquement un PSL cellulaire homologue à finalité thérapeutique directe en présence d'un cryoprotecteur. La congélation des concentrés de plaquettes d'aphérèse phénotypés intervient dès que possible après la fin du prélèvement et au plus tard dans les 24 heures.

La déleucocytation consiste à soustraire des PSL, aseptiquement et selon un procédé approuvé par l'autorité compétente désignée par ordonnance souveraine, la majeure partie des leucocytes.

La déplasmatisation consiste à éliminer aseptiquement la majeure partie du plasma d'un PSL cellulaire homologue à finalité thérapeutique directe. Elle comporte une ou plusieurs étapes de lavage avec une remise en suspension des éléments cellulaires dans une solution injectable. La solution de suspension doit préserver les qualités fonctionnelles des cellules.

La division consiste à diviser en deux aseptiquement un concentré de plaquettes d'aphérèse homologue à finalité thérapeutique directe en deux unités adultes.

L'inactivation des lymphocytes T peut être obtenue soit par irradiation soit par traitement physico-chimique ; quelle que soit la méthode utilisée, elle doit être approuvée par l'autorité compétente désignée par ordonnance souveraine.

L'irradiation consiste à exposer un PSL cellulaire homologue à finalité thérapeutique directe à une source de rayonnement ionisant. La dose reçue mesurable en chaque point de la zone d'irradiation doit être comprise entre 25 et 45 grays.

La préparation pédiatrique consiste à diviser aseptiquement un PSL homologue à finalité thérapeutique directe en plusieurs unités pédiatriques.

La reconstitution de sang total consiste à mélanger aseptiquement un concentré de globules rouges issu de sang total ou d'aphérèse, soit avec une solution d'albumine proche de la concentration physiologique, soit avec un plasma frais solidarisé décongelé, soit avec un plasma viro-atténué ou sécurisé décongelé en fonction de l'indication clinique. Il est préparé dans un récipient autorisé, clos, stérile et apyrogène.

La réduction de volume consiste à éliminer aseptiquement une partie du milieu de suspension d'un PSL cellulaire homologue à finalité thérapeutique directe. Elle peut comporter une étape de centrifugation.

La solidarisation consiste à destiner le plasma au receveur du concentré de globules rouges issu du même don.

La qualification compatibilisé s'applique aux PSL cellulaires homologues à finalité thérapeutique directe et aux produits issus de leurs transformations pour lesquels une épreuve directe de compatibilité au laboratoire entre le sérum du receveur et le sang du donneur a été réalisée. La qualification compatibilisé ne peut être acquise que si le produit est effectivement compatible.

La qualification cytomégalovirus (CMV) négatif s'applique aux PSL cellulaires homologues à finalité thérapeutique directe et aux produits issus de leurs transformations provenant de donneurs chez qui les résultats de la recherche d'anticorps anticytomégalovirus sont négatifs au moment du prélèvement.

La qualification phénotypé s'applique aux PSL cellulaires homologues à finalité thérapeutique directe et aux produits issus de leurs transformations pour lesquels une ou des déterminations d'antigènes de systèmes de groupes sanguins ont été effectuées en plus du groupe ABO et de l'antigène Rh D (RH 1).

Le sang total homologue unité adulte ou unité enfant est un sang veineux prélevé aseptiquement chez un donneur jugé apte médicalement. Il est recueilli dans un récipient autorisé, clos, contenant un volume approprié de solution anticoagulante et de conservation, stérile et apyrogène. Il se présente comme un liquide rouge sombre qui au repos se sépare en une couche inférieure de globules rouges sédimentés et une couche supérieure de plasma.

Le concentré de globules rouges homologue est une suspension de globules rouges obtenue aseptiquement, soit à partir de sang total après soustraction de plasma, soit par aphérèse chez un donneur jugé apte médicalement. Il peut se présenter sous forme d'une unité adulte obtenue à partir d'une unité adulte de sang total homologue ou sous forme d'une unité enfant obtenue à partir :

- soit d'une unité enfant de sang total de volume supérieur ou égal à 190 mL ;

- soit d'un prélèvement de sang total initialement destiné à l'unité adulte de volume supérieur à 190 mL.

Il est préparé dans un récipient autorisé, clos, stérile et apyrogène. Il se présente comme un liquide rouge sombre.

Le concentré de plaquettes standard homologue est une suspension de plaquettes obtenue aseptiquement à partir d'une unité adulte de sang total homologue. Il est préparé dans un récipient

autorisé, clos, stérile et apyrogène. Sous agitation douce et continue, il se présente en milieu plasmatique comme un liquide moiré sans signe visible d'hémolyse.

Le mélange de concentrés de plaquettes standard homologue, issus de dons différents (6 au maximum) et de même groupe sanguin ABO est une suspension plaquettaire obtenue aseptiquement à partir de plusieurs unités adulte de sang total homologues. Il est préparé dans un même récipient autorisé, clos, stérile et apyrogène. Sous agitation douce et continue, le mélange se présente en milieu plasmatique comme un liquide moiré sans signe visible d'hémolyse.

Le concentré de plaquettes d'aphérèse homologue est une suspension de plaquettes obtenue aseptiquement par aphérèse chez un donneur jugé apte médicalement. Il est recueilli dans un récipient autorisé, clos, stérile et apyrogène. Sous agitation douce et continue, il se présente en milieu plasmatique comme un liquide moiré sans signe visible d'hémolyse.

Le concentré de granulocytes d'aphérèse homologue est une suspension de granulocytes obtenue aseptiquement par aphérèse chez un donneur jugé apte médicalement. Il est recueilli dans un récipient autorisé, clos, stérile et apyrogène. Il se présente en suspension dans un liquide sans signe visible d'hémolyse.

Le plasma frais congelé sécurisé homologue est un plasma obtenu aseptiquement chez un donneur jugé apte médicalement. Il est conservé congelé.

Le plasma frais congelé viro-atténué par solvant-détergent est préparé à partir d'un mélange de plasmas frais issus d'aphérèse obtenus aseptiquement chez les donneurs jugés aptes médicalement. Le mélange provient de 100 dons au plus, de même groupe sanguin ABO. Il est suivi d'un traitement par une méthode pour atténuer le risque de transmission virale dite « solvant-détergent » approuvée par l'autorité compétente désignée par ordonnance souveraine. Il est préparé par l'établissement de transfusion sanguine autorisé spécifiquement.

Le plasma frais congelé traité pour atténuation d'agents pathogènes par amotosalen est obtenu aseptiquement à partir d'un plasma traité pour atténuer le risque de transmission d'agents pathogènes par une méthode dite « amotosalen » approuvée par l'autorité compétente désignée par ordonnance souveraine. Il est préparé avec un dispositif clos ou jugé équivalent sur le plan des garanties, stérile et apyrogène.

Le mélange de plasmas frais congelés sécurisés homologue issus de dons ou lots différents (12 au maximum) et de même groupe sanguin ABO est obtenu par le regroupement après décongélation dans le même récipient stérile et apyrogène de plusieurs plasmas frais congelés analogues et ayant subi le même type de sécurisation. Le mélange peut être préparé à partir de plasmas frais congelés d'aphérèse sécurisés conservés congelés à une température inférieure ou égale à - 25 °C pendant des durées éventuellement différentes.

Le plasma frais congelé solidarisé homologue pour préparation du sang reconstitué est obtenu aseptiquement après séparation des éléments figurés à partir d'une unité adulte de sang total homologue. Il est préparé dans un récipient autorisé, clos, stérile et apyrogène, puis conservé congelé et solidarisé au concentré de globules rouges correspondant.

Abréviations

g : gramme

% : pourcentage
 °C : degré Celsius
 mL : millilitre
 UI : unité internationale
 l : litre
 µM : micromolaire

Dispositions générales

Les mentions apposées sur les étiquettes de fond de poche figurent en clair ou sous forme de symboles, dans le respect de la législation et de la réglementation applicables aux dispositifs médicaux.

D'une façon générale, chaque unité est identifiée et son volume est enregistré. Pour un mélange ou un lot, les numéros des dons le composant sont enregistrés. Le volume du produit final est systématiquement enregistré.

Pour le sang reconstitué, les numéros de dons, les volumes des composants ainsi que le volume du produit final sont systématiquement enregistrés.

Les résultats des déterminations et les qualifications « phénotypé », « compatibilisé », « CMV négatif » sont systématiquement enregistrés.

Toute transformation est systématiquement enregistrée.

La dénomination courte du produit figure sur l'étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine en clair et intègre toutes les transformations réalisées sur celui-ci en cohérence avec le code produit correspondant.

Le numéro de don ou le numéro d'identification du mélange, le code produit et les groupes sanguins ABO et Rh D (RH 1) figurent en clair et en code à barres sur l'étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine.

La présence dans le mélange de concentrés de plaquettes standard ou dans le mélange de plasmas frais congelés sécurisés d'au moins un concentré de plaquettes standard Rh D (RH 1) positif ou d'au moins un plasma frais congelé sécurisé Rh D (RH 1) positif impose la mention du résultat Rh D (RH 1) positif sur l'étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine du mélange de concentrés de plaquettes standard ou dans le mélange de plasmas frais congelés sécurisés.

Le code produit figurant sur l'étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine est un code approuvé par l'autorité compétente désignée par ordonnance souveraine.

Quel que soit le produit sanguin labile obtenu, il est approuvé par l'autorité compétente désignée par ordonnance souveraine.

DISPOSITIONS CONCERNANT LE SANG TOTAL

1. Etiquette de fond de poche

1.1. Ne devant pas être recouverte par l'étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine

Le nom du fabricant du récipient.

Le numéro de lot et la référence du récipient en clair.

La mention « Ne pas réutiliser ».

La mention « Ne pas utiliser le produit s'il présente des signes visibles d'altération ».

La mention « Ne pas utiliser de prise d'air ».

La mention « Injecter le produit sanguin par voie intraveineuse au moyen d'un dispositif muni d'un filtre ».

1.2. Destinée à être recouverte par l'étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine

La mention « Ne pas injecter en l'état ».

Le numéro de lot et la référence du récipient en code à barres.

La contenance nominale de la poche exprimée en millilitres (mL).

S'il y a lieu la mention « Ne pas utiliser si la solution est trouble ».

S'il y a lieu la dénomination, la composition, le volume de la solution anticoagulante et de conservation ou le volume des solutions anticoagulantes ou supplémentaires de conservation selon le dispositif de prélèvement utilisé et son caractère stérile et exempt de substances pyrogènes.

2. Etiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine

La dénomination courte du produit.

Les initiales de la solution anticoagulante et de conservation ou initiales de la solution supplémentaire de conservation.

Le code du produit.

Le contenu en hémoglobine en grammes (g) en référence aux caractéristiques du produit.

Le volume calculé en millilitres (mL).

Le nom de l'établissement de transfusion sanguine responsable de la préparation.

Le numéro du don sans recouvrir le numéro apposé lors du prélèvement.

Les groupes sanguins ABO et Rh D (RH 1).

La présence éventuelle d'anticorps immuns anti-A ou anti-B ; dans ce dernier cas sera ajoutée la mention « Réserver exclusivement à une transfusion isogroupe ABO ».

La mention « Conserver entre + 2 °C et + 6 °C ».

La mention « Périmé le... à... ».

Dispositions particulières concernant les qualifications :

« Phénotypé » : ajouter chaque antigène déterminé suivi du résultat.

« Compatibilisé » : ajouter la mention « Compatible le... » (date) suivie des éléments d'identification du receveur, de l'identification du laboratoire qui a réalisé le test et de la durée de validité de l'examen si elle est inférieure à la durée de validité du produit.

Dans le cas où l'étiquette mentionnant la compatibilité est différente de celle du produit de base homologue, elle doit être solidaire du produit.

« CMV négatif » : ajouter la mention du résultat : « CMV négatif ».

3. Les conditions et durées de conservation

La température du produit doit être maintenue entre + 2 °C et + 6 °C pendant la durée de conservation.

La durée de conservation est de 7 jours à compter de la fin du prélèvement, que la solution anticoagulante et de conservation contienne ou non de l'adénine. En cas d'ouverture intentionnelle de la poche, lors de la préparation, le sang total unité adulte peut être conservé au maximum 24 heures.

Si une phase de transport intervient au cours de la conservation, la température du produit doit être maintenue entre + 2 °C et + 10 °C. La durée du transport pendant laquelle la température du produit est comprise entre + 6 °C et + 10 °C ne doit pas dépasser 24 heures.

A l'issue de la phase de conservation, une vérification visuelle est effectuée sur chaque unité thérapeutique au moment de la distribution et de la délivrance afin d'éliminer les poches présentant des défauts ou dont l'aspect du contenu serait suspect, notamment :

- altération de la couleur ;
- aspect coagulé.

Dispositions particulières concernant les transformations :

« Préparation pédiatrique », « Irradiation par les rayonnements ionisants » : les conditions et durée de conservation ainsi que les conditions de transport et la vérification visuelle au moment de la distribution ou de la délivrance des produits concernés sont identiques à celles du produit d'origine.

4. Dénominations, définitions et descriptions

4.1. Sang total unité adulte suivi des initiales de la solution anticoagulante et de conservation

Dénomination courte : Sang total.

Dénomination abrégée : STD.

Définition et description :

- le contenu minimal en hémoglobine de l'unité adulte est de 40 g ;

- le volume minimal est de 350 mL sans tenir compte du volume de la solution anticoagulante et de conservation ;

- à la fin de la durée de conservation, le taux d'hémolyse dans le produit est inférieur à 0,8 % de la quantité d'hémoglobine totale.

4.2. Sang total unité enfant suivi des initiales de la solution anticoagulante et de conservation

Dénomination courte : Sang total unité enfant.

Dénomination abrégée : STD UE.

Définition et description :

- le contenu en hémoglobine de l'unité enfant est compris entre 22 g et 40 g ;

- le volume minimal est égal à 190 mL sans tenir compte du volume de la solution anticoagulante et de conservation ;

- à la fin de la durée de conservation, le taux d'hémolyse dans le produit est inférieur à 0,8 % de la quantité d'hémoglobine totale.

4.3. Sang total unité adulte ou unité enfant suivi des initiales de la solution anticoagulante et de conservation préparation pédiatrique

Dénomination courte : Sang total pédiatrique ou sang total unité enfant pédiatrique.

Dénomination abrégée : STD Pédiatrique ou STD UE Pédiatrique.

Définition et description :

- le contenu en hémoglobine est défini en référence au produit d'origine ;

- le volume minimal est de 50 mL ;

- les caractéristiques relatives à l'aspect, à l'hématocrite et au taux d'hémolyse sont identiques à ceux du produit d'origine.

4.4. Sang total unité adulte ou unité enfant suivi des initiales de la solution anticoagulante et de conservation irradié

Dénomination courte : Sang total irradié ou sang total unité enfant irradié.

Dénomination abrégée : STD Irradié ou STD UE Irradié.

Définition et description :

- le produit doit satisfaire aux caractéristiques du produit d'origine.

DISPOSITIONS CONCERNANT LE CONCENTRÉ DE GLOBULES ROUGES

1. Etiquette de fond de poche

1.1. Ne devant pas être recouverte par l'étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine

Le nom du fabricant du récipient.

Le numéro de lot et la référence du récipient en clair.

La mention « Ne pas réutiliser ».

La mention « Ne pas utiliser le produit s'il présente des signes visibles d'altération ».

La mention « Ne pas utiliser de prise d'air ».

La mention « Injecter le produit sanguin par voie intraveineuse au moyen d'un dispositif muni d'un filtre ».

1.2. Destinée à être recouverte par l'étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine

La mention « Ne pas injecter en l'état ».

Le numéro de lot et la référence du récipient en code à barres.

La contenance nominale de la poche exprimée en millilitres (mL).

S'il y a lieu la mention « Ne pas utiliser si la solution est trouble ».

S'il y a lieu la dénomination, la composition, le volume de la solution anticoagulante et de conservation ou le volume des solutions anticoagulantes ou supplémentaires de conservation selon le dispositif de prélèvement utilisé et son ou leur caractère stérile et exempt de substances pyrogènes.

2. Etiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine

La dénomination courte du produit.

Les initiales de la solution anticoagulante et de conservation ou initiales de la solution supplémentaire de conservation.

Le code du produit.

Le contenu en hémoglobine en grammes (g) en référence aux caractéristiques du produit.

Le volume calculé en millilitres (mL).

Le nom de l'établissement de transfusion sanguine responsable de la préparation.

Le numéro du don sans recouvrir le numéro apposé lors du prélèvement.

Les groupes sanguins ABO et Rh D (RH 1).

S'il y a lieu, noter la présence d'anticorps anti-érythrocytaires irréguliers avec mention de la spécificité en précisant les indications transfusionnelles : « Présence d'anticorps anti-X », « Réserver à un receveur X négatif ».

La mention « Conserver entre + 2° C et + 6° C ».

La mention « Périmé le... à... ».

Dispositions particulières concernant les transformations :

« Réduction de volume » : ajouter l'hématocrite « hématocrite supérieur à 70 % » ou hématocrite calculé.

« Déplasmatisation » : ajouter la nature du milieu de suspension éventuellement sous forme abrégée.

« Cryoconservation » :

- produit cryoconservé congelé : exceptionnellement, les dispositions du point 2 ne s'appliquent pas ; l'étiquette contient au minimum les mentions suivantes :

La dénomination courte du produit.

Le nom de l'établissement de transfusion sanguine responsable de la préparation.

Le code du produit.

Le numéro du don.

La date de congélation.

La température de conservation ;

- produit cryoconservé décongelé : ajouter aux dispositions du point 2. la nature du milieu de suspension éventuellement sous forme abrégée et la mention « Ne pas recongeler ».

Dispositions particulières concernant les qualifications :

« Phénotypé » : ajouter chaque antigène déterminé suivi du résultat.

« Compatibilisé » : ajouter la mention « Compatible le... » (date) suivie des éléments d'identification du receveur, de l'identification du laboratoire qui a réalisé le test et de la durée de validité de l'examen si elle est inférieure à la durée de validité du produit.

Dans le cas où l'étiquette mentionnant la compatibilité est différente de celle du produit de base homologue, elle doit être solidaire du produit.

« CMV négatif » : ajouter la mention du résultat « CMV négatif ».

3. Les conditions et durées de conservation

La température du produit doit être maintenue entre + 2 °C et + 6 °C pendant la durée de conservation.

La durée de conservation est de 21 jours à compter de la fin du prélèvement, lorsque la solution anticoagulante et de conservation ne contient pas d'adénine. Elle est de 35 jours à compter de la fin du prélèvement, lorsque la solution anticoagulante et de conservation contient de l'adénine.

La durée de conservation est de 42 jours à compter de la fin du prélèvement, dans le cas de l'utilisation de la solution SAG Mannitol.

En cas d'ouverture intentionnelle de la poche, lors de la préparation ou pendant la conservation, le concentré de globules rouges unité adulte peut être conservé au maximum 24 heures.

Si une phase de transport intervient au cours de la conservation, la température du produit doit être maintenue entre + 2 °C et + 10 °C. La durée du transport pendant laquelle la température du produit est comprise entre + 6 °C et + 10 °C ne doit pas dépasser 24 heures.

A l'issue de la phase de conservation, une vérification visuelle est effectuée sur chaque unité thérapeutique au moment de la distribution et de la délivrance afin d'éliminer les poches présentant des défauts ou dont l'aspect du contenu serait suspect, notamment :

- altération de la couleur ;

- aspect coagulé.

Dispositions particulières concernant les transformations :

« Préparation pédiatrique » : les conditions et durée de conservation ainsi que les conditions de transport et la vérification visuelle au moment de la distribution ou de la délivrance des produits concernés sont identiques à celles du produit d'origine.

« Réduction de volume » : la durée maximale de conservation est de 24 heures.

« Déplasmatisation » : la durée maximale de conservation après déplasmatisation est de 24 heures. En cas de déplasmatisation, et d'addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide, à l'aide d'un système automatisé et validé pour assurer une préparation en système fonctionnellement clos, la durée maximale de conservation après déplasmatisation est de 10 jours.

« Cryoconservation » : selon la méthode de congélation utilisée, les concentrés de globules rouges cryoconservés doivent être conservés :

- soit à une température inférieure à - 130 °C ; dans ce cas, la durée de conservation peut être supérieure à 10 ans. Si une phase de transport intervient au cours de la conservation, la température doit être maintenue à - 130 °C ;

- soit à une température comprise entre - 60 °C et - 85 °C ; dans ce cas, la durée de conservation peut être supérieure à 10 ans. Si une phase de transport intervient au cours de la conservation, la température doit être inférieure à - 40 °C pendant une durée maximale de 24 heures ;

- soit à une température inférieure à - 30 °C ; dans ce cas, la durée maximale de conservation est de 4 mois. Si une phase de transport intervient au cours de la conservation, la température doit être inférieure à - 30 °C.

Le délai maximal entre la décongélation et l'utilisation est de 24 heures pour les concentrés de globules rouges ou les produits issus de leurs transformations. En cas de cryoconservation à l'aide d'un système automatisé et validé pour assurer une préparation en système fonctionnellement clos avec addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide, le délai maximal entre la décongélation et l'utilisation est de 7 jours.

« Irradiation par les rayonnements ionisants » : pour les concentrés de globules rouges unités adultes ou les produits issus de leurs transformations à l'exception de la préparation pédiatrique, si l'irradiation est réalisée avant le 15^{ème} jour après le prélèvement, le délai maximal entre la fin de l'irradiation et l'utilisation est identique au délai de conservation du produit de base correspondant. Dans le cas de la transformation pour une préparation pédiatrique, et pour le concentré de globules rouges unité enfant ou les produits issus de ses transformations, si l'irradiation est réalisée avant le 15^{ème} jour après le prélèvement, le délai maximal entre la fin de l'irradiation et l'utilisation est de 28 jours. Si l'irradiation est réalisée au-delà du 15^{ème} jour après le prélèvement, le délai maximal entre la fin de l'irradiation et l'utilisation est de 24 heures.

« Sang reconstitué » : la durée de conservation du sang reconstitué est de 6 heures. Les conditions de conservation ainsi que les conditions de transport et la vérification visuelle au moment de la distribution ou de la délivrance du sang reconstitué sont identiques à celles du sang total unité adulte.

4. Dénominations, définitions et descriptions

4.1. Concentré de globules rouges issu de sang total unité adulte suivi des initiales de la solution anticoagulante et de conservation

Dénomination courte : Concentré de globules rouges.

Dénomination abrégée : CGRD.

Définition et description :

- le contenu minimal en hémoglobine de l'unité adulte est de 40 g ;

- l'hématocrite est compris entre 60 % et 80 % ;

- à la fin de la durée de conservation, le taux d'hémolyse dans le produit est inférieur à 0,8 % de la quantité d'hémoglobine totale.

4.2. Concentré de globules rouges issu de sang total unité enfant suivi des initiales de la solution anticoagulante et de conservation

Dénomination courte : Concentré de globules rouges unité enfant.

Dénomination abrégée : CGRD UE.

Définition et description :

- le volume minimal est de 85 mL en tenant compte du volume résiduel de la solution anticoagulante et de conservation ;

- le contenu en hémoglobine de l'unité enfant est compris entre 22 g et 40 g ;

- l'hématocrite est compris entre 60 % et 80 % ;

- à la fin de la durée de conservation, le taux d'hémolyse dans le produit est inférieur à 0,8 % de la quantité d'hémoglobine totale.

4.3. Concentré de globules rouges issu d'aphérèse unité adulte suivi des initiales de la solution anticoagulante et de conservation

Dénomination courte : Concentré de globules rouges.

Dénomination abrégée : CGRD.

Définition et description :

- le contenu minimal en hémoglobine est de 40 g ;

- l'hématocrite est compris entre 60 % et 80 % ;

- à la fin de la durée de conservation, le taux d'hémolyse dans le produit est inférieur à 0,8 % de la quantité d'hémoglobine totale.

4.4. Concentré de globules rouges issu de sang total ou d'aphérèse unité adulte avec addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide

Dénomination courte : Concentré de globules rouges.

Dénomination abrégée : CGRD.

Définition et description :

- le contenu minimal en hémoglobine est de 40 g ;

- l'hématocrite est compris entre 50 % et 70 % ;

- à la fin de la durée de conservation, le taux d'hémolyse dans le produit est inférieur à 0,8 % de la quantité d'hémoglobine totale.

4.5. Concentré de globules rouges issu de sang total unité enfant avec addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide

Dénomination courte : Concentré de globules rouges unité enfant.

Dénomination abrégée : CGRD UE.

Définition et description :

- le volume minimal est de 75 mL sans tenir compte de la solution supplémentaire de conservation ;

- le contenu en hémoglobine est compris entre 22 g et 40 g ;
- l'hématocrite est compris entre 50 % et 70 % ;

- à la fin de la durée de conservation, le taux d'hémolyse dans le produit est inférieur à 0,8 % de la quantité d'hémoglobine totale.

4.6. Concentré de globules rouges issu de sang total ou d'aphérèse préparation pédiatrique

Dénomination courte : Concentré de globules rouges pédiatrique ou Concentré de globules rouges unité enfant pédiatrique.

Dénomination abrégée : CGRD Pédiatrique ou CGRD UE Pédiatrique.

Définition et description :

- le volume minimal est de 50 mL ;
- le contenu en hémoglobine est défini en référence au produit d'origine ;
- les caractéristiques relatives à l'aspect, à l'hématocrite et au taux d'hémolyse sont identiques à ceux du produit d'origine.

4.7. Concentré de globules rouges issu de sang total ou d'aphérèse réduction de volume

Dénomination courte : Concentré de globules rouges réduit de volume ou Concentré de globules rouges unité enfant réduit de volume.

Dénomination abrégée : CGRD Réduit de volume ou CGRD UE Réduit de volume.

Définition et description :

- le contenu en hémoglobine et les caractéristiques relatives à l'aspect et au taux d'hémolyse sont identiques à ceux du produit d'origine ;
- l'hématocrite minimal est de 70 %.

4.8. Concentré de globules rouges unité adulte issu de sang total ou d'aphérèse ou unité enfant déplasmatisé

Dénomination courte : Concentré de globules rouges déplasmatisé ou Concentré de globules rouges unité enfant déplasmatisé.

Dénomination abrégée : CGRD Déplasmatisé ou CGRD UE Déplasmatisé.

Définition et description :

- le contenu minimal en hémoglobine est supérieur ou égal à 35 g pour l'unité adulte et compris entre 20 g et 35 g pour l'unité enfant ;
- l'hématocrite est compris entre 50 % et 80 %. En cas de déplasmatisation, et d'addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide, à l'aide d'un système automatisé et validé pour assurer une préparation en système fonctionnellement clos, l'hématocrite est compris entre 40 % et 70 % ;
- la quantité résiduelle totale de protéines extracellulaires, sans tenir compte de l'albumine éventuellement apportée par la solution de remise en suspension, est inférieure ou égale à 0,5 g ;

- les caractéristiques relatives à l'aspect et au taux d'hémolyse sont identiques à ceux du produit d'origine.

4.9. Concentré de globules rouges unité adulte issu de sang total ou d'aphérèse ou unité enfant issu de sang total cryoconservé

Dénomination courte : Concentré de globules rouges cryoconservé ou Concentré de globules rouges unité enfant cryoconservé.

Dénomination abrégée : CGRD Cryoconservé ou CGRD UE Cryoconservé.

Définition et description : après décongélation et élimination du cryoprotecteur si nécessaire :

- le contenu minimal en hémoglobine est supérieur ou égal à 35 g ;
- l'hématocrite est compris entre 50 % et 80 %. En cas de cryoconservation à l'aide d'un système automatisé et validé pour assurer une préparation en système fonctionnellement clos, l'addition d'une solution supplémentaire de conservation est réalisée immédiatement après déglycérolisation. Dans ce cas, l'hématocrite est compris entre 40 % et 70 % ;

- à la fin de la durée de conservation, le taux d'hémolyse dans le produit est inférieur à 1,2 % de la quantité d'hémoglobine totale ;

- s'il y a lieu, la quantité résiduelle totale de glycérol extracellulaire est inférieure ou égale à 1 g.

4.10. Concentré de globules rouges unité adulte (issu de sang total ou d'aphérèse) ou unité enfant suivi des initiales de la solution anticoagulante et de conservation irradié

Dénomination courte : Concentré de globules rouges irradié ou Concentré de globules rouges unité enfant irradié.

Dénomination abrégée : CGRD Irradié ou CGRD UE Irradié.

Définition et description :

- le produit doit satisfaire aux caractéristiques du produit d'origine.

4.11. Sang reconstitué

Dénomination courte : Sang reconstitué.

Dénomination abrégée : Sang reconstitué.

Définition et description :

- le contenu en hémoglobine est défini en référence au produit d'origine ;
- l'hématocrite est compris entre 35 % et 50 % ;
- dans le cas où la reconstitution consiste à mélanger après décongélation un plasma frais congelé avec un concentré de globules rouges, la compatibilité ABO doit être assurée.

Aucun produit sanguin contenant des anticorps antiérythrocytaires irréguliers ne devra être utilisé en l'état pour la reconstitution.

DISPOSITIONS CONCERNANT LE MÉLANGE
DE CONCENTRÉS DE PLAQUETTES STANDARD

1. Etiquette de fond de poche

1.1. Ne devant pas être recouverte par l'étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine

Le nom du fabricant du récipient.

Le numéro de lot et la référence du récipient en clair.

La mention « Ne pas réutiliser ».

La mention « Ne pas utiliser le produit s'il présente des signes visibles d'altération ».

La mention « Ne pas utiliser de prise d'air ».

La mention « Injecter le produit sanguin par voie intraveineuse au moyen d'un dispositif muni d'un filtre ».

1.2. Destinée à être recouverte par l'étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine

La mention « Ne pas injecter en l'état ».

Le numéro de lot et la référence du récipient en code à barres.

La contenance nominale de la poche exprimée en millilitres (mL).

La qualification de la poche en matière plastique pour la conservation des plaquettes : 5 jours.

2. Etiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine

La dénomination courte du produit.

Les initiales de la solution anticoagulante, ou, s'il y a lieu, des initiales de la solution anticoagulante et de la solution supplémentaire de conservation.

Le code produit.

Le contenu en plaquettes exprimé en 10¹¹.

Le volume calculé en millilitres (mL).

Le nom de l'établissement de transfusion sanguine responsable de la préparation.

Le numéro d'identification du mélange déleucocyté.

Les groupes sanguins ABO et Rh D (RH 1).

En présence dans au moins un concentré de plaquettes standard :

- d'anti-A, la mention ajoutée est « Réserver à un receveur O ou B » ;

- d'anti-B, la mention ajoutée est « Réserver à un receveur O ou A » ;

- d'anti-A et d'anti-B ou en présence d'hémolysines indifférenciées, la mention ajoutée est « Réserver exclusivement à une transfusion isogroupe ABO ».

La mention « Transfuser immédiatement dès réception dans le service de soins ».

La mention « Ne pas exposer au froid ».

La mention « Périmé le... à... ».

Dispositions particulières concernant la transformation :

« Déplasmatisation » : ajouter la nature du milieu de suspension éventuellement sous forme abrégée.

Dispositions particulières concernant les qualifications :

« Phénotypé » : ajouter chaque antigène déterminé suivi du résultat.

« CMV négatif » : ajouter la mention du résultat : « CMV négatif ».

3. Les conditions et durées de conservation

La durée de conservation du mélange de concentrés de plaquettes standard est celle du concentré de plaquettes standard le composant ayant la plus courte durée de conservation. Il doit être conservé à une température comprise entre + 20 °C et + 24 °C sous agitation lente et continue.

Si une phase de transport intervient au cours de la conservation, le mélange de concentrés de plaquettes standard doit être maintenu à une température aussi proche que possible de la température de conservation.

A l'issue de la phase de conservation, une vérification visuelle est effectuée sur chaque mélange au moment de la distribution et de la délivrance afin d'éliminer les poches présentant des défauts ou dont l'aspect du contenu serait suspect, du fait notamment :

- de l'absence de tournoiement lors de l'agitation douce ;
- de l'altération de la couleur ;
- de l'aspect coagulé.

Dispositions particulières concernant les transformations :

« Réduction de volume » : la durée maximale de conservation est de 6 heures.

« Déplasmatisation » : la durée maximale de conservation après déplasmatisation est de 6 heures.

« Atténuation d'agents pathogènes par traitement physico-chimique » : les conditions et durée de conservation ainsi que les conditions de transport et la vérification visuelle au moment de la distribution ou de la délivrance des produits concernés sont identiques à celles du produit d'origine.

4. Dénominations, définitions et descriptions

4.1. Mélange de concentrés de plaquettes standard issu de dons différents

Dénomination courte : Mélange de concentrés de plaquettes.

Dénomination abrégée : MCPSD.

Définition et description :

- le volume est compris entre 80 mL et 600 mL en tenant compte du volume résiduel de la solution anticoagulante et de conservation ;

- le contenu en plaquettes est défini en référence aux concentrés de plaquettes standard le composant, le contenu minimal en plaquettes est de $1,0 \times 10^{11}$ en adéquation avec le volume ;

- à la fin de la durée de conservation, le pH corrigé à + 22 °C est supérieur ou égal à 6,4.

4.2. Mélange de concentrés de plaquettes standard issu de dons différents avec addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide

Dénomination courte : Mélange de concentrés de plaquettes.

Dénomination abrégée : MCPSD.

Définition et description :

- les caractéristiques du mélange de concentrés de plaquettes standard avec addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide relatives à l'aspect, au contenu en plaquettes, au pH et au contenu cellulaire sont identiques à celles du mélange de concentrés de plaquettes standard.

4.3. Mélange de concentrés de plaquettes standard issu de dons différents réduction de volume

Dénomination courte : Mélange de concentrés de plaquettes réduit de volume.

Dénomination abrégée : MCPSD Réduit de volume.

Définition et description :

- le contenu en plaquettes est au minimum égal à 80 % du contenu en plaquettes du produit d'origine ;

- les caractéristiques relatives à l'aspect et au pH sont identiques à celles du mélange de concentrés de plaquettes standard.

4.4. Mélange de concentrés de plaquettes standard issu de dons différents déplasmatisé

Dénomination courte : Mélange de concentrés de plaquettes déplasmatisé.

Dénomination abrégée : MCPSD Déplasmatisé.

Définition et description :

- le contenu en plaquettes du mélange est défini en référence aux produits correspondants déplasmatisés le composant ;

- quelle que soit la constitution du mélange, la quantité résiduelle totale de protéines extracellulaires, sans tenir compte de l'albumine éventuellement apportée par la solution de remise en suspension, est inférieure ou égale à 0,5 g ;

- les caractéristiques relatives à l'aspect et au pH sont identiques à celles du mélange de concentrés de plaquettes standard.

4.5. Mélange de concentrés de plaquettes standard issu de dons différents irradié

Dénomination courte : Mélange de concentrés de plaquettes irradié.

Dénomination abrégée : MCPSD Irradié.

Définition et description :

- le produit doit satisfaire aux caractéristiques du produit d'origine.

4.6. Mélange de concentrés de plaquettes standard suivi des initiales de la solution supplémentaire de conservation et du traitement pour atténuation d'agents pathogènes et inactivation des lymphocytes T par amotosalen

Dénomination courte : Mélange de concentrés de plaquettes traité par amotosalen.

Dénomination abrégée : MCPSD-IA.

Définition et description :

- les caractéristiques relatives à l'aspect, au volume, au pH et au contenu en leucocytes résiduels sont identiques à celles du mélange de concentrés de plaquettes standard avec addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide ;

- le contenu en plaquettes est compris entre 2,2 et $6,0 \times 10^{11}$;

- la concentration en amotosalen résiduel est inférieure ou égale à 2 μ M.

DISPOSITIONS CONCERNANT LE CONCENTRÉ DE PLAQUETTES D'APHÉRÈSE

1. Etiquette de fond de poche

1.1. Ne devant pas être recouverte par l'étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine

Le nom du fabricant du récipient.

Le numéro de lot et la référence du récipient en clair.

La mention « Ne pas réutiliser ».

La mention « Ne pas utiliser le produit s'il présente des signes visibles d'altération ».

La mention « Ne pas utiliser de prise d'air ».

La mention « Injecter le produit sanguin par voie intraveineuse au moyen d'un dispositif muni d'un filtre ».

1.2. Destinée à être recouverte par l'étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine

La mention « Ne pas injecter en l'état ».

Le numéro de lot et la référence du récipient en code-barres.

La contenance nominale de la poche exprimée en millilitres (mL).

La qualification de la poche en matière plastique pour la conservation des plaquettes : 5 jours.

2. Etiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine

La dénomination courte du produit.

Les initiales de la solution anticoagulante, ou, s'il y a lieu, les initiales de la solution anticoagulante et de la solution supplémentaire de conservation.

Le code du produit.

Le contenu en plaquettes exprimé en 10¹¹.

La nature et le volume du milieu de suspension calculé en millilitres (mL).

Le nom de l'établissement de transfusion sanguine responsable de la préparation.

Le numéro du don sans recouvrir le numéro apposé lors du prélèvement.

Les groupes sanguins ABO et Rh D (RH 1).

En présence :

- d'anti-A, la mention ajoutée est « Réserver à un receveur O ou B » ;

- d'anti-B, la mention ajoutée est « Réserver à un receveur O ou A » ;

- d'anti-A et d'anti-B ou en présence d'hémolysines indifférenciées, la mention ajoutée est « Réserver exclusivement à une transfusion isogroupe ABO ».

S'il y a lieu, noter la présence d'anticorps anti-érythrocytaires irréguliers avec mention de la spécificité en précisant les indications transfusionnelles : « Présence d'anticorps anti-X », « Réserver à un receveur X négatif ».

La mention « Transfuser immédiatement dès réception dans le service de soins ».

La mention « Ne pas exposer au froid ».

La mention « Périmé le... à... ».

Dispositions particulières concernant les transformations :

« Déplasmatisation » : ajouter la nature du milieu de suspension éventuellement sous forme abrégée.

« Cryoconservation » :

- produit cryoconservé congelé : les dispositions du point 2 ne s'appliquent pas ; l'étiquette contient au minimum les mentions suivantes :

- la dénomination courte du produit ;

- le nom de l'établissement de transfusion sanguine responsable de la préparation ;

- le code du produit ;

- le numéro du don ;

- la date de congélation ;

- la température de conservation ;

- produit cryoconservé décongelé : ajouter aux dispositions du point 2 la nature du milieu de suspension éventuellement sous forme abrégée, les antigènes déterminés suivis du résultat, les mentions « Ne pas agiter » et « Ne pas recongeler ».

Dispositions particulières concernant les qualifications :

« Phénotypé » : ajouter chaque antigène déterminé suivi du résultat.

« Compatibilisé » : ajouter la mention « Compatible le... » (date) suivie des éléments d'identification du receveur, de l'identification du laboratoire qui a réalisé le test et de la durée de validité de l'examen si elle est inférieure à la durée de validité du produit.

Dans le cas où l'étiquette mentionnant la compatibilité est différente de celle du produit de base homologue, elle doit être solidaire du produit.

« CMV négatif » : ajouter la mention du résultat : « CMV négatif ».

3. Les conditions et durées de conservation

Le concentré de plaquettes d'aphérèse doit être conservé à une température comprise entre + 20 °C et + 24 °C sous agitation lente et continue.

En cas de préparation avec un dispositif clos ou jugé équivalent sur le plan des garanties, le concentré de plaquettes d'aphérèse peut être conservé 5 jours à compter de la fin du prélèvement. En cas de préparation avec un dispositif à montage extemporané, le concentré de plaquettes d'aphérèse peut être conservé au maximum 24 heures. En cas d'ouverture intentionnelle de la poche, lors de la préparation ou pendant la conservation, le concentré de plaquettes d'aphérèse peut être conservé au maximum 6 heures.

Si une phase de transport intervient au cours de la conservation, le concentré de plaquettes d'aphérèse doit être maintenu à une température aussi proche que possible de la température de conservation.

A l'issue de la phase de conservation, une vérification visuelle est effectuée sur chaque unité thérapeutique au moment de la distribution et de la délivrance afin d'éliminer les poches présentant des défauts ou dont l'aspect du contenu serait suspect, du fait notamment :

- de l'absence de tournoiement lors de l'agitation douce ;
- de l'altération de la couleur ;
- de l'aspect coagulé.

Dispositions particulières concernant les transformations :

« Préparation pédiatrique », « Irradiation par les rayonnements ionisants », « Atténuation d'agents pathogènes par traitement physico-chimique » : les conditions et durée de conservation ainsi que les conditions de transport et la vérification visuelle au moment de la distribution ou de la délivrance des produits concernés sont identiques à celles du produit d'origine.

« Réduction de volume » : la durée maximale de conservation est de 6 heures.

« Déplasmatisation » : la durée maximale de conservation après déplasmatisation est de 6 heures.

« Cryoconservation » : selon la méthode de congélation utilisée, les concentrés de plaquettes d'aphérèse phénotypés déleucocytés doivent être conservés :

- soit à une température inférieure à - 130 °C ; dans ce cas, la durée maximale de conservation est de 3 ans. Si une phase de transport intervient au cours de la conservation, la température doit être maintenue à - 130 °C ;

- soit à une température comprise entre - 60 °C et - 85 °C ; dans ce cas, la durée maximale de conservation est de 2 ans. Si une phase de transport intervient au cours de la conservation, la température doit être inférieure à - 40 °C pendant une durée maximale de 24 heures.

Le délai maximal entre la décongélation et l'utilisation est de 6 heures pour le concentré de plaquettes d'aphérèse phénotypé ou les produits issus de ses transformations.

4. Dénominations, définitions et descriptions

4.1. Concentré de plaquettes d'aphérèse

Dénomination courte : Concentré de plaquettes d'aphérèse.

Dénomination abrégée : CPAD.

Définition et description :

- le volume maximal est de 600 mL sans tenir compte du volume de la solution anticoagulante et de conservation ;

- le contenu minimal en plaquettes du concentré est de $2,0 \times 10^{11}$ en adéquation avec le volume ; lorsque le contenu en plaquettes est inférieur à $2,0 \times 10^{11}$, le produit répond aux mêmes conditions d'adéquation volume et contenu en plaquettes ;

- à la fin de la durée de conservation, son pH corrigé à + 22 °C est supérieur ou égal à 6,4.

4.2. Concentré de plaquettes d'aphérèse avec addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide

Dénomination courte : Concentré de plaquettes d'aphérèse.

Dénomination abrégée : CPAD.

Définition et description :

- les caractéristiques du concentré de plaquettes d'aphérèse avec addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide, relatives à l'aspect, au volume et à son enregistrement, au contenu en plaquettes, au pH sont identiques à celles du concentré de plaquettes d'aphérèse.

4.3. Concentré de plaquettes d'aphérèse préparation pédiatrique

Dénomination courte : Concentré de plaquettes d'aphérèse pédiatrique.

Dénomination abrégée : CPAD Pédiatrique.

Définition et description :

- le contenu en plaquettes est défini en référence au produit d'origine ;

- le volume minimal est de 50 mL en tenant compte du volume de la solution anticoagulante et de conservation ;

- les caractéristiques relatives à l'aspect et au pH sont identiques à celles du concentré de plaquettes d'aphérèse.

4.4. Concentré de plaquettes d'aphérèse divisé

Dénomination courte : Concentré de plaquettes d'aphérèse divisé.

Dénomination abrégée : CPAD Divisé.

Définition et description :

- les caractéristiques du concentré de plaquettes d'aphérèse divisé, relatives à l'aspect, au volume et à son enregistrement, au contenu en plaquettes, au pH sont identiques à celles du concentré de plaquettes d'aphérèse.

4.5. Concentré de plaquettes d'aphérèse réduction de volume

Dénomination courte : Concentré de plaquettes d'aphérèse réduit de volume.

Dénomination abrégée : CPAD Réduit de volume.

Définition et description :

- le contenu en plaquettes est au minimum égal à 80 % du contenu en plaquettes du produit d'origine ;

- les caractéristiques relatives à l'aspect et au pH sont identiques à celles du concentré de plaquettes d'aphérèse.

4.6. Concentré de plaquettes d'aphérèse déplasmatisé

Dénomination courte : Concentré de plaquettes d'aphérèse déplasmatisé.

Dénomination abrégée : CPAD Déplasmatisé.

Définition et description :

- le contenu minimal en plaquettes est de $1,5 \times 10^{11}$;

- la quantité résiduelle totale de protéines extracellulaires, sans tenir compte de l'albumine éventuellement apportée par la solution de remise en suspension, est inférieure ou égale à 0,5 g ;

- les caractéristiques relatives à l'aspect et au pH sont identiques à celles du concentré de plaquettes d'aphérèse.

4.7. Concentré de plaquettes d'aphérèse phénotypé cryoconservé

Dénomination courte : Concentré de plaquettes d'aphérèse cryoconservé.

Dénomination abrégée : CPAD Cryoconservé.

Définition et description :

- le contenu minimal en plaquettes est de $2,0 \times 10^{11}$;

- les caractéristiques relatives à l'aspect et au pH sont identiques à celles du concentré de plaquettes d'aphérèse.

4.8. Concentré de plaquettes d'aphérèse irradié

Dénomination courte : Concentré de plaquettes d'aphérèse irradié.

Dénomination abrégée : CPAD irradié.

Définition et description :

- le produit doit satisfaire aux caractéristiques du produit d'origine.

4.9. Concentré de plaquettes d'aphérèse suivi des initiales de la solution supplémentaire de conservation et du traitement pour atténuation d'agents pathogènes et inactivation des lymphocytes T par amotosalen

Dénomination courte : Concentré de plaquettes d'aphérèse traité par amotosalen.

Dénomination abrégée : CPAD-IA.

Définition et description :

- les caractéristiques relatives à l'aspect, au volume, au pH et au contenu en leucocytes résiduels sont identiques à celles du concentré de plaquettes d'aphérèse avec addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide ;

- le contenu en plaquettes est compris entre $2,2$ et $6,0 \times 10^{11}$;

- la concentration en amotosalen résiduel est inférieure ou égale à $2 \mu\text{M}$.

DISPOSITIONS CONCERNANT LE CONCENTRÉ DE GRANULOCYTES D'APHÉRÈSE

1. Etiquette de fond de poche

1.1. Ne devant pas être recouverte par l'étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine

Le nom du fabricant du récipient.

Le numéro de lot et la référence du récipient en clair.

La mention « Ne pas réutiliser ».

La mention « Ne pas utiliser le produit s'il présente des signes visibles d'altération ».

La mention « Ne pas utiliser de prise d'air ».

La mention « Injecter le produit sanguin par voie intraveineuse au moyen d'un dispositif muni d'un filtre ».

1.2. Destinée à être recouverte par l'étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine

La mention « Ne pas injecter en l'état ».

Le numéro de lot et la référence du récipient en code-barres.

La contenance nominale de la poche exprimée en mL.

2. Etiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine

La dénomination courte du produit.

Le code du produit.

La nature de l'anticoagulant et de l'agent de sédimentation éventuellement sous forme abrégée.

Le contenu en granulocytes calculé exprimé en 10^{10} .

Le volume calculé en mL.

S'il y a lieu, la nature du milieu de suspension.

Le nom de l'établissement de transfusion sanguine responsable de la préparation.

Le numéro du don sans recouvrir le numéro apposé lors du prélèvement.

Les groupes sanguins ABO et Rh D (RH 1).

En présence :

- d'anti-A, la mention ajoutée est « Réserver à un receveur O ou B » ;

- d'anti-B, la mention ajoutée est « Réserver à un receveur O ou A » ;

- d'anti-A et d'anti-B ou en présence d'hémolysines indifférenciées, la mention ajoutée est « Réserver exclusivement à une transfusion isogroupe ABO ».

S'il y a lieu, noter la présence d'anticorps anti-érythrocytaires irréguliers avec mention de la spécificité en précisant les indications transfusionnelles : « Présence d'anticorps anti-X », « Réserver à un receveur X négatif ».

La mention « Transfuser immédiatement dès réception dans le service de soins ».

La mention « Ne pas exposer au froid ».

La mention « Périmé le... à... ».

Dispositions particulières concernant les qualifications :

« Phénotypé » : ajouter chaque antigène déterminé suivi du résultat.

« Compatibilisé » : ajouter la mention « Compatible le... » (date) suivie des éléments d'identification du receveur, de l'identification du laboratoire qui a réalisé le test et de la durée de validité de l'examen si elle est inférieure à la durée de validité du produit.

Dans le cas où l'étiquette mentionnant la compatibilité est différente de celle du produit de base homologue, elle doit être solidaire du produit.

« CMV négatif » : ajouter la mention du résultat : « CMV négatif ».

3. Les conditions et durées de conservation

Le concentré de granulocytes d'aphérèse doit être conservé à une température comprise entre $+20^\circ\text{C}$ et $+24^\circ\text{C}$.

Le concentré de granulocytes d'aphérèse peut être conservé au maximum 12 heures à compter de la fin du prélèvement. En cas d'ouverture intentionnelle de la poche, lors de la préparation ou pendant la conservation, le concentré de granulocytes d'aphérèse peut être conservé au maximum 6 heures.

Si une phase de transport intervient au cours de la conservation, le concentré de granulocytes d'aphérèse doit être maintenu à une température aussi proche que possible de la température de conservation.

A l'issue de la phase de conservation, une vérification visuelle est effectuée sur chaque unité au moment de la distribution et de la délivrance en vue d'éliminer les poches présentant des défauts ou dont l'aspect du contenu serait suspect, notamment en raison de l'aspect coagulé.

Dispositions particulières concernant les transformations :

« Préparation pédiatrique », « Irradiation par les rayonnements ionisants » : les conditions et durée de conservation ainsi que les conditions de transport et la vérification visuelle au moment de la distribution ou de la délivrance des produits concernés sont identiques à celles du produit d'origine.

« Réduction de volume », la durée maximale de conservation est de 6 heures.

« Déplasmatisation », la durée maximale de conservation après déplasmatisation est de 6 heures.

4. Dénominations, définitions et descriptions

4.1. Concentré de granulocytes d'aphérèse

Dénomination courte : Concentré de granulocytes d'aphérèse.

Dénomination abrégée : CGA.

Définition et description :

- le volume est inférieur ou égal à 650 mL en tenant compte du volume de la solution anticoagulante et de conservation et de l'agent de sédimentation ;

- le contenu minimal en granulocytes du concentré est de $2,0 \times 10^{10}$.

4.2. Concentré de granulocytes d'aphérèse préparation pédiatrique

Dénomination courte : Concentré de granulocytes d'aphérèse pédiatrique.

Dénomination abrégée : CGA Pédiatrique.

Définition et description :

- le contenu en granulocytes est défini en référence au produit d'origine ;

- le volume minimal est de 50 mL en tenant compte du volume de la solution anticoagulante et de conservation et de l'agent de sédimentation ;

- les caractéristiques relatives à l'aspect sont identiques à celles du produit d'origine.

4.3. Concentré de granulocytes d'aphérèse réduction de volume

Dénomination courte : Concentré de granulocytes d'aphérèse réduit de volume.

Dénomination abrégée : CGA Réduit de volume.

Définition et description :

- le contenu en granulocytes est au minimum égal à 80 % du contenu en granulocytes du produit d'origine ;

- les caractéristiques relatives à l'aspect sont identiques à celles du produit d'origine.

4.4. Concentré de granulocytes d'aphérèse déplasmatisé

Dénomination courte : Concentré de granulocytes d'aphérèse déplasmatisé.

Dénomination abrégée : CGA Déplasmatisé.

Définition et description :

- la quantité résiduelle totale de protéines extracellulaires, sans tenir compte de l'albumine éventuellement apportée par la solution de remise en suspension, est inférieure ou égale à 0,5 g ;

- le contenu minimal en leucocytes est de 80 % du produit de base correspondant ;

- les caractéristiques relatives à l'aspect sont identiques à celles du produit d'origine.

4.5. Concentré de granulocytes d'aphérèse irradié

Dénomination courte : Concentré de granulocytes d'aphérèse irradié.

Dénomination abrégée : CGA Irradié.

Définition et description :

- le produit doit satisfaire aux caractéristiques du produit d'origine.

DISPOSITIONS CONCERNANT LE PLASMA FRAIS CONGELÉ SÉCURISÉ

1. Etiquette de fond de poche

1.1. Ne devant pas être recouverte par l'étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine

Le nom du fabricant du récipient.

Le numéro de lot et la référence du récipient en clair.

La mention « Ne pas réutiliser ».

La mention « Ne pas utiliser le produit s'il présente des signes visibles d'altération ».

La mention « Ne pas utiliser de prise d'air ».

La mention « Injecter le produit sanguin par voie intraveineuse au moyen d'un dispositif muni d'un filtre ».

1.2. Destinée à être recouverte par l'étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine

La mention « Ne pas injecter en l'état ».

Le numéro de lot du récipient et la référence en code-barres.

La contenance nominale de la poche exprimée en millilitres (mL).

2. Etiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine

La dénomination courte du produit.

Le code du produit.

Le volume de l'unité ou du mélange calculé en millilitres (mL).

Les initiales de l'anticoagulant suivies de la mention « volume inférieur ou égal à 25 % » si issu de sang total ou « volume inférieur ou égal à 20 % » si issu d'aphérèse.

Le nom de l'établissement de transfusion sanguine responsable de la préparation.

Le numéro du don ou du mélange sans recouvrir le numéro apposé lors du prélèvement.

Les groupes sanguins ABO et Rh D (RH 1).

La présence éventuelle d'anticorps immuns anti-A ou anti-B ; dans ce dernier cas sera ajoutée la mention « Réserver exclusivement à une transfusion isogroupe ABO ».

La mention « Transfuser immédiatement dès réception dans le service de soins ».

La mention « Ne pas recongeler ».

La mention « Périmé le... à... ».

Dispositions particulières concernant le plasma frais congelé viro-atténué par solvant-détergent :

La dénomination courte du produit.

Le code du produit.

La mention « Volume : 200 mL ».

Le nom de l'établissement de transfusion sanguine responsable de la préparation.

Le numéro de lot.

Le groupe sanguin ABO.

La présence éventuelle d'anticorps immuns anti-A ou anti-B ; dans ce dernier cas, sera ajoutée la mention « Réserver exclusivement à une transfusion isogroupe ABO ».

La mention « Transfuser immédiatement dès réception dans le service de soins ».

La mention « Ne pas recongeler ».

La mention « Périmé le... à... ».

3. Les conditions et durées de conservation

Le plasma frais congelé issu de sang total ou d'aphérèse sécurisé doit être conservé à une température inférieure ou égale à - 25 °C. La durée maximale de conservation est d'un an à partir de la date du prélèvement.

Si une phase de transport intervient au cours de la conservation, le plasma frais congelé sécurisé doit être conservé dans un emballage et sa température doit être maintenue aussi proche que possible de la température de conservation. A l'arrivée, les poches doivent être restées congelées. Elles doivent être transférées sans délai dans un lieu de conservation où règne la température recommandée.

La décongélation du produit est effectuée au bain-marie à + 37 °C ± 2 °C ou par toute autre méthode approuvée par l'autorité compétente désignée par ordonnance souveraine. La décongélation au bain-marie à + 37 °C doit être effectuée en 30 minutes maximum pour les produits de volume inférieur à 400 mL, 40 minutes maximum pour les produits de volume compris entre 400 mL et 600 mL et 50 minutes maximum pour les produits de volume supérieur ou égal à 600 mL.

A l'issue de la phase de conservation et après décongélation, une vérification visuelle est effectuée sur chaque unité de conditionnement au moment de la distribution et de la délivrance, afin d'éliminer les poches présentant des défauts ou dont l'aspect du contenu serait suspect, du fait notamment :

- des fuites ;
- de l'altération de la couleur ;
- de la floculation.

Le produit doit être utilisé immédiatement et au plus tard 6 heures après décongélation.

Dispositions particulières concernant les transformations :

« Préparation pédiatrique » : les conditions et durée de conservation ainsi que les conditions de transport et la vérification visuelle au moment de la distribution ou de la délivrance des produits concernés sont identiques à celles du produit d'origine.

« Mélange de produits analogues issus de dons différents (12 au maximum) » : quel que soit le mode de préparation, le mélange de plasmas frais congelés sécurisés doit être utilisé immédiatement et au plus tard dans les 6 heures suivant la préparation.

« Atténuation d'agents pathogènes par traitement physico-chimique » : la durée maximale de conservation est d'un an à partir de la date de préparation pour le plasma frais congelé viro-atténué par solvant-détergent. Les conditions de décongélation, la vérification visuelle au moment de la distribution ou de la délivrance et le délai d'utilisation après décongélation sont identiques à ceux du plasma frais congelé d'aphérèse sécurisé.

4. Dénominations, définitions et descriptions

4.1. Plasma frais congelé sécurisé par quarantaine issu de sang total

Dénomination courte : Plasma frais congelé sécurisé issu de sang total.

Dénomination abrégée : PFCDS_e.

Définition et description :

- le volume est supérieur ou égal à 200 mL en tenant compte du volume de la solution anticoagulante ;
- après décongélation, le produit renferme au minimum 0,7 UI/mL de facteur VIII, la vérification de la teneur limite en facteur VIII doit être faite sur un mélange d'au moins 6 unités de plasma ;
- il se présente après décongélation comme un liquide limpide à légèrement trouble sans signe visible d'hémolyse ;
- le contenu résiduel en globules rouges est inférieur ou égal à 6×10^9 par litre ;
- le contenu résiduel en plaquettes est inférieur ou égal à 25×10^9 par litre.

4.2. Plasma frais congelé sécurisé par quarantaine issu d'aphérèse

Dénomination courte : Plasma frais congelé d'aphérèse sécurisé.

Dénomination abrégée : PFCAD_{Se}.

Définition et description :

- le volume de conditionnement est supérieur ou égal à 200 mL en tenant compte du volume de la solution anticoagulante ;

- après décongélation, le produit renferme au minimum 0,7 UI/mL de facteur VIII, la vérification de la teneur limite en facteur VIII doit être faite sur un mélange d'au moins 6 unités de plasma ;

- il se présente après décongélation comme un liquide limpide à légèrement trouble sans signe visible d'hémolyse ;

- le contenu résiduel en globules rouges est inférieur ou égal à 6×10^9 par litre ;

- le contenu résiduel en plaquettes est inférieur ou égal à 25×10^9 par litre.

4.3. Plasma frais congelé sécurisé par quarantaine issu d'aphérèse préparation pédiatrique

Dénomination courte : Plasma frais congelé d'aphérèse sécurisé pédiatrique.

Dénomination abrégée : PFCADSe Pédiatrique.

Définition et description :

- le volume est supérieur ou égal à 50 mL et inférieur à 200 mL en tenant compte du volume de la solution anticoagulante ;

- les caractéristiques relatives à la sécurisation, à la congélation, à la décongélation et au contenu minimal en facteur VIII sont identiques à celles du produit d'origine.

4.4. Plasma frais congelé viro-atténué par solvant-détergent

Dénomination courte : Plasma frais congelé viro-atténué par solvant-détergent.

Dénomination abrégée : PFC-SD.

Définition et description du plasma frais congelé d'aphérèse servant à préparer le PFC-SD :

- le volume minimal est de 200 mL en tenant compte du volume de la solution anticoagulante ;

- la teneur minimale en facteur VIII est de 0,7 UI/mL. La vérification de cette teneur doit être faite sur un mélange d'au moins 10 unités de plasma ;

- le délai de conservation est de 6 mois à partir du jour du prélèvement.

Définition et description du PFC-SD :

- le volume minimal de 200 mL ;

- après décongélation, il renferme au minimum 0,5 UI/mL de facteur VIII. La vérification de cette teneur doit être faite sur chaque lot préparé ;

- après décongélation, il renferme au minimum 2 g/L de fibrinogène. La vérification de cette teneur doit être faite sur chaque lot préparé ;

- il est stérile et apyrogène et chaque lot respecte les spécifications définies dans le dossier technique agréé par l'autorité compétente désignée par ordonnance souveraine ;

- il se présente après décongélation comme un liquide limpide à légèrement trouble.

4.5. Plasma frais congelé d'aphérèse traité pour atténuation d'agents pathogènes par amotosalen

Dénomination courte : Plasma frais congelé traité par amotosalen.

Dénomination abrégée : PFC-IA.

Définition et description :

- les caractéristiques relatives à l'aspect, au volume et au contenu cellulaire sont identiques au plasma frais congelé sécurisé déleucocyté issu d'aphérèse ;

- après décongélation, il renferme au minimum 0,5 UI/mL de facteur VIII, avec un taux de conformité de 70 % sur les poches testées. La vérification de la teneur en facteur VIII doit être faite sur un échantillon représentatif de la production en termes de fréquence des groupes sanguins du système ABO ;

- après décongélation, il renferme au minimum 2 g/L de fibrinogène, avec un taux de conformité de 70 % sur les poches testées ;

- les vérifications de la teneur en facteur VIII et en fibrinogène doivent être faites de façon unitaire sur un échantillon représentatif de la production de chaque plateau technique de préparation, en termes de caractéristiques techniques (types de séparateurs de cellules utilisés) et géographiques (sites fixes de collecte versus sites mobiles de collecte). La taille de l'échantillon testé devra tenir compte de la taille de production de chaque plateau technique de préparation selon une raison statistique pertinente ;

- la concentration en amotosalen résiduel est inférieure ou égale à 2 μ M.

4.6. Mélange de plasmas frais congelés sécurisés

Dénomination courte : Mélange de plasmas frais congelés viro-atténués par solvant-détergent ou Mélange de plasmas frais congelés traités par amotosalen ou Mélange de plasmas frais congelés d'aphérèse ou issu de sang total sécurisés par quarantaine.

Dénomination abrégée : MPFC-SD ou MPFC-IA ou MPFCADSe ou MPFCDe.

Définition et description :

- le volume minimal du mélange est de 400 mL ;

- les caractéristiques du mélange relatives à l'aspect et au contenu minimal en facteur VIII sont identiques à celles des plasmas frais congelés sécurisés le composant.

QUALIFICATIONS DES PSL HOMOLOGUES

Champ d'application de la qualification des PSL « Phénotypé »

1. Produits érythrocytaires (sang total non déleucocyté, sang total et concentré de globules rouges non déleucocyté, concentré de globules rouges issu de sang total ou d'aphérèse) :

Les antigènes de tous les systèmes de groupes sanguins peuvent être concernés. La qualification « phénotypé » implique la détermination systématique des antigènes C (RH 2), E (RH 3), c (RH 4), e (RH 5) du système Rh et de l'antigène K (KEL. 1) du système Kell.

2. Produits plaquettaires (concentré de plaquettes standard, mélange de concentrés de plaquettes standard de même phénotype, concentré de plaquettes d'aphérèse) :

Les antigènes de tous les systèmes de groupes sanguins peuvent être concernés, notamment les antigènes de classe I du système HLA et les systèmes plaquettaires spécifiques.

3. Concentré de granulocytes d'aphérèse :

Les antigènes de tous les systèmes de groupes sanguins peuvent être concernés, notamment les antigènes de classe I du système HLA et les systèmes granulocytaires spécifiques.

Champ d'application de la qualification des PSL « Compatibilisé »

Sang total.

Concentré de globules rouges non déleucocyté issu du sang total ou d'aphérèse.

Concentré de globules rouges issu du sang total ou d'aphérèse.

Concentré de plaquettes d'aphérèse.

Concentré de granulocytes d'aphérèse.

Sang total non déleucocyté.

Champ d'application de la qualification des PSL « CMV négatif »

Sang total.

Concentré de globules rouges non déleucocyté issu du sang total ou d'aphérèse.

Concentré de globules rouges issu du sang total ou d'aphérèse.

Concentré de plaquettes standard.

Mélange de concentrés de plaquettes standard de même statut CMV.

Concentré de plaquettes d'aphérèse.

Concentré de granulocytes d'aphérèse.

Sang total non déleucocyté.

PSL HOMOLOGUES DESTINÉS À UN USAGE PÉDIATRIQUE : CONCENTRÉ DE PLAQUETTES STANDARD

1. Etiquette de fond de poche

1.1. Ne devant pas être recouverte par l'étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine

Le nom du fabricant du récipient.

Le numéro de lot et la référence du récipient en clair.

La mention « Ne pas réutiliser ».

La mention « Ne pas utiliser le produit s'il présente des signes visibles d'altération ».

La mention « Ne pas utiliser de prise d'air ».

La mention « Injecter le produit sanguin par voie intraveineuse au moyen d'un dispositif muni d'un filtre ».

1.2. Destinée à être recouverte par l'étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine

La mention « Ne pas injecter en l'état ».

Le numéro de lot et la référence du récipient en code-barres.

La contenance nominale de la poche exprimée en millilitres (mL).

La qualification de la poche en matière plastique pour la conservation des plaquettes : 5 jours.

2. Etiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine

La dénomination courte du produit.

Les initiales de la solution anticoagulante.

Le code produit.

Le contenu en plaquettes exprimé en 10^{11} en référence aux caractéristiques du produit.

Le volume calculé en millilitres (mL).

Le nom de l'établissement de transfusion sanguine responsable de la préparation.

Le numéro de don.

Les groupes sanguins ABO et Rh D (RH 1).

En présence :

- d'anti-A, la mention ajoutée est « Réserver à un receveur O ou B » ;

- d'anti-B, la mention ajoutée est « Réserver à un receveur O ou A » ;

- d'anti-A et d'anti-B ou en présence d'hémolysines indifférenciées, la mention ajoutée est « Réserver exclusivement à une transfusion isogroupe ABO ».

La mention « Transfuser immédiatement dès réception dans le service de soins ».

La mention « Ne pas exposer au froid ».

La mention « Périmé le... à... ».

Dispositions particulières concernant les qualifications :

« Phénotypé » : ajouter chaque antigène déterminé suivi du résultat.

« CMV négatif » : ajouter la mention du résultat : « CMV négatif ».

3. Les conditions et durées de conservation

Le concentré de plaquettes standard doit être conservé à une température comprise entre + 20 °C et + 24 °C sous agitation lente et continue.

En cas de préparation avec un dispositif clos ou jugé équivalent sur le plan des garanties, le concentré de plaquettes standard peut être conservé 5 jours à compter de la fin du prélèvement. En cas

d'ouverture intentionnelle de la poche, lors de la préparation, le concentré de plaquettes standard peut être conservé au maximum 6 heures.

Si une phase de transport intervient au cours de la conservation, le concentré de plaquettes standard doit être transporté à une température aussi proche que possible de la température de conservation. A l'arrivée, il est recommandé de le remettre sous agitation lente et continue pendant au moins 30 minutes avant distribution.

A l'issue de la phase de conservation, une vérification visuelle est effectuée sur chaque unité thérapeutique au moment de la distribution et de la délivrance afin d'éliminer les poches présentant des défauts ou dont l'aspect du contenu serait suspect, du fait notamment :

- de l'absence de tournoiement lors de l'agitation douce ;
- de l'altération de la couleur ;
- de l'aspect coagulé.

4. Dénominations, définitions et descriptions

4.1. Concentré de plaquettes standard

Dénomination courte : Concentré de plaquettes standard.

Dénomination abrégée : CPSD.

Définition et description :

- le volume est supérieur ou égal à 40 mL en tenant compte du volume résiduel de la solution anticoagulante et de conservation ;
- le contenu minimal en plaquettes est de $0,375 \times 10^{11}$;
- à la fin de la durée de conservation, son pH corrigé à + 22 °C est supérieur ou égal à 6,4.

4.2. Concentré de plaquettes standard déplasmatisé

Dénomination courte : Concentré de plaquettes standard déplasmatisé.

Dénomination abrégée : CPSD Déplasmatisé.

Définition et description :

- le contenu minimal en plaquettes est de $0,375 \times 10^{11}$;
- la quantité résiduelle totale de protéines extracellulaires sans tenir compte de l'albumine éventuellement apportée par la solution de remise en suspension est inférieure ou égale à 0,5 g ;
- les caractéristiques relatives à l'aspect, au pH et au contenu en leucocytes résiduels sont identiques à celles du produit de base correspondant.

4.3. Concentré de plaquettes standard irradié

Dénomination courte : Concentré de plaquettes standard irradié.

Dénomination abrégée : CPSD Irradié.

Définition et description :

- le produit doit satisfaire aux caractéristiques du produit d'origine.

PSL HOMOLOGUES NON DÉLEUCOCYTÉS POUR TRANSFUSION PRÉALABLE À UNE GREFFE D'ORGANE : SANG TOTAL NON DÉLEUCOCYTÉ CONCENTRÉ DE GLOBULES ROUGES NON DÉLEUCOCYTÉ

1. Etiquette de fond de poche

1.1. Ne devant pas être recouverte par l'étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine

Le nom du fabricant du récipient.

Le numéro de lot et la référence du récipient en clair.

La mention « Ne pas réutiliser ».

La mention « Ne pas utiliser le produit s'il présente des signes visibles d'altération ».

La mention « Ne pas utiliser de prise d'air ».

La mention « Injecter le produit sanguin par voie intraveineuse au moyen d'un dispositif muni d'un filtre ».

1.2. Destinée à être recouverte par l'étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine

La mention « Ne pas injecter en l'état ».

Le numéro de lot et la référence du récipient en code-barres.

La contenance nominale de la poche exprimée en millilitres (mL).

S'il y a lieu la mention « Ne pas utiliser si la solution est trouble ».

S'il y a lieu la dénomination, la composition, le volume de la solution anticoagulante et de conservation ou le volume des solutions anticoagulante ou supplémentaire de conservation selon le dispositif de prélèvement utilisé et son caractère stérile et exempt de substances pyrogènes.

2. Etiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine

La dénomination courte du produit.

Les initiales de la solution anticoagulante et de conservation ou initiales de la solution supplémentaire de conservation.

Le code du produit.

Le contenu en hémoglobine calculé en grammes (g) en référence aux caractéristiques du produit.

Le volume calculé en millilitres (mL).

Le nom de l'établissement de transfusion sanguine responsable de la préparation.

Le numéro du don sans recouvrir le numéro apposé lors du prélèvement.

Les groupes sanguins ABO et Rh D (RH 1).

La présence éventuelle d'anticorps immuns anti-A ou anti-B ; dans ce dernier cas sera ajoutée la mention « Réserver exclusivement à une transfusion isogroupe ABO ».

Pour le CGR non déleucocyté, s'il y a lieu, noter la présence d'anticorps anti-érythrocytaires irréguliers avec mention de la spécificité en précisant les indications transfusionnelles : « Présence d'anticorps anti-X », « Réserver à un receveur X négatif ».

La mention « Conserver entre + 2 °C et + 6 °C ».

La mention « Périmé le... à... ».

Dispositions particulières concernant les qualifications :

« Phénotypé » : ajouter chaque antigène déterminé suivi du résultat.

« Compatibilisé » : ajouter la mention « Compatible le... » (date) suivie des éléments d'identification du receveur, de l'identification du laboratoire qui a réalisé le test et de la durée de validité de l'examen si elle est inférieure à la durée de validité du produit.

Dans le cas où l'étiquette mentionnant la compatibilité est différente de celle du produit de base homologue, elle doit être solidaire du produit.

« CMV négatif » : ajouter la mention du résultat : « CMV négatif ».

3. Les conditions et durées de conservation

La température du produit doit être maintenue entre + 2 °C et + 6 °C pendant la durée de conservation.

La durée de conservation du sang total est de 7 jours à compter de la fin du prélèvement, que la solution anticoagulante et de conservation contienne ou non de l'adénine.

Pour le CGR non déleucocyté, la durée de conservation est de 42 jours à compter de la fin du prélèvement, dans le cas de l'utilisation de la solution SAG Mannitol. En cas d'ouverture intentionnelle de la poche, lors de la préparation, le sang total et le CGR unité adulte peut être conservé au maximum 24 heures.

Si une phase de transport intervient au cours de la conservation, la température du produit doit être maintenue entre + 2 °C et + 10 °C. La durée du transport pendant laquelle la température du produit est comprise entre + 6 °C et + 10 °C ne doit pas dépasser 24 heures.

A l'issue de la phase de conservation, une vérification visuelle est effectuée sur chaque unité thérapeutique au moment de la distribution et de la délivrance afin d'éliminer les poches présentant des défauts ou dont l'aspect du contenu serait suspect, du fait notamment :

- de l'altération de la couleur ;
- de l'aspect coagulé.

Dispositions particulières concernant le sang total non déleucocyté ayant subi les transformations :

« Préparation pédiatrique » et « Irradiation par les rayonnements ionisants » : les conditions et durée de conservation ainsi que les conditions de transport et la vérification visuelle au moment de la distribution ou de la délivrance des produits concernés sont identiques à celles du produit d'origine.

Dispositions particulières concernant le concentré de globules rouges non déleucocyté ayant subi les transformations :

« Addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide » et « Préparation pédiatrique » : les conditions et durée de conservation ainsi que les conditions de transport et la vérification visuelle au moment de la distribution ou de la délivrance des produits concernés sont identiques à celles du produit d'origine.

« Réduction de volume » : la durée maximale de conservation est de 24 heures.

« Déplasmatisation » : la durée maximale de conservation après déplasmatisation est de 24 heures. En cas de déplasmatisation, et d'addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide, à l'aide d'un système automatisé et validé pour assurer une préparation en système fonctionnellement clos, la durée maximale de conservation après déplasmatisation est de 10 jours.

« Irradiation par les rayonnements ionisants » : pour les concentrés de globules rouges unités adultes ou les produits issus de leurs transformations à l'exception de la préparation pédiatrique, si l'irradiation est réalisée avant le 15^{ème} jour après le prélèvement, le délai maximal entre la fin de l'irradiation et l'utilisation est identique au délai de conservation du produit de base correspondant. Dans le cas de la transformation préparation pédiatrique, et pour le concentré de globules rouges unité enfant ou les produits issus de ses transformations, si l'irradiation est réalisée avant le 15^{ème} jour après le prélèvement, le délai maximal entre la fin de l'irradiation et l'utilisation est de 28 jours. Si l'irradiation est réalisée au-delà du 15^{ème} jour après le prélèvement, le délai maximal entre la fin de l'irradiation et l'utilisation est de 24 heures.

4. Dénominations, définitions et descriptions

4.1. Sang total non déleucocyté suivi des initiales de la solution anticoagulante et de conservation

Dénomination courte : Sang total non déleucocyté.

Dénomination abrégée : ST Non Déleucocyté.

Définition et description :

- le contenu minimal en hémoglobine de l'unité adulte est de 45 g ;

- le volume est compris entre 400 mL et 500 mL sans tenir compte du volume de la solution anticoagulante et de conservation ;

- à la fin de la durée de conservation, le taux d'hémolyse dans le produit est inférieur à 0,8 % de la quantité d'hémoglobine totale.

4.2 Sang total non déleucocyté préparation pédiatrique

Dénomination courte : Sang total non déleucocyté pédiatrique.

Dénomination abrégée : ST Non Déleucocyté Pédiatrique.

Définition et description :

- le contenu en hémoglobine est défini en référence au produit d'origine ;

- le volume minimal est de 50 mL ;

- les caractéristiques relatives à l'aspect, à l'hématocrite et au taux d'hémolyse sont identiques à ceux du produit d'origine.

4.3. Sang total non déleucocyté irradié

Dénomination courte : Sang total Non Déleucocyté Irradié.

Dénomination abrégée : ST Non Déleucocyté Irradié.

Définition et description :

- le produit doit satisfaire aux caractéristiques du produit d'origine.

4.4. Concentré de globules rouges non déleucocyté suivi des initiales de la solution anticoagulante et de conservation

Dénomination courte : Concentré de globules rouges non déleucocyté.

Dénomination abrégée : CGR Non Déleucocyté.

Définition et description :

- le volume minimal est de 160 mL en tenant compte du volume résiduel de la solution anticoagulante et de conservation ;

- le contenu minimal en hémoglobine de l'unité adulte est de 45 g ;

- son hématocrite est compris entre 60 % et 80 % ;

- à la fin de la durée de conservation, le taux d'hémolyse dans le produit est inférieur à 0,8 % de la quantité d'hémoglobine totale.

4.5. Concentré de globules rouges non déleucocyté issu de sang total ou d'aphérèse unité adulte avec addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide

Dénomination courte : Concentré de globules rouges non déleucocyté.

Dénomination abrégée : CGR Non Déleucocyté.

Définition et description :

- le volume minimal est de 140 mL avant addition de la solution supplémentaire de conservation ;

- le contenu minimal en hémoglobine est de 45 g ;

- son hématocrite est compris entre 50 % et 70 % ;

- à la fin de la durée de conservation, le taux d'hémolyse dans le produit est inférieur à 0,8 % de la quantité d'hémoglobine totale.

4.6. Concentré de globules rouges non déleucocyté issu de sang total ou d'aphérèse préparation pédiatrique

Dénomination courte : Concentré de globules rouges non déleucocyté pédiatrique.

Dénomination abrégée : CGR Non Déleucocyté Pédiatrique.

Définition et description :

- le contenu en hémoglobine est défini en référence au produit d'origine ;

- le volume minimal est de 50 mL ;

- les caractéristiques relatives à l'aspect, à l'hématocrite et au taux d'hémolyse sont identiques à celles du produit d'origine.

4.7. Concentré de globules rouges non déleucocyté issu de sang total ou d'aphérèse réduction de volume

Dénomination courte : Concentré de globules rouges non déleucocyté réduit de volume.

Dénomination abrégée : CGR Non Déleucocyté Réduit de volume.

Définition et description :

- le contenu en hémoglobine et les caractéristiques relatives à l'aspect et au taux d'hémolyse sont identiques à ceux du produit d'origine ;

- l'hématocrite minimal est de 70 %.

4.8. Concentré de globules rouges non déleucocyté issu de sang total ou d'aphérèse déplasmatisé

Dénomination courte : Concentré de globules rouges non déleucocyté déplasmatisé.

Dénomination abrégée : CGR Non Déleucocyté Déplasmatisé.

Définition et description :

- le contenu minimal en hémoglobine est supérieur ou égal à 35 g ;

- l'hématocrite est compris entre 50 % et 80 %. En cas de déplasmatisation et d'addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide à l'aide d'un système automatisé et validé pour assurer une préparation en système fonctionnellement clos, l'hématocrite est compris entre 40 % et 70 % ;

- la quantité résiduelle totale de protéines extracellulaires, sans tenir compte de l'albumine éventuellement apportée par la solution de remise en suspension, est inférieure ou égale à 0,5 g.

4.9. Concentré de globules rouges non déleucocyté issu de sang total ou d'aphérèse irradié

Dénomination courte : Concentré de globules rouges non déleucocyté irradié.

Dénomination abrégée : CGR Non Déleucocyté Irradié.

Définition et description :

- le produit doit satisfaire aux caractéristiques du produit d'origine.

PSL HOMOLOGUES DESTINÉS À LA PRÉPARATION DE
SANG RECONSTITUÉ : PLASMA FRAIS CONGELÉ
SOLIDARISÉ POUR PRÉPARATION DE SANG
RECONSTITUÉ

1. Etiquette de fond de poche

1.1. Ne devant pas être recouverte par l'étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine

Le nom du fabricant du récipient.

Le numéro de lot et la référence du récipient en clair.

La mention « Ne pas réutiliser ».

La mention « Ne pas utiliser le produit s'il présente des signes visibles d'altération ».

La mention « Ne pas utiliser de prise d'air ».

La mention « Injecter le produit sanguin par voie intraveineuse au moyen d'un dispositif muni d'un filtre ».

1.2. Destinée à être recouverte par l'étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine

La mention « Ne pas injecter en l'état ».

Le numéro de lot et la référence du récipient en code-barres.

La contenance nominale de la poche exprimée en millilitres (mL).

S'il y a lieu la mention « Ne pas utiliser si la solution est trouble ».

S'il y a lieu la dénomination, la composition, le volume de la solution anticoagulante et de conservation et son caractère stérile et exempt de substances pyrogènes.

2. Etiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine

La dénomination courte du produit.

Le code du produit.

Le volume de l'unité calculé en millilitres (mL).

Les initiales de l'anticoagulant suivies de la mention « Volume inférieur ou égal à 25 % ».

Le nom de l'établissement de transfusion sanguine responsable de la préparation.

Le numéro du don sans recouvrir le numéro apposé lors du prélèvement.

La mention « Plasma destiné exclusivement au receveur du concentré de globules rouges numéro... » (numéro du don en clair).

Les groupes sanguins ABO et Rh D (RH 1).

La présence éventuelle d'anticorps immuns anti-A ou anti-B ; dans ce dernier cas sera ajoutée la mention « Réserver exclusivement à une transfusion isogroupe ABO ».

La mention « Transfuser immédiatement dès réception dans le service de soins ».

La mention « Ne pas recongeler ».

La mention « Périmé le... à... ».

3. Les conditions et durées de conservation

Le plasma frais congelé solidarisé pour préparation de sang reconstitué doit être conservé à une température inférieure ou égale à - 25 °C. La durée maximale de conservation est d'un an à partir de la date du prélèvement.

Si une phase de transport intervient au cours de la conservation, le plasma frais congelé solidarisé doit être conservé dans un emballage et sa température doit être maintenue aussi proche que

possible de la température de conservation. A l'arrivée, les poches doivent être restées congelées. Elles doivent être transférées sans délai dans un lieu de conservation où règne la température recommandée.

La décongélation du produit est effectuée au bain-marie à + 37 °C ± 2 °C ou par toute autre méthode approuvée par l'autorité compétente désignée par ordonnance souveraine.

La décongélation au bain-marie à + 37 °C doit être effectuée en 30 minutes maximum pour les produits de volume inférieur à 400 mL.

A l'issue de la phase de conservation et après décongélation, une vérification visuelle est effectuée sur chaque unité de conditionnement au moment de la distribution et de la délivrance, afin d'éliminer les poches présentant des défauts ou dont l'aspect du contenu serait suspect, du fait notamment :

- des fuites ;
- de l'altération de la couleur ;
- de la floculation.

Le produit doit être utilisé immédiatement et au plus tard 6 heures après décongélation.

4. Dénominations, définitions et descriptions

4.1. Plasma frais congelé solidarisé pour préparation du sang reconstitué

Dénomination courte : Plasma frais congelé solidarisé.

Dénomination abrégée : PFCDSO.

Définition et description :

- le volume est supérieur ou égal à 200 mL en tenant compte du volume de la solution anticoagulante ;
- après décongélation, le produit renferme au minimum 0,7 UI/mL de facteur VIII ;
- il se présente après décongélation comme un liquide limpide à légèrement trouble sans signe visible d'hémolyse ;
- le contenu résiduel en globules rouges est inférieur ou égal à 6×10^9 par litre ;
- le contenu résiduel en plaquettes est inférieur ou égal à 25×10^9 par litre.

ANNEXE III

CARACTÉRISTIQUES DES PSL AUTOLOGUES À FINALITÉ THÉRAPEUTIQUE DIRECTE

Préambule

Lorsque les PSL autologues cellulaires sont déleucocytés, leurs contenus en leucocytes résiduels sont identiques aux PSL homologues cellulaires déleucocytés correspondants, c'est-à-dire au maximum $1,0 \times 10^6$ par unité pour les PSL autologues cellulaires déleucocytés et les produits issus de leurs transformations (sang total, concentré de globules rouges, concentré de plaquettes d'aphérèse).

Il n'est pas instauré de déleucocytation systématique des PSL autologues. Ainsi pour les PSL autologues déleucocytés, le terme « déleucocyté » apparaît dans les caractéristiques.

Glossaire

L'absence de tournoiement correspond à l'absence de mouvement caractéristique des plaquettes fonctionnelles se traduisant par une turbidité homogène de la suspension plaquettaire lorsqu'on lui applique une agitation douce.

L'aphérèse est un processus permettant d'obtenir un ou plusieurs composants sanguins au moyen d'une transformation mécanique du sang total dans le cadre de laquelle les composants sanguins résiduels sont restitués au patient pendant ou à l'issue du processus.

L'addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide est une étape de transformation qui consiste en la substitution partielle du plasma par une solution supplémentaire de conservation. Son addition a lieu après la soustraction de plasma, les conditions d'addition de cette solution étant validées par l'autorité compétente désignée par ordonnance souveraine.

La congélation du plasma est effectuée par refroidissement rapide à - 30 °C ou à une température plus basse dès que possible et au plus tard dans les 24 heures qui suivent la fin du prélèvement. Il se présente après décongélation comme un liquide limpide à légèrement trouble sans signe visible d'hémolyse.

La cryoconservation consiste à congeler, conserver et décongeler aseptiquement un PSL cellulaire autologue à usage thérapeutique en présence d'un cryoprotecteur. La congélation des concentrés de plaquettes autologues d'aphérèse intervient dans un délai de 6 heures après la fin du prélèvement et au plus tard dans les 24 heures. La transformation cryoconservation est systématiquement enregistrée dans ses différentes étapes ainsi que la date et le lieu de l'intervention chirurgicale.

La déleucocytation consiste à soustraire des PSL, aseptiquement et selon un procédé approuvé par l'autorité compétente désignée par ordonnance souveraine, la majeure partie des leucocytes.

La dénomination courte du produit est la dénomination présente sur toutes les étiquettes apposées par l'établissement de transfusion sanguine et identifie ses éventuelles transformations.

Le sang total autologue est un sang veineux prélevé aseptiquement, sur prescription et après décision du médecin responsable du prélèvement, chez un patient pour l'unité adulte et chez un enfant d'un poids supérieur ou égal à 10 kg pour l'unité enfant. Il est recueilli dans un récipient autorisé, clos, contenant un volume approprié de solution anticoagulante et de conservation, stérile et apyrogène. Il se présente comme un liquide rouge sombre.

Le concentré de globules rouges autologue est une suspension de globules rouges obtenue aseptiquement, soit après soustraction de plasma et sans élimination de la couche leuco-plaquettaire, soit par aphérèse, sur prescription et après décision du médecin responsable du prélèvement. Il peut se présenter sous forme d'une unité adulte obtenue à partir d'une unité adulte de sang total autologue ou sous forme d'une unité enfant obtenue à partir d'une unité enfant de sang total autologue. Il est préparé dans un récipient autorisé, clos, stérile et apyrogène. Il se présente comme un liquide rouge sombre.

Le concentré de plaquettes autologue d'aphérèse est une suspension de plaquettes obtenue aseptiquement par aphérèse chez un patient sur prescription médicale et après décision du médecin responsable du prélèvement. Sous agitation douce et continue, il se présente en milieu plasmatique comme un liquide moiré sans signe d'hémolyse.

Le plasma frais congelé autologue unité adulte est un plasma obtenu aseptiquement, soit après séparation des éléments figurés à partir d'une unité adulte de sang total autologue, soit par aphérèse, sur prescription et après décision du médecin responsable du prélèvement, chez un patient. Il est préparé dans un récipient autorisé, clos, stérile et apyrogène, puis conservé congelé. Il se présente après décongélation comme un liquide limpide à légèrement trouble sans signe visible d'hémolyse.

Le plasma frais congelé autologue issu de sang total unité enfant est un plasma obtenu aseptiquement après séparation des éléments figurés à partir d'une unité enfant de sang total autologue. Il est préparé dans un récipient autorisé, clos, stérile et apyrogène, puis conservé congelé. Il se présente après décongélation comme un liquide limpide à légèrement trouble sans signe visible d'hémolyse.

Abréviations

g : gramme.

% : pourcentage.

°C : degré Celsius.

mL : millilitre.

UI : unité internationale.

L : litre.

Dispositions générales

Les mentions apposées sur les étiquettes de fond de poche figurent en clair ou sous forme de symboles, dans le respect de la législation et de la réglementation applicables aux dispositifs médicaux.

Chaque unité obtenue est identifiée, son volume ainsi que la date et le lieu de l'intervention chirurgicale sont systématiquement enregistrés.

Les numéros de dons sont systématiquement enregistrés.

Toute transformation est systématiquement enregistrée.

La dénomination courte du produit figure sur l'étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine en clair et intègre toutes les transformations réalisées sur celui-ci en cohérence avec le code produit correspondant.

Le numéro de don et le code produit figurent en clair et en code-barres sur l'étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine.

Les groupes sanguins ABO et Rh D (RH 1) figurent en code-barres sur l'étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine.

Le code produit figurant sur l'étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine est un code national approuvé par l'autorité compétente désignée par ordonnance souveraine.

Quel que soit le produit sanguin labile obtenu, il est approuvé par l'autorité compétente désignée par ordonnance souveraine.

DISPOSITIONS CONCERNANT LE SANG TOTAL AUTOLOGUE

1. Etiquette de fond de poche et feuillet supplémentaire

1.1. Ne devant pas être recouverte par l'étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine

Le nom du fabricant du récipient.

Le numéro de lot et la référence du récipient en clair.

La mention « Ne pas réutiliser ».

La mention « Ne pas utiliser le produit s'il présente des signes visibles d'altération ».

La mention « Ne pas utiliser de prise d'air ».

La mention « Injecter le produit sanguin par voie intraveineuse au moyen d'un dispositif muni d'un filtre ».

1.2. Destinée à être recouverte par l'étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine

La mention « Ne pas injecter en l'état ».

Le numéro de lot et la référence du récipient en code-barres.

La contenance nominale de la poche exprimée en millilitres (mL).

S'il y a lieu la mention « Ne pas utiliser si la solution est trouble ».

S'il y a lieu la dénomination, la composition, le volume de la solution anticoagulante et de conservation ou le volume des solutions anticoagulante ou supplémentaire de conservation selon le dispositif de prélèvement utilisé et son ou leur caractère stérile et exempt de substances pyrogènes.

1.3. Feuillet supplémentaire : mentions inscrites par l'établissement de transfusion sanguine lors du prélèvement

La mention « TRANSFUSION AUTOLOGUE ».

La mention « Poche strictement réservée à : NOM (nom patronymique suivi du nom d'usage s'il y a lieu), PRÉNOM, date de naissance, date et lieu prévus de l'intervention ». Le numéro séquentiel du prélèvement : « Prélèvement n° ... ».

Les mentions inscrites par l'établissement de transfusion sanguine lors du prélèvement sur l'étiquette d'origine doivent être transférées sur l'étiquette de l'ensemble des produits autologues.

2. Etiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine

La dénomination courte du produit.

Les initiales de la solution anticoagulante ou de la solution supplémentaire de conservation.

Le code du produit.

Le contenu en hémoglobine en grammes (g) en référence aux caractéristiques du produit.

La mention « Poche strictement réservée à : NOM (nom patronymique suivi du nom d'usage s'il y a lieu), PRÉNOM, date de naissance ».

Le volume calculé en millilitres (mL).

Le nom de l'établissement de transfusion sanguine responsable de la préparation.

Le numéro du don sans recouvrir le numéro apposé lors du prélèvement.

Les groupes sanguins ABO et Rh D (RH 1).

La mention « Conserver entre + 2 °C et + 6 °C ».

La mention « Périmé le... à... ».

3. Les conditions et durées de conservation

La température du produit doit être maintenue entre + 2 °C et + 6 °C pendant la durée de conservation.

La durée de conservation est de 7 jours à compter de la fin du prélèvement, que la solution anticoagulante et de conservation contienne ou non de l'adénine. En cas d'ouverture intentionnelle de la poche, lors de la préparation, le sang total autologue unité adulte peut être conservé au maximum 24 heures.

Si une phase de transport intervient au cours de la conservation, la température du produit doit être maintenue entre + 2 °C et + 10 °C. La durée du transport pendant laquelle la température du produit est comprise entre + 6 °C et + 10 °C ne doit pas dépasser 24 heures.

A l'issue de la phase de conservation, une vérification visuelle est effectuée sur chaque unité thérapeutique au moment de la distribution et de la délivrance afin d'éliminer les poches présentant des défauts ou dont l'aspect du contenu serait suspect, du fait notamment :

- de l'altération de la couleur ;

- de l'aspect coagulé.

Disposition particulière concernant la transformation :

« Déleucocytation » : les conditions et la durée de conservation ainsi que les conditions de transport et la vérification visuelle au moment de la distribution ou de la délivrance des produits concernés sont identiques à celles du produit d'origine.

4. Dénominations, définitions et descriptions

4.1. Sang total autologue unité adulte suivi des initiales de la solution anticoagulante et de conservation

Dénomination courte : Sang total autologue.

Dénomination abrégée : ST autologue.

Définition et description :

- le volume est compris entre 300 mL et 600 mL sans tenir compte du volume de la solution anticoagulante et de conservation ;

- le contenu minimal en hémoglobine est de 30 g pour un volume minimal de 300 mL ;

Lorsque le volume prélevé est inférieur à 300 mL (sans tenir compte du volume de la solution anticoagulante et de conservation), le produit ne répond plus aux caractéristiques. Son utilisation éventuelle doit faire l'objet d'une décision conjointe du médecin prescripteur et du médecin responsable du prélèvement, en fonction de l'intérêt du patient. Dans ce cas, le produit doit être transformé dans un délai maximal de 24 heures en concentré de globules rouges autologues ;

- à la fin de la durée de conservation, le taux d'hémolyse dans le produit est inférieur à 0,8 % de la quantité d'hémoglobine totale.

4.2. Sang total autologue unité enfant suivi des initiales de la solution anticoagulante et de conservation

Dénomination courte : Sang total autologue unité enfant.

Dénomination abrégée : ST autologue UE.

Définition et description :

- le volume minimal est de 100 mL sans tenir compte du volume de la solution anticoagulante et de conservation ;

- le contenu minimal en hémoglobine de l'unité enfant est de 10 g ;

- à la fin de la durée de conservation, le taux d'hémolyse dans le produit est inférieur à 0,8 % de la quantité d'hémoglobine totale.

4.3. Sang total autologue déleucocyté unité adulte ou unité enfant suivi des initiales de la solution anticoagulante et de conservation

Dénomination courte : Sang total autologue déleucocyté ou sang total autologue déleucocyté unité enfant.

Dénomination abrégée : ST autologue déleucocyté ou ST autologue Déleucocyté UE.

Définition et description :

- le contenu minimal en hémoglobine est de 27 g pour l'unité adulte et de 9 g pour l'unité enfant ;

- le volume minimal est de 260 mL pour l'unité adulte et de 85 mL pour l'unité enfant sans tenir compte du volume de la solution anticoagulante et de conservation ;

- les caractéristiques relatives à l'aspect et au taux d'hémolyse sont identiques à celles du produit de base autologue correspondant.

DISPOSITIONS CONCERNANT LE CONCENTRÉ DE GLOBULES ROUGES AUTOLOGUE

1. Etiquette de fond de poche et feuillet supplémentaire

1.1. Ne devant pas être recouverte par l'étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine

Le nom du fabricant du récipient.

Le numéro de lot et la référence du récipient en clair.

La mention « Ne pas réutiliser ».

La mention « Ne pas utiliser le produit s'il présente des signes visibles d'altération ».

La mention « Ne pas utiliser de prise d'air ».

La mention « Injecter le produit sanguin par voie intraveineuse au moyen d'un dispositif muni d'un filtre ».

1.2. Destinée à être recouverte par l'étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine

La mention « Ne pas injecter en l'état ».

Le numéro de lot et la référence du récipient en code-barres.

La contenance nominale de la poche exprimée en millilitres (mL).

S'il y a lieu la mention « Ne pas utiliser si la solution est trouble ».

S'il y a lieu la dénomination, la composition, le volume de la solution anticoagulante et de conservation ou le volume des solutions anticoagulante ou supplémentaire de conservation selon le dispositif de prélèvement utilisé et son ou leur caractère stérile et exempt de substances pyrogènes.

1.3. Feuillet supplémentaire : mentions inscrites par l'établissement de transfusion sanguine lors du prélèvement

La mention « TRANSFUSION AUTOLOGUE ».

La mention « Poche strictement réservée à : NOM (nom patronymique suivi du nom d'usage s'il y a lieu), PRÉNOM, date de naissance, date et lieu prévus de l'intervention ».

Le numéro séquentiel du prélèvement : « Prélèvement n° ... ».

Les mentions inscrites par l'établissement de transfusion sanguine lors du prélèvement sur l'étiquette d'origine doivent être transférées sur l'étiquette de l'ensemble des produits autologues.

2. Etiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine

La dénomination courte du produit.

Les initiales de la solution anticoagulante et de conservation ou initiales de la solution supplémentaire de conservation ou initiales de la solution anticoagulante ou supplémentaire de conservation.

Le code du produit.

La mention « Poche strictement réservée à : NOM (nom patronymique suivi du nom d'usage s'il y a lieu), PRÉNOM, date de naissance ».

Le contenu en hémoglobine en grammes (g) en référence aux caractéristiques du produit.

Le volume calculé en millilitres (mL).

Le nom de l'établissement de transfusion sanguine responsable de la préparation.

Le numéro du don sans recouvrir le numéro apposé lors du prélèvement.

Les groupes sanguins ABO et Rh D (RH 1).

La mention « Conserver entre + 2 °C et + 6 °C ».

La mention « Périmé le... à... ».

Dispositions particulières concernant la transformation :

« Cryoconservation » :

- produit cryoconservé congelé : exceptionnellement, les dispositions du point 2 ne s'appliquent pas ; l'étiquette contient au minimum les mentions suivantes :

La dénomination courte du produit.

Le nom de l'établissement de transfusion sanguine responsable de la préparation.

Le code du produit.

Le numéro du don.

La date de congélation.

La température de conservation ;

- produit cryoconservé décongelé : ajouter aux dispositions du point 2 la nature du milieu de suspension éventuellement sous forme abrégée et la mention « Ne pas recongeler ».

3. Les conditions et durées de conservation

La température du produit doit être maintenue entre + 2 °C et + 6 °C pendant la durée de conservation.

La durée de conservation est de 21 jours à compter de la fin du prélèvement, lorsque la solution anticoagulante et de conservation ne contient pas d'adénine. Elle est de 35 jours à compter de la fin du prélèvement, lorsque la solution anticoagulante et de conservation contient de l'adénine.

La durée de conservation est de 42 jours à compter de la fin du prélèvement, dans le cas de l'utilisation de la solution SAG Mannitol.

En cas d'ouverture intentionnelle de la poche, lors de la préparation ou pendant la conservation, le concentré de globules rouges unité adulte peut être conservé au maximum 24 heures.

Si une phase de transport intervient au cours de la conservation, la température du produit doit être maintenue entre + 2 °C et + 10 °C. La durée du transport pendant laquelle la température du produit est comprise entre + 6 °C et + 10 °C ne doit pas dépasser 24 heures.

A l'issue de la phase de conservation, une vérification visuelle est effectuée sur chaque unité thérapeutique au moment de la distribution et de la délivrance afin d'éliminer les poches présentant des défauts ou dont l'aspect du contenu serait suspect, du fait notamment :

- de l'altération de la couleur ;
- de l'aspect coagulé.

Dispositions particulières concernant les transformations :

« Déleucocytation » : les conditions et durée de conservation ainsi que les conditions de transport et la vérification visuelle au moment de la distribution ou de la délivrance des produits concernés sont identiques à celles du produit d'origine.

« Cryoconservation » : selon la méthode de congélation utilisée, les concentrés de globules rouges autologues cryoconservés destinés à la transfusion autologue programmée doivent être conservés :

- soit à une température inférieure à - 130 °C ; dans ce cas, la durée maximale de conservation est de 1 an. Si une phase de transport intervient au cours de la conservation, la température doit être maintenue à - 130 °C ;

- soit à une température comprise entre - 60 °C et - 85 °C ; dans ce cas, la durée maximale de conservation est d'un an. Si une phase de transport intervient au cours de la conservation, la température doit être inférieure à - 40 °C pendant une durée maximale de 24 heures ;

- soit à une température inférieure à - 30 °C ; dans ce cas, la durée maximale de conservation est de 4 mois. Si une phase de transport intervient au cours de la conservation, la température doit être inférieure à - 30 °C.

Le délai maximal entre la décongélation et l'utilisation est de 24 heures pour le concentré de globules rouges autologue cryoconservé ou les produits issus de ses transformations. En cas de cryoconservation à l'aide d'un système automatisé et validé pour assurer une préparation en système fonctionnellement clos avec addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide, le délai maximal entre la décongélation et l'utilisation est de 7 jours.

4. Dénominations, définitions et descriptions

4.1. Concentré de globules rouges autologue issu de sang total unité adulte suivi des initiales de la solution anticoagulante et de conservation

Dénomination courte : Concentré de globules rouges autologue.

Dénomination abrégée : CGR autologue.

Définition et description :

- le volume minimal est de 100 mL en tenant compte du volume résiduel de la solution anticoagulante et de conservation ;

- le contenu minimal en hémoglobine de l'unité adulte est de 30 g ;

- l'hématocrite est compris entre 60 % et 80 %.

Lorsque le volume du concentré de globules rouges autologue unité adulte est inférieur à 100 mL, le produit ne répond plus aux caractéristiques. Son utilisation éventuelle doit faire l'objet d'une décision conjointe du médecin prescripteur et du médecin responsable du prélèvement, en fonction de l'intérêt du patient ;

- à la fin de la durée de conservation, le taux d'hémolyse dans le produit est inférieur à 0,8 % de la quantité d'hémoglobine totale.

4.2. Concentré de globules rouges autologue issu de sang total unité enfant suivi des initiales de la solution anticoagulante et de conservation

Dénomination courte : Concentré de globules rouges autologue unité enfant.

Dénomination abrégée : CGR autologue UE.

Définition et description :

- le volume minimal est de 35 mL en tenant compte du volume résiduel de la solution anticoagulante et de conservation ;

- le contenu minimal en hémoglobine de l'unité enfant est de 10 g ;

- l'hématocrite est compris entre 60 % et 80 % ;

- à la fin de la durée de conservation, le taux d'hémolyse dans le produit est inférieur à 0,8 % de la quantité d'hémoglobine totale.

4.3. Concentré de globules rouges autologue issu d'aphérèse unité adulte suivi des initiales de la solution anticoagulante et de conservation

Dénomination courte : Concentré de globules rouges autologue.

Dénomination abrégée : CGR autologue.

Définition et description :

- le volume minimal est de 100 mL en tenant compte du volume résiduel de la solution anticoagulante et de conservation ;

- le contenu minimal en hémoglobine de l'unité adulte est de 30 g ;

- l'hématocrite est compris entre 60 % et 80 % ;

- à la fin de la durée de conservation, le taux d'hémolyse dans le produit est inférieur à 0,8 % de la quantité d'hémoglobine totale.

4.4. Concentré de globules rouges autologues unité adulte issu de sang total ou d'aphérèse avec addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide

Dénomination courte : Concentré de globules rouges autologue.

Dénomination abrégée : CGR autologue.

Définition et description :

- le volume minimal est de 90 mL avant addition de la solution supplémentaire de conservation ; dans ce cas, l'hématocrite est compris entre 50 % et 70 %.

Lorsque le volume est inférieur à 90 mL avant addition de la solution supplémentaire de conservation, le produit ne répond plus aux caractéristiques. Son utilisation éventuelle doit faire l'objet d'une décision conjointe du médecin prescripteur et du médecin responsable du prélèvement, en fonction de l'intérêt du patient ;

- à la fin de la durée de conservation, le taux d'hémolyse dans le produit est inférieur à 0,8 % de la quantité d'hémoglobine totale.

4.5. Concentré de globules rouges autologue unité enfant avec addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide

Dénomination courte : Concentré de globules rouges autologue unité enfant.

Dénomination abrégée : CGR autologue UE.

Définition et description :

- le volume minimal est de 30 mL avant addition de la solution supplémentaire de conservation ;

- l'hématocrite est compris entre 50 % et 70 % ;

- à la fin de la durée de conservation, le taux d'hémolyse dans le produit est inférieur à 0,8 % de la quantité d'hémoglobine totale.

4.6. Concentré de globules rouges autologue déleucocyté unité adulte et unité enfant issu de sang total ou d'aphérèse

Dénomination courte : Concentré de globules rouges autologue déleucocyté ou Concentré de globules rouges autologue déleucocyté unité enfant.

Dénomination abrégée : CGR autologue déleucocyté ou CGR autologue déleucocyté UE.

Définition et description :

- le contenu minimal en hémoglobine est de 27 g pour l'unité adulte et de 9 g pour l'unité enfant ;

- l'hématocrite est compris entre 60 % et 80 % ;

- le volume minimal est de 85 mL pour l'unité adulte et de 30 mL pour l'unité enfant sans tenir compte du volume de la solution anticoagulante et de conservation ;

- les caractéristiques relatives à l'aspect et au taux d'hémolyse sont identiques à celles du produit de base autologue correspondant.

4.7. Concentré de globules rouges autologue déleucocyté unité adulte et unité enfant issu de sang total ou d'aphérèse avec addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide

Dénomination courte : Concentré de globules rouges autologue déleucocyté ou Concentré de globules rouges autologue déleucocyté unité enfant.

Dénomination abrégée : CGR autologue déleucocyté ou CGR autologue déleucocyté UE.

Définition et description :

- le contenu minimal en hémoglobine est de 27 g pour l'unité adulte et de 9 g pour l'unité enfant ;

- l'hématocrite est compris entre 50 % et 70 % ;

- le volume minimal est de 80 mL pour l'unité adulte et de 25 mL pour l'unité enfant sans tenir compte du volume de la solution anticoagulante et de conservation ;

- les caractéristiques relatives à l'aspect et au taux d'hémolyse sont identiques à celles du produit de base autologue correspondant.

4.8. Concentré de globules rouges autologues unité adulte et unité enfant issu de sang total ou d'aphérèse cryoconservé

Dénomination courte : Concentré de globules rouges autologue cryoconservé ou Concentré de globules rouges autologue cryoconservé unité enfant.

Dénomination abrégée : CGR autologue Cryoconservé ou CGR autologue Cryoconservé UE.

Définition et description :

Après décongélation et élimination du cryoprotecteur si nécessaire :

- le contenu minimal en hémoglobine est supérieur ou égal à 23 g ;

- l'hématocrite est compris entre 50 % et 80 %. En cas de cryoconservation à l'aide d'un système automatisé et validé pour assurer une préparation en système fonctionnellement clos, l'addition d'une solution supplémentaire de conservation est réalisée immédiatement après déglycérolisation. Dans ce cas, l'hématocrite est compris entre 40 % et 70 % ;

- à la fin de la durée de conservation, le taux d'hémolyse dans le produit est inférieur à 1,2 % de la quantité d'hémoglobine totale ;

- s'il y a lieu, la quantité résiduelle totale de glycérol extracellulaire est inférieure ou égale à 1 g.

DISPOSITIONS CONCERNANT LE CONCENTRÉ DE PLAQUETTES AUTOLOGUE D'APHÉRÈSE

1. Etiquette de fond de poche et feuillet supplémentaire

1.1. Ne devant pas être recouverte par l'étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine

Le nom du fabricant du récipient.

Le numéro de lot et la référence du récipient en clair.

La mention « Ne pas réutiliser ».

La mention « Ne pas utiliser le produit s'il présente des signes visibles d'altération ».

La mention « Ne pas utiliser de prise d'air ».

La mention « Injecter le produit sanguin par voie intraveineuse au moyen d'un dispositif muni d'un filtre ».

1.2. Destinée à être recouverte par l'étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine

La mention « Ne pas injecter en l'état ».

Le numéro de lot et la référence du récipient en code-barres.

La contenance nominale de la poche exprimée en millilitres (mL).

La qualification de la poche en matière plastique pour la conservation des plaquettes : 5 jours.

1.3. Feuillet supplémentaire : mentions inscrites par l'établissement de transfusion sanguine lors du prélèvement

La mention « TRANSFUSION AUTOLOGUE ».

La mention « Poche strictement réservée à : NOM (nom patronymique suivi du nom d'usage s'il y a lieu), PRÉNOM, date de naissance, date et lieu prévus de l'intervention ».

Le numéro séquentiel du prélèvement : « Prélèvement n° ... ».

Les mentions inscrites par l'établissement de transfusion sanguine lors du prélèvement sur l'étiquette d'origine doivent être transférées sur l'étiquette de l'ensemble des produits autologues.

2. Etiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine

La dénomination courte du produit.

Le code du produit.

Les initiales de la solution anticoagulante.

La mention « Poche strictement réservée à NOM (nom patronymique suivi du nom d'usage, s'il y a lieu), PRÉNOM, date de naissance ».

Le contenu en plaquettes exprimé en 10¹¹.

La nature et le volume du milieu de suspension calculé en millilitres (mL).

Le nom de l'établissement de transfusion sanguine responsable de la préparation.

Le numéro du don sans recouvrir le numéro apposé lors du prélèvement.

Les groupes sanguins ABO et Rh D (RH 1).

La mention « Transfuser immédiatement dès réception dans le service de soins ».

La mention « Ne pas exposer au froid ».

La mention « Périmé le... à... ».

Dispositions particulières concernant la transformation :

« Cryoconservation » :

- produit cryoconservé congelé : exceptionnellement, les dispositions du point 2 ne s'appliquent pas ; l'étiquette contient au minimum les mentions suivantes :

La dénomination courte du produit.

Le nom de l'établissement de transfusion sanguine responsable de la préparation.

Le code du produit.

Le numéro du don.

La date de congélation.

La température de conservation ;

- produit cryoconservé décongelé : ajouter aux dispositions du point 2. la nature du milieu de suspension éventuellement sous forme abrégée, les mentions « Ne pas agiter » et « Ne pas recongeler ».

3. Les conditions et durées de conservation

Le concentré de plaquettes autologue d'aphérèse doit être conservé à une température comprise entre + 20 °C et + 24 °C sous agitation lente et continue.

En cas de préparation avec un dispositif clos ou jugé équivalent sur le plan des garanties, le concentré de plaquettes autologue d'aphérèse peut être conservé 5 jours à compter de la fin du prélèvement. En cas de préparation avec un dispositif à montage extemporané, le concentré de plaquettes autologue d'aphérèse peut être conservé au maximum 24 heures. En cas d'ouverture intentionnelle de la poche, lors de la préparation ou pendant la conservation, le concentré de plaquettes autologue d'aphérèse peut être conservé au maximum 6 heures.

Si une phase de transport intervient au cours de la conservation, le concentré de plaquettes autologue d'aphérèse doit être maintenu à une température aussi proche que possible de la température de conservation.

A l'issue de la phase de conservation, une vérification visuelle est effectuée sur chaque unité thérapeutique au moment de la distribution et de la délivrance afin d'éliminer les poches présentant des défauts ou dont l'aspect du contenu serait suspect, du fait notamment :

- de l'absence de tournoiement lors de l'agitation douce ;
- de l'altération de la couleur ;
- de l'aspect coagulé.

Dispositions particulières concernant les transformations :

« Déleucocytation » : les conditions et durée de conservation ainsi que les conditions de transport et la vérification visuelle au moment de la distribution ou de la délivrance des produits concernés sont identiques à celles du produit d'origine.

« Cryoconservation » : selon la méthode de congélation utilisée, les concentrés de plaquettes autologues d'aphérèse doivent être conservés :

- soit à une température inférieure à - 130 °C ; dans ce cas, la durée maximale de conservation est d'un an. Si une phase de transport intervient au cours de la conservation, la température doit être maintenue à - 130 °C ;

- soit à une température comprise entre - 60 °C et - 85 °C ; dans ce cas, la durée maximale de conservation est d'un an. Si une phase de transport intervient au cours de la conservation, la température doit être inférieure à - 40 °C pendant une durée maximale de 24 heures.

Le délai maximal entre la décongélation et l'utilisation est de 6 heures pour le concentré de plaquettes autologue d'aphérèse ou les produits issus de ses transformations.

4. Dénominations, définitions et descriptions

4.1. Concentré de plaquettes autologue d'aphérèse

Dénomination courte : Concentré de plaquettes autologue d'aphérèse.

Dénomination abrégée : CPA autologue.

Définition et description :

- le volume maximal est de 600 mL sans tenir compte du volume de la solution anticoagulante et de conservation ;

- le contenu minimal en plaquettes du concentré est de $2,0 \times 10^{11}$;

Lorsque le contenu en plaquettes du concentré est compris entre $1,0$ et $2,0 \times 10^{11}$, le produit ne répond plus aux caractéristiques. Son utilisation éventuelle doit faire l'objet d'une décision conjointe du médecin prescripteur et du médecin responsable du prélèvement, en fonction de l'intérêt du patient ;

- à la fin de la durée de conservation, son pH corrigé à + 22 °C est supérieur ou égal à 6,4.

4.2. Concentré de plaquettes autologue d'aphérèse déleucocyté

Dénomination courte : Concentré de plaquettes autologue d'aphérèse déleucocyté.

Dénomination abrégée : CPA autologue déleucocyté.

Définition et description :

- le contenu minimal en plaquettes est de $1,5 \times 10^{11}$. A titre exceptionnel, le contenu en plaquettes du concentré peut être compris entre $1,0$ et $1,5 \times 10^{11}$;

- les caractéristiques relatives à l'aspect, au pH et au volume sont identiques à celles du produit de base autologue correspondant.

4.3. Concentré de plaquettes autologue d'aphérèse cryoconservé

Dénomination courte : Concentré de plaquettes autologue d'aphérèse Cryoconservé.

Dénomination abrégée : CPA autologue Cryoconservé.

Définition et description :

Après décongélation et élimination du cryoprotecteur si nécessaire ;

- le contenu minimal en plaquettes est de $1,5 \times 10^{11}$;

- les caractéristiques relatives à l'aspect sont identiques à celles du produit de base autologue.

DISPOSITIONS CONCERNANT LE PLASMA FRAIS CONGELÉ AUTOLOGUE

1. Etiquette de fond de poche et feuillet supplémentaire

1.1. Ne devant pas être recouverte par l'étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine

Le nom du fabricant du récipient.

Le numéro de lot et la référence du récipient en clair.

La mention « Ne pas réutiliser ».

La mention « Ne pas utiliser le produit s'il présente des signes visibles d'altération ».

La mention « Ne pas utiliser de prise d'air ».

La mention « Injecter le produit sanguin par voie intraveineuse au moyen d'un dispositif muni d'un filtre ».

1.2. Destinée à être recouverte par l'étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine

La mention « Ne pas injecter en l'état ».

Le numéro de lot et la référence du récipient en code-barres.

La contenance nominale de la poche exprimée en millilitres (mL).

1.3. Feuillet supplémentaire : mentions inscrites par l'établissement de transfusion sanguine lors du prélèvement

La mention « TRANSFUSION AUTOLOGUE ».

La mention « Poche strictement réservée à : NOM (nom patronymique suivi du nom d'usage s'il y a lieu), PRÉNOM, date de naissance, date et lieu prévus de l'intervention ».

Le numéro séquentiel du prélèvement : « Prélèvement n° ... ».

Les mentions inscrites par l'établissement de transfusion sanguine lors du prélèvement sur l'étiquette d'origine doivent être transférées sur l'étiquette de l'ensemble des produits autologues.

2. Etiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine

La dénomination courte du produit.

Le code du produit.

La mention « Poche strictement réservée à : NOM (nom patronymique suivi du nom d'usage s'il y a lieu), PRÉNOM, date de naissance ».

Le volume calculé en millilitres (mL).

Les initiales de l'anticoagulant.

Le nom de l'établissement de transfusion sanguine responsable de la préparation.

Le numéro du don sans recouvrir le numéro apposé lors du prélèvement.

Les groupes sanguins ABO et Rh D (RH 1).

La mention « Transfuser immédiatement dès réception dans le service de soins ».

La mention « Ne pas recongeler ».

La mention « Périmé le... à... ».

3. Les conditions et durées de conservation

Le plasma frais congelé autologue unité adulte et unité enfant doit être conservé à une température inférieure ou égale à - 25 °C. La durée maximale de conservation correspond à la date de péremption du concentré de globules rouges prélevé chez le même patient. Cependant, dans le cadre de protocoles thérapeutiques définis préalablement par le médecin prescripteur et le médecin responsable du prélèvement, il peut être conservé pendant une durée n'excédant pas un an à partir de la date de prélèvement.

Si une phase de transport intervient au cours de la conservation, le plasma frais congelé autologue unité adulte et unité enfant doit être conservé dans un emballage et sa température doit être maintenue aussi proche que possible de la température de conservation. A l'arrivée, les poches doivent être restées congelées. Elles doivent être transférées sans délai dans un lieu de conservation où règne la température recommandée.

La décongélation du produit est effectuée au bain-marie à + 37 °C ± 2 °C, ou par toute autre méthode approuvée par l'autorité compétente désignée par Ordonnance Souveraine. Après décongélation, le produit doit être utilisé immédiatement et au plus tard dans les 72 heures s'il est conservé entre + 2 °C et + 6 °C. La décongélation au bain-marie à + 37 °C doit être effectuée en 30 minutes au maximum pour les produits de volume inférieur à 400 mL, 40 minutes au maximum pour les produits de volume compris entre 400 mL et 600 mL, et 50 minutes au maximum pour les produits de volume supérieur ou égal à 600 mL.

A l'issue de la phase de conservation et après décongélation, une vérification visuelle est effectuée sur chaque unité thérapeutique au moment de la distribution et de la délivrance, afin d'éliminer les poches présentant des défauts ou dont l'aspect du contenu serait suspect, du fait notamment :

- des fuites ;
- de l'altération de la couleur ;
- de la floculation.

4. Dénominations, définitions et descriptions

4.1. Plasma frais congelé autologue issu de sang total unité adulte ou unité enfant

Dénomination courte : Plasma frais congelé autologue ou Plasma frais congelé autologue unité enfant.

Dénomination abrégée : PFC autologue ou PFC autologue UE ;

Définition et description :

- le volume est supérieur ou égal à 120 mL pour l'unité adulte et supérieur ou égal à 50 mL pour l'unité enfant en tenant compte du volume de la solution anticoagulante ;
- le produit renferme au minimum 50 g/L de protéines totales ;
- il se présente après décongélation comme un liquide limpide à légèrement trouble sans signe visible d'hémolyse ;
- le contenu maximal en plaquettes du plasma avant congélation est de 25×10^9 par litre.

4.2. Plasma frais congelé autologue issu d'aphérèse unité adulte

Dénomination courte : Plasma frais congelé autologue.

Dénomination abrégée : PFC autologue.

Définition et description :

- le volume est compris entre 300 mL et 900 mL sans tenir compte du volume de la solution anticoagulante et de conservation.
- Cependant, lorsque le volume est compris entre 120 mL et 300 mL (sans tenir compte du volume de la solution anticoagulante et de conservation), son utilisation éventuelle doit faire l'objet d'une décision conjointe du médecin prescripteur et du médecin responsable du prélèvement, en fonction de l'intérêt du patient ;
- la technique de séparation doit garantir un taux de facteur VIII dans le produit égal à 70 % du taux initial ;
- il se présente après décongélation comme un liquide limpide à légèrement trouble sans signe visible d'hémolyse ;
- le contenu maximal en plaquettes du plasma avant congélation est de 45×10^9 par litre.

ANNEXE IV

PSL HOMOLOGUES POUR FABRICATION
DE MÉDICAMENTS DÉRIVÉS DU SANG :
PLASMA POUR FRACTIONNEMENT

Préambule

Il est instauré le principe de la déleucocytation des PSL homologues. Concernant le plasma pour fractionnement, les procédés de déleucocytation utilisés par l'établissement de transfusion sanguine doivent garantir que le contenu en leucocytes résiduels est inférieur ou égal à la limite de $1,0 \times 10^6$ par litre de plasma déleucocyté.

Glossaire

Le plasma pour fractionnement est un plasma homologue obtenu aseptiquement par aphérèse à partir d'un seul donneur jugé apte médicalement ou par séparation des éléments figurés à partir d'un prélèvement de sang total homologue. Il est recueilli dans un récipient autorisé, stérile et apyrogène, puis conservé congelé. Le volume maximal du plasma pour fractionnement obtenu par aphérèse est de 750 mL sans tenir compte du volume de la solution anticoagulante et de conservation.

Le plasma pour fractionnement catégorie 1 est destiné à l'extraction de protéines labiles. Il est congelé par refroidissement rapide à -30 °C ou à une température plus basse dès que possible et au plus tard dans les 24 heures qui suivent le prélèvement. Après décongélation, il se présente comme un liquide limpide à légèrement trouble sans signe visible d'hémolyse.

Le plasma pour fractionnement catégorie 2 est destiné seulement à la production de protéines non labiles. Il est issu de sang total et est congelé par refroidissement rapide à -20 °C ou à une température plus basse dès que possible et au plus tard dans les 72 heures qui suivent la fin du prélèvement, sous réserve que les conditions de prélèvement et de conservation n'aient pas altéré la qualité du produit. Dans les mêmes conditions, le plasma issu d'aphérèse est congelé dès que possible et au plus tard dans les 24 heures.

Abréviations

g : gramme.

% : pourcentage.

°C : degré Celsius.

mL : millilitre.

UI : unité internationale.

µg : microgramme.

L : litre.

Dispositions générales

Les mentions apposées sur les étiquettes de fond de poche figurent en clair ou sous forme de symboles, dans le respect de la législation et de la réglementation applicables aux dispositifs médicaux.

Chaque unité obtenue est identifiée spécifiquement et son volume est systématiquement enregistré.

Les numéros de dons sont systématiquement enregistrés.

Le numéro de don et le code produit figurent en clair et en code-barres sur l'étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine.

La dénomination courte du produit figure sur l'étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine en clair en cohérence avec le code produit correspondant.

Le code produit figurant sur l'étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine est un code national approuvé par l'autorité compétente désignée par ordonnance souveraine.

Quel que soit le produit sanguin labile obtenu, il est approuvé par l'autorité compétente désignée par ordonnance souveraine.

1. Etiquette de fond de poche

1.1. Ne devant pas être recouverte par l'étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine

Le nom du fabricant du récipient.

Le numéro de lot et la référence du récipient en clair.

La mention « Ne pas réutiliser ».

La mention « Ne pas utiliser le produit s'il présente des signes visibles d'altération ».

1.2. Destinée à être recouverte par l'étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine

La mention « Ne pas injecter en l'état ».

Le numéro de lot du récipient et la référence en code-barres.

La contenance nominale de la poche exprimée en millilitres (mL).

2. Etiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine

La dénomination courte du produit suivie éventuellement de la spécificité.

Le code du produit.

Le volume de conditionnement calculé en millilitres (mL).

La nature de l'anticoagulant éventuellement sous forme abrégée.

Le nom de l'établissement de transfusion sanguine responsable de la préparation.

Le numéro du don sans recouvrir le numéro apposé lors du prélèvement.

La mention « Conserver à une température inférieure ou égale à -30 °C ».

La mention « Ne pas transfuser ».

La mention « Périmé le... à... ».

3. Les conditions et durées de conservation

Le plasma pour fractionnement est conservé à une température inférieure ou égale à - 30 °C pendant une durée maximale de 1 an à partir de la date du prélèvement.

Il peut être conservé à une température comprise entre - 30 °C et - 25 °C pendant une durée maximale de 4 mois. Au-delà de ce délai, le plasma pour fractionnement est de catégorie 2 quelle que soit sa catégorie initiale.

Les conditions et la durée de conservation pendant le transport sont définies par les termes de la convention qui serait signée avec un laboratoire du fractionnement et des biotechnologies compétent.

4. Dénominations, définitions et descriptions

4.1. Plasma pour fractionnement catégorie 1

Dénomination courte : Plasma pour fractionnement catégorie 1.

Dénomination abrégée : PPFd catégorie 1.

Définition et description :

- le volume de conditionnement est supérieur ou égal à 150 mL ; lorsque le volume de conditionnement est compris entre 150 mL et 200 mL, il convient de s'assurer qu'il n'existe pas d'altération du produit, notamment due à la dilution par l'anticoagulant ;

- le produit renferme au minimum 50 g/L de protéines totales ;

- après décongélation, le produit renferme au minimum 0,7 UI/mL de facteur VIII ; la vérification de la teneur limite en facteur VIII doit être faite sur un mélange d'au moins 10 unités de plasma ;

- spécificité « anti-tétanique » : la concentration minimale en anticorps est de 5 UI/mL ;

- spécificité « anti-D » : la concentration minimale en anticorps est de 1 µg/mL ;

- spécificité « anti-CMV » : la concentration minimale en anticorps est de 10 UI/mL ;

- spécificité « anti-HBs » : la concentration minimale en anticorps est de 8 UI/mL ;

- spécificité « anti-zona-varicelle » : la concentration minimale en anticorps est de 10 UI/mL ;

- spécificité « anti-rabique » : la concentration minimale en anticorps est de 5 UI/mL.

4.2. Plasma pour fractionnement catégorie 2

Dénomination courte : Plasma pour fractionnement catégorie 2.

Dénomination abrégée : PPFd catégorie 2.

Définition et description :

- le volume de conditionnement est supérieur ou égal à 150 mL ; lorsque le volume de conditionnement est compris entre 150 mL et 200 mL, il convient de s'assurer qu'il n'existe pas d'altération du produit, notamment due à la dilution par l'anticoagulant ;

- le produit renferme au minimum 50 g/L de protéines totales ;

- spécificité « anti-tétanique » : la concentration minimale en anticorps est de 8 UI/mL ;

- spécificité « anti-D » : la concentration minimale en anticorps est de 1 µg/mL ;

- spécificité « anti-CMV » : la concentration minimale en anticorps est de 10 UI/mL ;

- spécificité « anti-HBs » : la concentration minimale en anticorps est de 8 UI/mL ;

- spécificité « anti-zona-varicelle » : la concentration minimale en anticorps est de 10 UI/mL ;

- spécificité « anti-rabique » : la concentration minimale en anticorps est de 5 UI/mL.

Arrêté ministériel n° 2014-645 du 18 novembre 2014 relatif aux qualifications requises de certains personnels de l'établissement de transfusion sanguine ou d'un dépôt de sang.

NOUS, Ministre d'Etat de la Principauté,

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 ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2003-577 du 10 novembre 2003 relatif aux qualifications de certains personnels du centre agréé de transfusion sanguine, modifié ;

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° 2014-644 du 18 novembre 2014 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles ;

Vu l'avis émis par le Comité de la Santé Publique en date du 5 novembre 2014 ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 12 novembre 2014 ;

Arrêtons :

CHAPITRE I :

DE LA QUALIFICATION REQUISE DE CERTAINS PERSONNELS DE L'ÉTABLISSEMENT DE TRANSFUSION SANGUINE

Section I – Du prélèvement de produits sanguins labiles

ARTICLE PREMIER.

La fonction de prise en charge médicale du prélèvement comporte la sélection du donneur et la surveillance du prélèvement.

Peuvent seules exercer cette fonction, les personnes qui satisfont aux conditions d'exercice de la médecine. Elles doivent en outre posséder ou acquérir dans les deux ans qui suivent leur prise de fonctions soit le diplôme d'études spécialisées complémentaires d'hémodiologie-transfusion, soit la capacité en technologie transfusionnelle, soit le diplôme universitaire de transfusion sanguine, soit un diplôme de médecine du don figurant sur une liste disponible à la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale.

Pendant cette période, le médecin exerce son activité sous la responsabilité d'un médecin titulaire de l'un des diplômes ou titre mentionnés au deuxième alinéa.

ART. 2.

La fonction de prélèvement de sang total comporte l'opération de prélèvement proprement dite et la participation à la surveillance de son bon déroulement.

Peuvent seuls exercer cette fonction au sein de l'établissement de transfusion sanguine :

1- les infirmiers et les infirmières ;

2- les personnes remplissant les conditions pour exercer en qualité de technicien de laboratoire médical et titulaires du certificat de capacité pour effectuer des prélèvements sanguins ; ces personnes justifient, en outre, de la possession d'une attestation de formation aux gestes et soins d'urgence de niveau II, en cours de validité.

ART. 3.

Seuls les médecins, les infirmiers et les infirmières peuvent exercer la fonction de prélèvement de produits sanguins labiles par aphérèse ou de prélèvement en vue d'une transfusion autologue programmée.

ART. 4.

La fonction de responsable du prélèvement de l'établissement de transfusion sanguine comprend, sous l'autorité de la personne chargée de la direction dudit établissement, l'organisation, la coordination et l'évaluation de l'activité de prélèvement de sang ainsi que la participation à la promotion du don.

Peuvent seules exercer cette fonction, les personnes qui satisfont aux conditions d'exercice de la médecine et qui possèdent en outre, d'une part, des compétences particulières reconnues par des diplômes ou, le cas échéant, une formation et, d'autre part, justifient d'une expérience, figurant sur une liste disponible à la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale.

Le responsable du prélèvement veille à ce que chaque collecte de sang soit réalisée sous la responsabilité d'un médecin répondant aux critères mentionnés à l'alinéa précédent.

ART. 5.

Dans l'établissement de transfusion sanguine, les prélèvements de sang veineux au pli du coude et les prélèvements de sang capillaire sur un donneur peuvent être effectués, sous la direction et la responsabilité d'un médecin pouvant contrôler ou intervenir à tout moment, par une personne remplissant les conditions pour exercer en qualité de technicien de laboratoire médical et titulaire du certificat de capacité pour effectuer des prélèvements sanguins.

ART. 6.

Dans l'établissement de transfusion sanguine, la personne énumérée à l'article 6 peut effectuer, en vue d'examens de biologie médicale et sur prescription médicale, des prélèvements de sang veineux ou capillaire au lobe de l'oreille, à la pulpe des doigts, au pli du coude, au dos de la main et en région malléolaire. Ces prélèvements sont effectués soit sous le contrôle d'un médecin, soit sous le contrôle du responsable du laboratoire de l'établissement de transfusion sanguine, qui, s'il n'est pas médecin, doit être habilité à faire des prélèvements.

Section II – De la distribution et de la délivrance des produits sanguins labiles

ART. 7.

La fonction de responsable de l'activité de délivrance de l'établissement de transfusion sanguine est exercée par un médecin ou un pharmacien justifiant de compétences particulières figurant sur une liste disponible à la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale.

La fonction de responsable de la distribution de l'établissement de transfusion sanguine est exercée par un médecin, un pharmacien ou par une personne titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou d'un diplôme de troisième cycle de l'enseignement supérieur en sciences de la vie, chimie ou physique.

Seuls peuvent, sous l'autorité du responsable de l'activité de délivrance, exercer les activités de délivrance des produits sanguins labiles, à condition de justifier de compétences particulières figurant sur une liste disponible à la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale :

1- les sages-femmes ;

2- les infirmiers ou les infirmières ;

3- les personnes remplissant les conditions pour exercer en qualité de technicien de laboratoire médical ;

4- les personnes titulaires d'une licence de biologie.

Peuvent sous l'autorité du responsable de la distribution exercer les activités de distribution des produits sanguins labiles, les personnes titulaires d'un diplôme sanctionnant le premier cycle d'études secondaires.

ART. 8.

La fonction de conseil transfusionnel comporte l'aide au choix de la thérapeutique transfusionnelle, à la prescription de produits sanguins labiles, à la réalisation de l'acte transfusionnel, au suivi des receveurs et à l'application des conditions de conservation et de transport des produits sanguins labiles.

Cette fonction est exercée par une personne qui satisfait aux conditions d'exercice de la médecine et qui possède, en outre, des compétences particulières reconnues par des diplômes ou des formations et, le cas échéant, une expérience, figurant sur une liste disponible à la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale.

Le conseil transfusionnel, lorsqu'il ne porte que sur des avis ou interprétations des résultats des examens transfusionnels ou sur le choix de l'utilisation des produits sanguins labiles, peut être exercé par un pharmacien-biologiste qui exerce dans un laboratoire d'immuno-hématologie associé à un service de délivrance de produits sanguins labiles. Ce pharmacien-biologiste possède, en outre, des compétences particulières reconnues par des diplômes ou des formations et, le cas échéant, une expérience, figurant sur une liste disponible à la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale.

Lorsque le professionnel de santé qui sollicite le conseil transfusionnel en fait la demande ou lorsque le pharmacien-biologiste exerçant le conseil transfusionnel considère que la demande de conseil nécessite un avis médical, ce dernier fait appel au médecin chargé de cette fonction au sein de l'établissement de transfusion sanguine.

Section III – De la préparation, de l'étiquetage, du stockage
et de la transformation des produits sanguins labiles

ART. 9.

La fonction de responsable de l'activité de préparation, de conservation, d'étiquetage et de transformation des produits sanguins labiles ne peut être exercée que par une personne qui satisfait aux conditions d'exercice de la médecine ou de la pharmacie ou une personne possédant un diplôme d'ingénieur ou un diplôme de troisième cycle de l'enseignement supérieur en sciences de la vie, chimie ou physique.

Ces personnes doivent, en outre, justifier d'une formation à l'encadrement.

ART. 10.

La fonction d'encadrement des personnels exerçant les activités de préparation, conservation, étiquetage et transformation des produits sanguins labiles ne peut être exercée, sous la responsabilité de l'une des personnes mentionnée à l'article 9, que par :

- 1- les infirmiers et les infirmières ;
- 2- les personnes remplissant les conditions pour exercer en qualité de technicien de laboratoire médical ;
- 3- les personnes titulaires d'une licence de biologie.

ART. 11.

Les activités de préparation, d'étiquetage et de stockage des produits sanguins labiles ne peut être exercée, sous la surveillance des personnels d'encadrement mentionnés à l'article 10, que par une personne titulaire au moins d'un diplôme sanctionnant le premier cycle d'études secondaires.

ART. 12.

Les activités de transformation des produits sanguins labiles ne peuvent être exercées que par une personne titulaire d'un diplôme sanctionnant le premier cycle des études secondaires.

Section IV – Du management des risques
et de la qualité et du contrôle de la qualité

ART. 13.

La fonction de responsable du management des risques et de la qualité comporte la mise en place, l'évaluation et l'actualisation du système de management des risques et de la qualité de l'établissement de transfusion sanguine.

Cette fonction ne peut être exercée que par une personne qui satisfait aux conditions d'exercice de la médecine ou de la pharmacie ou une personne qui possède un diplôme d'ingénieur ou un diplôme de troisième cycle de l'enseignement supérieur en sciences de la vie, en chimie, en physique ou en qualité, et qui, d'autre part, justifie de conditions de formation et d'expérience professionnelle figurant sur une liste disponible à la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale.

ART. 14.

La fonction de responsable du contrôle de la qualité de l'établissement de transfusion sanguine comporte la vérification de la conformité des produits sanguins labiles, des dispositifs médicaux et des matériels à des normes ou à des spécifications préétablies.

Cette fonction ne peut être exercée que par une personne qui satisfait aux conditions d'exercice de la médecine ou de la pharmacie ou une personne qui possède un diplôme d'ingénieur ou un diplôme de troisième cycle de l'enseignement supérieur en sciences de la vie, chimie ou physique, et qui, d'autre part, justifie de conditions d'expérience professionnelle figurant sur une liste disponible à la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale.

Les tests de contrôle de la qualité ne peuvent être effectués, sous la responsabilité de l'une des personnes mentionnées à l'alinéa précédent, que par les personnes remplissant les conditions pour exercer en qualité de technicien de laboratoire médical ou par des personnes justifiant d'une expérience de deux ans dans cette activité.

Section V – Du laboratoire chargé de la
qualification biologique du don qualité

ART. 15.

Le responsable du laboratoire de qualification biologique du don veille au respect de la mise en œuvre de la réglementation applicable aux analyses relatives à la qualification biologique du don ainsi qu'à la bonne transmission des informations et des résultats entre son laboratoire et les responsables des activités de l'établissement de transfusion sanguine dont le laboratoire qualifie les dons. Il est garant de la qualité des analyses effectuées. Il est chargé de l'organisation générale du laboratoire, de la formation et de l'évaluation du personnel de laboratoire, ainsi que de la vérification de la conformité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro à des normes ou à des spécifications préétablies.

Cette fonction ne peut être exercée que par une personne qui satisfait aux conditions d'exercice de la médecine ou de la pharmacie et qui remplit les conditions pour exercer en qualité de biologiste médical. Il doit, en outre, posséder ou acquérir dans les deux ans qui suivent sa nomination des compétences particulières reconnues par des diplômes ou, le cas échéant, des formations figurant sur une liste disponible à la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale.

ART. 16.

Les analyses au sein du laboratoire de qualification biologique du don ne peuvent être effectuées que par les personnes remplissant les conditions pour exercer en qualité de technicien de laboratoire médical sous la responsabilité de la personne mentionnée à l'alinéa premier de l'article 15.

ART. 17.

L'établissement de transfusion sanguine propose aux personnels qui exercent les fonctions définies par la présente section des formations aux bonnes pratiques et aux nouvelles techniques afférentes à leur activité, selon des modalités et une périodicité fixées par la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale.

CHAPITRE II :

DE LA QUALIFICATION REQUISE DE CERTAINS
PERSONNELS D'UN DÉPÔT DE SANG

ART. 18.

La fonction de responsable du dépôt de sang est exercée par une personne qui satisfait aux conditions d'exercice de la médecine ou de la pharmacie et qui justifie de compétences particulières figurant sur une liste disponible à la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale.

ART. 19.

Sont entendues comme étant les personnels du dépôt de sang, les personnes appartenant à l'une des catégories ci-après :

- les sages-femmes ;
- les infirmiers ou les infirmières ;
- les personnes remplissant les conditions pour exercer en qualité de technicien de laboratoire médical ;
- les personnes titulaires d'une licence de biologie.

ART. 20.

Dans un dépôt de sang relais ou d'urgence, le responsable du dépôt qui satisfait aux conditions d'exercice de la médecine ou de la pharmacie et qui n'est pas titulaire des diplômes mentionnés à l'article 21 a suivi une formation relative à la gestion d'un dépôt de sang auprès d'un organisme figurant sur une liste disponible à la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale.

Cette formation, d'une durée de 35 heures, comprend des modules théoriques et pratiques portant sur les règles de transport, de conservation et de délivrance des produits sanguins labiles, le fonctionnement des dépôts de sang, l'assurance qualité et les bases réglementaires relatives aux dépôts de sang.

Le remplacement du responsable du dépôt est assuré par une personne disposant de la formation prévue à l'alinéa précédent.

Le responsable du dépôt s'assure que les personnels du dépôt de sang reçoivent une formation relative aux procédures applicables au fonctionnement du dépôt, notamment sur les règles d'assurance qualité et de conservation et délivrance des produits sanguins labiles. Ces personnels reçoivent, le cas échéant, une formation dans ce domaine.

ART. 21.

Dans un dépôt de sang de délivrance, le responsable du dépôt qui satisfait aux conditions d'exercice de la médecine ou de la pharmacie possède l'un des diplômes complémentaires suivants :

- capacité en technologie transfusionnelle ;
- diplôme universitaire en transfusion sanguine ;
- diplôme interuniversitaire de technologie thérapeutique transfusionnelle ;
- diplôme d'études spécialisées complémentaires d'hémodiologie transfusion.

Le remplacement du responsable du dépôt est assuré par une personne possédant la formation mentionnée à l'article 20, dans les conditions prévues au même article et maîtrisant l'immuno-hématologie.

Les personnels du dépôt de sang reçoivent une formation relative à la gestion d'un dépôt de sang, dispensée par un organisme habilité figurant sur une liste disponible à la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale.

Cette formation, d'une durée de 35 heures, comprend des modules théoriques et pratiques portant sur le fonctionnement d'un dépôt, l'assurance qualité, l'immuno-hématologie adaptée à la délivrance et les bases réglementaires relatives aux dépôts de sang.

Le responsable du dépôt s'assure que les personnels du dépôt de sang connaissent et maîtrisent les procédures applicables au fonctionnement du dépôt. Ces personnels reçoivent une formation continue dans leur domaine de compétence et d'activité.

Les personnels non affectés au dépôt de sang qui interviennent de façon occasionnelle dans la délivrance des produits sanguins labiles sont dispensés de la totalité de la formation et doivent justifier d'une formation spécifique, dispensée par un organisme habilité figurant sur une liste disponible à la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale.

Cette formation spécifique porte sur les produits sanguins labiles, l'immuno-hématologie appliquée à la délivrance, la conduite à tenir en cas d'effets indésirables graves chez les receveurs ainsi que sur la maîtrise de l'automate d'immuno-hématologie et de l'outil informatique.

CHAPITRE III :

DISPOSITIONS FINALES

ART. 22.

L'arrêté ministériel n° 2003-577 du 10 novembre 2003, modifié, susvisé, est abrogé.

ART. 23.

Le Conseiller de Gouvernement pour les Affaires Sociales et la Santé est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le dix-huit novembre deux mille quatorze.

Le Ministre d'Etat,
M. ROGER.

*Arrêté Ministériel n° 2014-647 du 20 novembre 2014
portant nomination d'un Praticien Associé au Centre
Hospitalier Princesse Grace (Centre Rainier III).*

NOUS, Ministre d'Etat de la Principauté,

Vu la loi n° 127 du 15 janvier 1930 constituant l'hôpital en établissement public autonome ;

Vu la loi n° 918 du 27 décembre 1971 sur les établissements publics ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 5.095 du 14 février 1973 sur l'organisation et le fonctionnement du Centre Hospitalier Princesse Grace, modifiée ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 13.840 du 29 décembre 1998 portant statut des personnels médicaux intervenant ponctuellement au Centre Hospitalier Princesse Grace, modifiée ;

Vu l'arrêté ministériel n° 98-631 du 29 décembre 1998 réglementant l'exercice d'une activité libérale au Centre Hospitalier Princesse Grace, modifié ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2014-73 du 30 janvier 2013 portant nomination d'un Praticien Hospitalier Associé au Centre Hospitalier Princesse Grace (Centre Rainier III) ;

Vu l'avis émis par le Conseil d'Administration du Centre Hospitalier Princesse Grace en date du 18 septembre 2014 ;

Vu l'avis émis par le Conseil de l'Ordre des Médecins de Monaco ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 29 octobre 2014 ;

Arrêtons :

ARTICLE PREMIER.

Le Docteur Dominique ATTALI-DINONI est nommée Praticien Associé au sein du Centre Rainier III au Centre Hospitalier Princesse Grace pour une durée d'un an, à compter du 2 décembre 2014.

ART. 2.

L'arrêté ministériel n° 2014-73 du 30 janvier 2014, susvisé, est abrogé, à compter du 2 décembre 2013.

ART. 3.

Le Conseiller de Gouvernement pour les Affaires Sociales et la Santé est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le vingt novembre deux mille quatorze.

Le Ministre d'Etat,
M. ROGER.

Arrêté Ministériel n° 2014-648 du 20 novembre 2014 portant nomination d'un Praticien Associé au Centre Hospitalier Princesse Grace (Centre Rainier III).

Nous, Ministre d'Etat de la Principauté,

Vu la loi n° 127 du 15 janvier 1930 constituant l'hôpital en établissement public autonome ;

Vu la loi n° 918 du 27 décembre 1971 sur les établissements publics ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 5.095 du 14 février 1973 sur l'organisation et le fonctionnement du Centre Hospitalier Princesse Grace, modifiée ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 13.840 du 29 décembre 1998 portant statut des personnels médicaux intervenant ponctuellement au Centre Hospitalier Princesse Grace, modifiée ;

Vu l'arrêté ministériel n° 98-631 du 29 décembre 1998 réglementant l'exercice d'une activité libérale au Centre Hospitalier Princesse Grace, modifié ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2014-74 du 30 janvier 2014 portant nomination d'un Praticien Hospitalier Associé au Centre Hospitalier Princesse Grace (Centre Rainier III) ;

Vu l'avis émis par le Conseil d'Administration du Centre Hospitalier Princesse Grace en date du 18 septembre 2014 ;

Vu l'avis émis par le Conseil de l'Ordre des Médecins de Monaco ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 29 octobre 2014 ;

Arrêtons :

ARTICLE PREMIER.

Le Docteur Thomas BLANCHI est nommé Praticien Associé au sein du Centre Rainier III au Centre Hospitalier Princesse Grace pour une durée d'un an, à compter du 2 décembre 2014.

ART. 2.

L'arrêté ministériel n° 2014-74 du 30 janvier 2014, susvisé, est abrogé, à compter du 2 décembre 2014.

ART. 3.

Le Conseiller de Gouvernement pour les Affaires Sociales et la Santé est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le vingt novembre deux mille quatorze.

Le Ministre d'Etat,
M. ROGER.

Arrêté Ministériel n° 2014-649 du 20 novembre 2014 portant nomination d'un Praticien Associé au Centre Hospitalier Princesse Grace (Service d'Endoscopie).

Nous, Ministre d'Etat de la Principauté,

Vu la loi n° 127 du 15 janvier 1930 constituant l'hôpital en établissement public autonome ;

Vu la loi n° 918 du 27 décembre 1971 sur les établissements publics ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 5.095 du 14 février 1973 sur l'organisation et le fonctionnement du Centre Hospitalier Princesse Grace, modifiée ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 13.840 du 29 décembre 1998 portant statut des personnels médicaux intervenant ponctuellement au Centre Hospitalier Princesse Grace, modifiée ;

Vu l'arrêté ministériel n° 98-631 du 29 décembre 1998 réglementant l'exercice d'une activité libérale au Centre Hospitalier Princesse Grace, modifié ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2013-570 du 13 novembre 2013 portant nomination d'un Praticien Hospitalier Associé au Centre Hospitalier Princesse Grace (Service d'Hépatogastro-Entérologie) ;

Vu l'avis émis par le Conseil d'Administration du Centre Hospitalier Princesse Grace en date du 18 septembre 2014 ;

Vu l'avis émis par le Conseil de l'Ordre des Médecins de Monaco ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 29 octobre 2014 ;

Arrêtons :

ARTICLE PREMIER.

Le Docteur Gilbert GLASS est nommé Praticien Associé au sein du Service d'Endoscopie au Centre Hospitalier Princesse Grace pour une durée d'un an, à compter du 22 décembre 2014.

ART. 2.

L'arrêté ministériel n° 2013-570 du 13 novembre 2013, susvisé, est abrogé, à compter du 22 décembre 2014.

ART. 3.

Le Conseiller de Gouvernement pour les Affaires Sociales et la Santé est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le vingt novembre deux mille quatorze.

Le Ministre d'Etat,
M. ROGER.

Arrêté Ministériel n° 2014-650 du 20 novembre 2014 plaçant un Praticien Hospitalier au Centre Hospitalier Princesse Grace, en position de disponibilité.

NOUS, Ministre d'Etat de la Principauté,

Vu la loi n° 127 du 15 janvier 1930 constituant l'hôpital en établissement public autonome ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 5.095 du 14 février 1973 sur l'organisation et le fonctionnement du Centre Hospitalier Princesse Grace, modifiée ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 13.839 du 29 décembre 1998 portant statut des Praticiens Hospitaliers au Centre Hospitalier Princesse Grace, modifiée ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2014-413 du 17 juillet 2014 plaçant un Praticien Hospitalier au Centre Hospitalier Princesse Grace, en position de disponibilité ;

Vu la demande formulée par le Docteur Jean CATINEAU, en date du 3 septembre 2014 ;

Vu l'avis émis par le Conseil d'Administration du Centre Hospitalier Princesse Grace en date du 18 septembre 2014 ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 29 octobre 2014 ;

Arrêtons :

ARTICLE PREMIER.

Le Docteur Jean CATINEAU, Praticien Hospitalier au sein du Service d'Anesthésie Réanimation au Centre Hospitalier Princesse Grace, est placé sur sa demande en position de disponibilité pour convenances personnelles, pour la période du 5 novembre 2014 au 16 janvier 2015.

ART. 2.

L'arrêté ministériel n° 2014-413 du 17 juillet 2014, susvisé, est abrogé.

ART. 3.

Le Conseiller de Gouvernement pour les Affaires Sociales et la Santé est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le vingt novembre deux mille quatorze.

Le Ministre d'Etat,
M. ROGER.

Arrêté Ministériel n° 2014-651 du 20 novembre 2014 autorisant un médecin à exercer son art à titre libéral au Centre Hospitalier Princesse Grace.

NOUS, Ministre d'Etat de la Principauté,

Vu l'ordonnance du 29 mai 1894 sur les professions de médecin, chirurgien, dentiste, sage-femme et herboriste, modifiée ;

Vu l'ordonnance du 1^{er} avril 1921 réglementant l'exercice de la médecine, modifiée ;

Vu l'ordonnance-loi n° 327 du 30 août 1941 instituant un Ordre des Médecins dans la Principauté, modifiée ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 13.839 du 29 décembre 1998 portant statut des Praticiens Hospitaliers au Centre Hospitalier Princesse Grace, modifiée ;

Vu l'avis émis par le Conseil de l'Ordre des Médecins ;

Vu l'avis émis par le Conseil d'Administration du Centre Hospitalier Princesse Grace en date du 16 septembre 2014 ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 29 octobre 2014 ;

Arrêtons :

ARTICLE PREMIER.

M. le Docteur David SZEKELY, Chef de Service Adjoint au sein du Service Psychiatrie, est autorisé à exercer son art à titre libéral au Centre Hospitalier Princesse Grace à compter du 1^{er} octobre 2014.

ART. 2.

Le Conseiller de Gouvernement pour les Affaires Sociales et la Santé est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le vingt novembre deux mille quatorze.

Le Ministre d'Etat,
M. ROGER.

Arrêté Ministériel n° 2014-652 du 20 novembre 2014 autorisant un médecin à exercer son art à titre libéral au Centre Hospitalier Princesse Grace.

NOUS, Ministre d'Etat de la Principauté,

Vu l'ordonnance du 29 mai 1894 sur les professions de médecin, chirurgien, dentiste, sage-femme et herboriste, modifiée ;

Vu l'ordonnance du 1^{er} avril 1921 réglementant l'exercice de la médecine, modifiée ;

Vu l'ordonnance-loi n° 327 du 30 août 1941 instituant un Ordre des Médecins dans la Principauté, modifiée ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 13.839 du 29 décembre 1998 portant statut des Praticiens Hospitaliers au Centre Hospitalier Princesse Grace, modifiée ;

Vu l'avis émis par le Conseil de l'Ordre des Médecins ;

Vu l'avis émis par le Conseil d'Administration du Centre Hospitalier Princesse Grace en date du 18 septembre 2014 ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 29 octobre 2014 ;

Arrêtons :

ARTICLE PREMIER.

Mme le Docteur Jocelyne LAURENT, Chef de Service Adjoint au sein du Service de Pédiatrie, est autorisée à exercer son art à titre libéral au Centre Hospitalier Princesse Grace à compter du 1^{er} octobre 2014.

ART. 2.

Le Conseiller de Gouvernement pour les Affaires Sociales et la Santé est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le vingt novembre deux mille quatorze.

Le Ministre d'Etat,
M. ROGER.

Arrêté Ministériel n° 2014-653 du 20 novembre 2014 prononçant le retrait de l'autorisation de constitution donnée à la société anonyme monégasque dénommée « EUROMAT ».

NOUS, Ministre d'Etat de la Principauté,

Vu la loi n° 767 du 8 juillet 1964 relative à la révocation des autorisations de constitution des sociétés anonymes et en commandite par action ;

Vu l'arrêté ministériel n° 56-185 du 14 août 1956 portant autorisation et approbation des statuts de la société anonyme monégasque « EUROMAT » ;

Vu l'avis motivé donné par la Commission Spéciale au cours de sa séance du 8 septembre 2014 ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 5 novembre 2014 ;

Considérant que la SAM « EUROMAT », ne s'étant pas livrée, sans motif légitime à une activité notable depuis plus de deux ans, et ne disposant pas, sur le territoire monégasque, d'une installation et d'un personnel permettant la poursuite normale de l'objet social, n'a pas respecté les dispositions des chiffres 1 et 2 de l'article premier de la loi n° 767, ci-dessus référencée ;

Arrêtons :

ARTICLE PREMIER.

Est prononcée la révocation de l'autorisation de constitution donnée à la société anonyme dénommée « EUROMAT » dont le siège social était situé 27 et 29 avenue des papalins à Monaco, par l'arrêté ministériel n° 56-185 du 14 août 1956.

ART. 2.

Il devra être procédé à la dissolution et à la mise en liquidation de la société dans les deux mois de la notification du présent arrêté et les opérations de liquidation devront être achevées dans les six mois de la dissolution.

ART. 3.

Le Conseiller de Gouvernement pour les Finances et l'Economie est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le vingt novembre deux mille quatorze.

Le Ministre d'Etat,
M. ROGER.

Arrêté Ministériel n° 2014-654 du 20 novembre 2014 prononçant le retrait de l'autorisation de constitution donnée à la société anonyme monégasque dénommée « SPORTS PROMOTION SPECTACLES ».

NOUS, Ministre d'Etat de la Principauté,

Vu la loi n° 767 du 8 juillet 1964 relative à la révocation des autorisations de constitution des sociétés anonymes et en commandite par action ;

Vu l'arrêté ministériel n° 85-577 du 24 septembre 1985 portant autorisation et approbation des statuts de la société anonyme monégasque « SPORTS PROMOTION SPECTACLES » ;

Vu l'avis motivé donné par la Commission Spéciale au cours de sa séance du 8 septembre 2014 ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 5 novembre 2014 ;

Considérant que la SAM « SPORTS PROMOTION SPECTACLES », ne s'étant pas livrée, sans motif légitime à une activité notable depuis plus de deux ans, n'a pas respecté les dispositions du chiffre 1 de l'article premier de la loi n° 767, ci-dessus référencée ;

Arrêtons :

ARTICLE PREMIER.

Est prononcée la révocation de l'autorisation de constitution donnée à la société anonyme dénommée « SPORTS PROMOTION SPECTACLES » dont le siège social est situé 9, avenue des Castelans à Monaco, par l'arrêté ministériel n° 85-577 du 24 septembre 1985.

ART. 2.

Il devra être procédé à la dissolution et à la mise en liquidation de la société dans les deux mois de la notification du présent arrêté et les opérations de liquidation devront être achevées dans les six mois de la dissolution.

ART. 3.

Le Conseiller de Gouvernement pour les Finances et l'Economie est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le vingt novembre deux mille quatorze.

Le Ministre d'Etat,
M. ROGER.

*Arrêté Ministériel n° 2014-655 du 20 novembre 2014
prononçant le retrait de l'autorisation de constitution
donnée à la société anonyme monégasque dénommée
« STUDIO INTERIOR ».*

Nous, Ministre d'Etat de la Principauté,

Vu la loi n° 767 du 8 juillet 1964 relative à la révocation des autorisations de constitution des sociétés anonymes et en commandite par action ;

Vu l'arrêté ministériel n° 89-610 du 21 novembre 1989 portant autorisation et approbation des statuts de la société anonyme monégasque « STUDIO INTERIOR » ;

Vu l'avis motivé donné par la Commission Spéciale au cours de sa séance du 8 septembre 2014 ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 5 novembre 2014 ;

Considérant que la SAM « STUDIO INTERIOR », ne s'étant pas livrée, sans motif légitime à une activité notable depuis plus de deux ans, n'a pas respecté les dispositions du chiffre 1 de l'article premier de la loi n° 767, ci-dessus référencée ;

Arrêtons :

ARTICLE PREMIER.

Est prononcée la révocation de l'autorisation de constitution donnée à la société anonyme dénommée « STUDIO INTERIOR » dont le siège social était situé 1, Chemin du Ténao à Monaco, par l'arrêté ministériel n° 89-610 du 21 novembre 1989.

ART. 2.

Il devra être procédé à la dissolution et à la mise en liquidation de la société dans les deux mois de la notification du présent arrêté et les opérations de liquidation devront être achevées dans les six mois de la dissolution.

ART. 3.

Le Conseiller de Gouvernement pour les Finances et l'Economie est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le vingt novembre deux mille quatorze.

Le Ministre d'Etat,
M. ROGER.

*Arrêté Ministériel n° 2014-656 du 20 novembre 2014
prononçant le retrait de l'autorisation de constitution
donnée à la société anonyme monégasque dénommée
« TROIS R INTERNATIONAL ».*

Nous, Ministre d'Etat de la Principauté,

Vu la loi n° 767 du 8 juillet 1964 relative à la révocation des autorisations de constitution des sociétés anonymes et en commandite par action ;

Vu l'arrêté ministériel n° 90-458 du 30 août 1990 portant autorisation et approbation des statuts de la société anonyme monégasque « TROIS R INTERNATIONAL » ;

Vu l'avis motivé donné par la Commission Spéciale au cours de sa séance du 8 septembre 2014 ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 5 novembre 2014 ;

Considérant que la SAM « TROIS R INTERNATIONAL », ne s'étant pas livrée, sans motif légitime à une activité notable depuis plus de deux ans, n'a pas respecté les dispositions du chiffre 1 de l'article premier de la loi n° 767, ci-dessus référencée ;

Arrêtons :

ARTICLE PREMIER.

Est prononcée la révocation de l'autorisation de constitution donnée à la société anonyme dénommée « TROIS R INTERNATIONAL » dont le siège social est situé 42, Boulevard des Moulins, par l'arrêté ministériel n° 90-458 du 30 août 1990.

ART. 2.

Il devra être procédé à la dissolution et à la mise en liquidation de la société dans les deux mois de la notification du présent arrêté et les opérations de liquidation devront être achevées dans les six mois de la dissolution.

ART. 3.

Le Conseiller de Gouvernement pour les Finances et l'Economie est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le vingt novembre deux mille quatorze.

Le Ministre d'Etat,
M. ROGER.

Arrêté Ministériel n° 2014-657 du 20 novembre 2014 prononçant le retrait de l'autorisation de constitution donnée à la société anonyme monégasque dénommée « GEMONT ».

NOUS, Ministre d'Etat de la Principauté,

Vu la loi n° 767 du 8 juillet 1964 relative à la révocation des autorisations de constitution des sociétés anonymes et en commandite par action ;

Vu l'arrêté ministériel n° 93-448 du 5 août 1993 portant autorisation et approbation des statuts de la société anonyme monégasque « GEMONT » ;

Vu l'avis motivé donné par la Commission Spéciale au cours de sa séance du 8 septembre 2014 ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 5 novembre 2014 ;

Considérant que la SAM « GEMONT », ne s'étant pas livrée, sans motif légitime à une activité notable depuis plus de deux ans, n'a pas respecté les dispositions du chiffre 1 de l'article premier de la loi n° 767, ci-dessus référencée ;

Arrêtons :

ARTICLE PREMIER.

Est prononcée la révocation de l'autorisation de constitution donnée à la société anonyme dénommée « GEMONT » dont le siège social est situé 27, avenue de la Costa, par l'arrêté ministériel n° 93-448 du 5 août 1993.

ART. 2.

Il devra être procédé à la dissolution et à la mise en liquidation de la société dans les deux mois de la notification du présent arrêté et les opérations de liquidation devront être achevées dans les six mois de la dissolution.

ART. 3.

Le Conseiller de Gouvernement pour les Finances et l'Economie est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le vingt novembre deux mille quatorze.

Le Ministre d'Etat,
M. ROGER.

Arrêté Ministériel n° 2014-660 du 20 novembre 2014 portant agrément de l'association dénommée « Aide aux Victimes d'Infractions Pénales » en abrégé « A.V.I.P. ».

NOUS, Ministre d'Etat de la Principauté,

Vu la loi n° 1.355 du 23 décembre 2008 concernant les associations et les fédérations d'associations ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2009-40 du 22 janvier 2009 portant application de la loi n° 1.355 du 23 décembre 2008, susvisée ;

Vu le récépissé délivré à l'association dénommée « Aide aux Victimes d'Infractions Pénales » en abrégé « A.V.I.P. » le 29 septembre 2014 ;

Vu la requête présentée par l'association ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 18 novembre 2014 ;

Arrêtons :

ARTICLE PREMIER.

L'association dénommée « Aide aux Victimes d'Infractions Pénales » en abrégé « A.V.I.P. » est agréée.

ART. 2.

Toute modification affectant l'une des conditions requises par la loi pour l'obtention de l'agrément devra être déclarée par l'association dans le mois de sa survenance.

ART. 3.

Le Conseiller de Gouvernement pour l'Intérieur est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le vingt novembre deux mille quatorze.

Le Ministre d'Etat,
M. ROGER.

Arrêté Ministériel n° 2014-661 du 20 novembre 2014 autorisant un pharmacien à exercer son art en qualité de pharmacien assistant à temps partiel.

NOUS, Ministre d'Etat de la Principauté,

Vu la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980 concernant l'exercice de la pharmacie, modifiée ;

Vu la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain ;

Vu l'arrêté ministériel n° 98-501 du 13 octobre 1998 autorisant un pharmacien à exploiter une officine ;

Vu la requête formulée par Mme My-Thanh LAM VAN, Pharmacien titulaire de la « Pharmacie du ROCHER » ;

Vu l'avis du Conseil de l'Ordre des Pharmaciens ;

Vu l'avis de la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 18 novembre 2014 ;

Arrêtons :

ARTICLE PREMIER.

M. Philippe ABRIAL, Docteur en pharmacie, est autorisé à exercer son art en qualité de pharmacien assistant à temps partiel en l'officine exploitée par Mme My-Thanh LAM VAN sise 15, rue Comte Félix Gastaldi.

ART. 2.

Le Conseiller de Gouvernement pour les Affaires Sociales et la Santé est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le vingt novembre deux mille quatorze.

Le Ministre d'Etat,
M. ROGER.

Arrêté Ministériel n° 2014-662 du 20 novembre 2014 modifiant l'arrêté ministériel n° 2002-434 du 16 juillet 2002 portant application de l'ordonnance souveraine n° 15.321 du 8 avril 2002 relative aux procédures de gel des fonds aux fins de lutte contre le terrorisme.

Nous, Ministre d'Etat de la Principauté,

Vu l'ordonnance souveraine n° 15.319 du 8 avril 2002 rendant exécutoire la Convention internationale pour la répression du financement du terrorisme du 9 décembre 1999 ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 15.321 du 8 avril 2002 relative aux procédures de gel des fonds aux fins de lutte contre le terrorisme ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2002-434 du 16 juillet 2002 portant application de l'ordonnance souveraine n° 15.321 du 8 avril 2002 relative aux procédures de gel des fonds aux fins de lutte contre le terrorisme, modifié ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 18 novembre 2014 ;

Arrêtons :

ARTICLE PREMIER.

En application des dispositions prévues à l'article 2 de l'arrêté ministériel n° 2002-434 du 16 juillet 2002 susvisé, l'annexe I dudit arrêté est modifiée conformément à l'annexe du présent arrêté.

ART. 2.

Le Conseiller de Gouvernement pour les Finances et l'Economie est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le vingt novembre deux mille quatorze.

Le Ministre d'Etat,
M. ROGER.

ANNEXE A L'ARRETE MINISTERIEL N° 2014-662
DU 20 NOVEMBRE 2014 MODIFIANT L'ARRETE
MINISTERIEL N° 2002-434 DU 16 JUILLET 2002 PORTANT
APPLICATION DE L'ORDONNANCE SOUVERAINE N° 15.321
DU 8 AVRIL 2002 RELATIVE AUX PROCEDURES
DE GEL DES FONDS AUX FINS DE LUTTE
CONTRE LE TERRORISME.

L'annexe I dudit arrêté est modifiée comme suit :

1) La mention suivante est supprimée sous la rubrique « Personnes morales, groupes et entités » :

« Fondation Al-Haramain (États-Unis d'Amérique). Adresse : a) 1257 Siskiyou Blvd., Ashland, OR 97520, USA, b) 3800 Highway 99 S, Ashland, OR 97520, USA, c) 2151 E Division St, Springfield, MO 65803, USA. Renseignements complémentaires : la branche américaine de la Fondation Al-Haramain a été officiellement créée par Suliman Hamd Suleiman al-Buthe et un associé en 1997. »

Arrêté Ministériel n° 2014-663 du 20 novembre 2014 modifiant l'arrêté ministériel n° 2008-407 du 30 juillet 2008 portant application de l'ordonnance souveraine n° 1.675 du 10 juin 2008 relative aux procédures de gel des fonds mettant en œuvre des sanctions économiques, visant l'Iran.

Nous, Ministre d'Etat de la Principauté,

Vu l'ordonnance souveraine n° 1.675 du 10 juin 2008 relative aux procédures de gel des fonds mettant en œuvre des sanctions économiques ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2008-407 du 30 juillet 2008 portant application de l'ordonnance souveraine n° 1.675 du 10 juin 2008 relative aux procédures de gel des fonds mettant en œuvre des sanctions économiques, visant l'Iran ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 18 novembre 2014 ;

Arrêtons :

ARTICLE PREMIER.

En application des dispositions prévues à l'article premier de l'arrêté ministériel n° 2008-407 susvisé, l'annexe II dudit arrêté est modifiée conformément à l'annexe du présent arrêté.

ART. 2.

Le Conseiller de Gouvernement pour les Finances et l'Economie est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le vingt novembre deux mille quatorze.

Le Ministre d'Etat,
M. ROGER.

ANNEXE A L'ARRETE MINISTERIEL N° 2014-663
DU 20 NOVEMBRE 2014 MODIFIANT L'ARRETE
MINISTERIEL N° 2008-407 DU 30 JUILLET 2008 PORTANT
APPLICATION DE L'ORDONNANCE SOUVERAINE N° 1.675
DU 10 JUN 2008 RELATIVE AUX PROCEDURES
DE GEL DES FONDS METTANT EN ŒUVRE
DES SANCTIONS ECONOMIQUES.

Les mentions concernant la personne et les entités visées dans la partie I de l'annexe II énumérées ci-après sont remplacées par les mentions suivantes :

I. Personnes et entités concourant au programme nucléaire ou de missiles balistiques et personnes et entités appuyant le gouvernement de l'Iran

A. Personnes

	Nom	Informations d'identification	Motifs
45.	Babak Zanjani	Date de naissance : 12 mars 1971	Babak Zanjani a fourni un soutien au financement des transactions de pétrole brut iranien menées par le ministère iranien du pétrole, qui est une entité faisant l'objet de mesures de gel des fonds. En outre, il a aidé la Banque centrale d'Iran et la National Iranian Oil Company (NIOC), entités également faisant l'objet de mesures de gel des fonds, à se soustraire aux mesures restrictives de l'UE. Il a été un médiateur dans les transactions pétrolières de l'Iran et a transféré des fonds liés au pétrole, notamment par l'intermédiaire de la Naftiran Intertrade Company (NICO) et de la Hong Kong Intertrade, qui sont contrôlées par le

	Nom	Informations d'identification	Motifs
			gouvernement de l'Iran et qui font également l'objet de mesures de gel des fonds. En outre, il a fourni des services essentiels au Corps des gardiens de la révolution islamique (IRGC) en permettant des transferts de fonds au bénéfice de Khatam al-Anbiya, une société appartenant à l'IRGC et soumise aux sanctions des Nations unies.

B. Entités

	Nom	Informations d'identification	Motifs
156.	Sorinet Commercial Trust Bankers Ltd. (SCT) (alias : SCT Bankers ; SCT Bankers Kish Company (PJS) ; SCT Bankers Company Branch ; Sorinet Commercial Trust)	Sorinet Commercial Trust Bankers, Sadaf Tower, 3rd Floor, Suite N° 301, Kish Island, Iran Sorinet Commercial Trust Bankers, N°1808, 18th Floor, Grosvenor House Commercial Tower, Sheikh Zayed Road, Dubaï, EAU, P.O. Box 31988 Succursale de Téhéran : Reahi Aiiey, First of Karaj, Maksous Road 9, Téhéran, Iran. Codes SWIFT : SCERIRTH KSH (succursale de Kish Island), SCTSAEA1 (succursale de Dubaï), SCERIRTH (succursale de Téhéran) Autre adresse pour la succursale de Kish Island : Kish Banking Fin Activities Centre, N° 42, 4th floor, VC25	Sorinet Commercial Trust Bankers Ltd. est contrôlée par M. Babak Zanjani, désigné pour le soutien financier qu'il apporte au gouvernement de l'Iran pour le compte duquel il agit comme médiateur dans le paiement des transactions pétrolières.

	Nom	Informations d'identification	Motifs
		Autres adresses pour la succursale de Dubaï : 1) SCT Bankers Kish Company (PJS), Head Office, Kish Island, Sadaf Tower, 3rd floor, Suite 301, P.O. Box 87. 2) Sheykh Admad, Sheykh Zayed Road, 31988, Dubaï, Port, Kish Island. Tél. : 09347695504 (succursale de Kish Island) 09347695504/97-143257022- 99 (succursale de Dubaï) 09347695504 (succursale de Téhéran) Courriels : info@sctbankers.com zanjani@sctbankers.com	
161.	Sharif University of Technology	Azadi Ave/Street, PO Box 11365-11155, Téhéran, Iran Tél. : +98 21 66 161 Courriel : info@sharif.ir	La Sharif University of Technology (SUT) a passé un certain nombre d'accords de coopération avec des entités du gouvernement iranien qui sont désignées par les Nations unies et qui opèrent dans le domaine militaire ou dans des domaines liés, en particulier la production et l'achat de missiles balistiques. On peut citer : un accord avec l'Organisation des industries aérospatiales (AIO), notamment pour la production de satellites ; la coopération avec le ministère iranien de la défense et le Corps des gardes de la révolution islamique (IRGC) dans le cadre des concours pour bateaux «intelligents» ; un

	Nom	Informations d'identification	Motifs
			accord plus large avec les forces aériennes de l'IRGC couvrant le développement et le renforcement de leurs relations ainsi que la coopération stratégique et organisationnelle. La SUT est partie à un accord entre six universités en vue de soutenir le gouvernement iranien par la recherche liée à la défense ; et la SUT dispense des cours universitaires, élaborés notamment par le ministère des sciences, dans le domaine de la conception de drones. L'ensemble de ces éléments témoigne d'un niveau important d'engagement auprès du gouvernement de l'Iran dans le domaine militaire ou dans des domaines liés, qui constitue un soutien au gouvernement de l'Iran.
8.	Sina Bank	187, avenue Motahhari, Téhéran, 1587998411, Iran Tél. : +9821 88532434-7, +9821 88532434-6 Courriel : infor@sinabank.ir Internet : http : //www.sinabank.ir/	Sina Bank est contrôlée par la Fondation Mostazafan, entité parapublique iranienne de premier plan contrôlée directement par le Guide suprême et détenant une participation de 84 % dans Sina Bank. Elle fournit des services financiers à la Fondation Mostazafan et à son groupe de filiales et de sociétés. En conséquence, Sina Bank fournit un soutien financier au gouvernement de l'Iran par l'intermédiaire de la Fondation Mostazafan.

	Nom	Informations d'identification	Motifs
27.	Power Plants' Equipment Manufacturing Company (Saakhte Tajhizate Niroogahi)	N° 10, Jahanara Alley, after Hemmat Bridge, Abbaspour St. (précédemment appelée Tavanir), Téhéran, Code postal 1435733161, Iran	Entité placée sous le contrôle de l'AEOI et de Novin Energy (toutes les deux désignées dans la résolution 1737 du CSNU). Participe à la conception de réacteurs nucléaires.
132.	Naftiran Intertrade Company (alias Naftiran Trade Company) (NICO)	a) 5th Floor, Petropars Building, N° 35 Farhang Boulevard, Snadat Abad Avenue, Téhéran, Iran Tél. : +98 21 22372486 ; +98 21 22374681 ; +98 21 22374678 ; Fax : +98 21 22374678 ; +98 21 22372481 Courriel : info@naftiran.com b) Suite 17, Burlington House, St. Saviours Road, St. Helier, Jersey, Royaume-Uni	Filiale (100 %) de la National Iranian Oil Company (NIOC).
133.	Naftiran Intertrade Company Srl	Avenue de la Tour-Haldimand, 6, 1009 Pully, Suisse Tél. : +41 21 3106565 Fax : +41 21 3106566/67/72 Courriel : nico.finance@naftiran.ch	Filiale (100 %) de la Naftiran Intertrade Company Ltd.

Arrêté Ministériel n° 2014-664 du 20 novembre 2014 autorisant la modification des statuts de la société anonyme monégasque dénommée « GLOBAL SECURITIES S.A.M. » au capital de 760.000 €.

Nous, Ministre d'Etat de la Principauté,

Vu la demande présentée par les dirigeants de la société anonyme monégasque dénommée « GLOBAL SECURITIES S.A.M. » agissant en vertu des pouvoirs à eux conférés par l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires de ladite société ;

Vu le procès-verbal de ladite assemblée générale extraordinaire tenue à Monaco, le 15 septembre 2014 ;

Vu les articles 16 et 17 de l'ordonnance du 5 mars 1895 sur les sociétés anonymes et en commandite par actions, modifiée ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 18 novembre 2014 ;

Arrêtons :

ARTICLE PREMIER.

Est autorisée la modification de :

- l'article 3 des statuts (objet social) ;

résultant des résolutions adoptées par l'assemblée générale extraordinaire tenue le 15 septembre 2014.

ART. 2.

Ces résolutions et modifications devront être publiées au Journal de Monaco après accomplissement des formalités prévues par le troisième alinéa de l'article 17 de l'ordonnance du 5 mars 1895, modifiée, susvisée.

ART. 3.

Le Conseiller de Gouvernement pour les Finances et l'Economie est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le vingt novembre deux mille quatorze.

Le Ministre d'Etat,
M. ROGER.

Arrêté Ministériel n° 2014-665 du 20 novembre 2014 autorisant la modification des statuts de la société anonyme monégasque dénommée « ELSA GROUPE S.A.M. » au capital de 150.000 €.

Nous, Ministre d'Etat de la Principauté,

Vu la demande présentée par les dirigeants de la société anonyme monégasque dénommée « ELSA GROUPE S.A.M. » agissant en vertu des pouvoirs à eux conférés par l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires de ladite société ;

Vu le procès-verbal de ladite assemblée générale extraordinaire tenue à Monaco, le 24 septembre 2014 ;

Vu les articles 16 et 17 de l'ordonnance du 5 mars 1895 sur les sociétés anonymes et en commandite par actions, modifiée ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 18 novembre 2014 ;

Arrêtons :

ARTICLE PREMIER.

Est autorisée la modification de :

- l'article 2 des statuts (objet social) ;

résultant des résolutions adoptées par l'assemblée générale extraordinaire tenue le 24 septembre 2014.

ART. 2.

Ces résolutions et modifications devront être publiées au Journal de Monaco après accomplissement des formalités prévues par le troisième alinéa de l'article 17 de l'ordonnance du 5 mars 1895, modifiée, susvisée.

ART. 3.

Le Conseiller de Gouvernement pour les Finances et l'Economie est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le vingt novembre deux mille quatorze.

Le Ministre d'Etat,
M. ROGER.

Arrêté Ministériel n° 2014-666 du 24 novembre 2014 plaçant, sur sa demande, un fonctionnaire en position de disponibilité.

Nous, Ministre d'Etat de la Principauté,

Vu la loi n° 975 du 12 juillet 1975 portant statut des fonctionnaires de l'Etat, modifiée ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 6.365 du 17 août 1978 fixant les conditions d'application de la loi n° 975 du 12 juillet 1975, modifiée, susvisée ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 4.724 du 20 février 2014 portant nomination et titularisation d'un Agent d'accueil et d'entretien au Musée d'Anthropologie Préhistorique relevant de la Direction des Affaires Culturelles ;

Vu la requête de M. Ludovic PASTEAU en date du 8 août 2014 ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 10 septembre 2014 ;

Arrêtons :

ARTICLE PREMIER.

M. Ludovic PASTEAU, Agent d'accueil et d'entretien au Musée d'Anthropologie Préhistorique relevant de la Direction des Affaires Culturelles, est placé, sur sa demande, en position de disponibilité, jusqu'au 30 novembre 2015.

ART. 2.

Le Secrétaire Général du Ministère d'Etat et le Directeur des Ressources Humaines et de la Formation de la Fonction Publique sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le vingt-quatre novembre deux mille quatorze.

Le Ministre d'Etat,
M. ROGER.

ARRÊTÉS MUNICIPAUX

Arrêté Municipal n° 2014-3490 du 17 novembre 2014 portant ouverture d'un concours en vue du recrutement d'un Guide dans les Services Communaux (Jardin Exotique).

Nous, Maire de la Ville de Monaco,

Vu la loi n° 959 du 24 juillet 1974 sur l'organisation communale, modifiée ;

Vu la loi n° 1.096 du 7 août 1986 portant statut des fonctionnaires de la Commune, modifiée ;

Arrêtons :

ARTICLE PREMIER.

Il est ouvert à la Mairie un concours en vue du recrutement d'un Guide au Jardin Exotique.

ART. 2.

Les candidats devront remplir les conditions suivantes :

- être de nationalité monégasque ;
- posséder une expérience du contact avec le public ;
- justifier d'une expérience professionnelle d'au moins une année acquise au sein de l'Administration monégasque dans la gestion d'établissements accueillant du public ;
- pratiquer au moins une langue étrangère (italien ou anglais de préférence) ;
- être d'une grande disponibilité en matière d'horaires de travail.

ART. 3.

Les dossiers de candidatures devront être adressés au Secrétariat Général de la Mairie dans les dix jours de la publication du présent arrêté. Ils comporteront les pièces ci-après énumérées :

- une demande sur papier libre ;
- deux extraits de l'acte de naissance ;
- un certificat de nationalité ;
- un extrait du casier judiciaire de moins de trois mois de date ;
- une copie certifiée conforme des titres et références présentés.

ART. 4.

Le Jury d'examen sera composé comme suit :

- M. le Maire, Président,
- M. André J. CAMPANA, Adjoint au Maire,
- Le Secrétaire Général de la Mairie, Directeur du Personnel des Services Municipaux, ou son représentant,
- Mme le Directeur des Ressources Humaines et de la Formation de la Fonction Publique ou son représentant,

- M. Patrick PARIZIA, Membre titulaire représentant les fonctionnaires communaux au sein des Commissions Paritaires.

ART. 5.

Une ampliation du présent arrêté, en date 17 novembre 2014, a été transmise à S.E. M. le Ministre d'Etat.

Monaco, le 17 novembre 2014.

Le Maire,
G. MARSAN.

Arrêté Municipal n° 2014-3519 du 17 novembre 2014 portant nomination et titularisation d'un Chargé de Mission en Economie et Finances dans les Services Communaux (Secrétariat Général).

Nous, Maire de la Ville de Monaco,

Vu la loi n° 959 du 24 juillet 1974 sur l'organisation communale, modifiée ;

Vu la loi n° 1.096 du 7 août 1986 portant statut des fonctionnaires de la Commune, modifiée ;

Vu l'arrêté municipal n° 2014-2107 du 22 juillet 2014 portant ouverture d'un concours en vue du recrutement d'un Chargé de Mission en Economie et Finances dans les Services Communaux (Secrétariat Général) ;

Arrêtons :

ARTICLE PREMIER.

Monsieur Romain DRUENNE est nommé dans l'emploi de Chargé de Mission en Economie et Finances au Secrétariat Général, avec effet au 1^{er} décembre 2014.

ART. 2.

Le Secrétaire Général de la Mairie, Directeur du Personnel des Services Municipaux, est chargé de l'application des dispositions du présent arrêté dont une ampliation, en date du 17 novembre 2014, a été transmise à S.E. M. le Ministre d'Etat.

Monaco, le 17 novembre 2014.

Le Maire,
G. MARSAN.

Arrêté Municipal n° 2014-3533 du 24 novembre 2014 portant ouverture d'un concours en vue du recrutement d'un Responsable du Dépôt Légal dans les Services Communaux (Médiathèque Communale).

Nous, Maire de la Ville de Monaco,

Vu la loi n° 959 du 24 juillet 1974 sur l'organisation communale, modifiée ;

Vu la loi n° 1.096 du 7 août 1986 portant statut des fonctionnaires de la Commune, modifiée ;

Arrêtons :

ARTICLE PREMIER.

Il est ouvert à la Mairie, un concours en vue du recrutement d'un Responsable du Dépôt légal à la Médiathèque Communale.

ART. 2.

Les candidats devront remplir les conditions suivantes :

- être de nationalité monégasque ;
- posséder un diplôme de l'enseignement supérieur du niveau baccalauréat +4 ;
- ou posséder un diplôme de l'enseignement supérieur du niveau baccalauréat +3 et une expérience professionnelle dans le domaine d'exercice de la fonction d'au moins deux années, dont une année acquise au sein de l'Administration monégasque dans la gestion d'établissements accueillant du public ;
- maîtriser les techniques d'indexation et de catalogage ;
- être d'une grande disponibilité en matière d'horaires de travail.

ART. 3.

Les dossiers de candidatures devront être adressés au Secrétariat Général de la Mairie dans les dix jours de la publication du présent arrêté. Ils comporteront les pièces ci-après énumérées :

- une demande sur papier libre ;
- deux extraits de l'acte de naissance ;
- un certificat de nationalité ;
- un extrait du casier judiciaire de moins de trois mois de date ;
- une copie certifiée conforme des titres et références présentés.

ART. 4.

Le Jury d'examen sera composé comme suit :

- M. le Maire, Président,
- Mme Françoise GAMERDINGER, Adjoint au Maire,
- Le Secrétaire Général de la Mairie, Directeur du Personnel des Services Municipaux, ou son représentant,
- Mme le Directeur des Ressources Humaines et de la Formation de la Fonction Publique ou son représentant,
- Mme Carole CROVETTO, Membre titulaire représentant Les fonctionnaires communaux au sein des Commissions Paritaires.

ART. 5.

Une ampliation du présent arrêté, en date 24 novembre 2014, a été transmise à S.E. M. le Ministre d'Etat.

Monaco, le 24 novembre 2014.

Le Maire,
G. MARSAN.

AVIS ET COMMUNIQUÉS

MINISTÈRE D'ÉTAT

Secrétariat Général - Journal de Monaco.

Nouvelle édition de l'ouvrage «La Principauté de Monaco - l'Etat, Son Statut International, Ses Institutions».

La nouvelle édition de l'ouvrage «La Principauté de Monaco - l'Etat, Son Statut International, Ses Institutions» est en vente au Ministère d'Etat, Service du Journal de Monaco, Place de la Visitation à Monaco-Ville au prix unitaire de 32 euros TTC.

Mise en vente de l'ouvrage «The Principality of Monaco - State - International Status - Institutions».

Le public est informé qu'une seconde édition en langue anglaise de l'ouvrage «The Principality of Monaco - State - International Status - Institutions» est disponible au Service du Journal de Monaco, au prix unitaire de 60 euros T.T.C.

Direction des Ressources Humaines et de la Formation de la Fonction Publique.

Avis de recrutement n° 2014-146 d'un Technicien audio-visuel à la Direction de l'Education Nationale, de la Jeunesse et des Sports (Collège Charles III).

La Direction des Ressources Humaines et de la Formation de la Fonction Publique fait savoir qu'il va être procédé au recrutement d'un Technicien audio-visuel à la Direction de l'Education Nationale, de la Jeunesse et des Sports (Collège Charles III) pour une durée déterminée, la période d'essai étant de trois mois.

L'échelle indiciaire afférente à la fonction a pour indices majorés extrêmes 288/466.

Les missions du poste consistent notamment à gérer et à effectuer la maintenance d'un parc audiovisuel au sein d'un établissement d'enseignement.

Les conditions à remplir sont les suivantes :

- être titulaire d'un Baccalauréat ;
- disposer d'une expérience professionnelle d'au moins deux années dans le domaine de la maintenance d'équipements audiovisuels ;
- être de bonne moralité ;
- maîtriser la langue française (lu, écrit, parlé) ;
- maîtriser l'outil informatique ;
- être apte à porter des charges lourdes ;
- posséder des qualités relationnelles et un sens des responsabilités adaptés au milieu scolaire ;

- posséder des aptitudes à la gestion de planning de salles.

L'attention des candidats est appelée sur les contraintes liées à l'emploi avec notamment des possibilités de permanences à assurer en soirée et lors de week-ends et jours fériés.

Avis de recrutement n° 2014-148 d'un Directeur de Projet au Service des Travaux Publics.

La Direction des Ressources Humaines et de la Formation de la Fonction Publique fait savoir qu'il va être procédé au recrutement d'un Directeur de Projet au Service des Travaux Publics pour une durée déterminée, la période d'essai étant de six mois.

L'échelle indiciaire afférente à la fonction a pour indices majorés extrêmes 668/878.

Les conditions à remplir sont les suivantes :

- être titulaire d'un diplôme d'Ingénieur Bâtiment ou Travaux Publics, ou d'un diplôme d'état d'architecte, ou d'un diplôme national sanctionnant cinq années d'études supérieures ou reconnu équivalent par une autorité compétente dans le pays d'obtention dans le domaine du Bâtiment ou des Travaux Publics ;
- disposer d'une expérience professionnelle d'au moins dix années dans le domaine du Bâtiment et/ou des Travaux Publics ;
- être de bonne moralité ;
- maîtriser la langue française (lu, écrit, parlé) ;
- posséder une connaissance des techniques et métiers des travaux publics et/ou du bâtiment ;
- maîtriser l'utilisation d'outils informatiques de gestion et de planification ;
- avoir le sens des responsabilités, faire preuve d'une bonne organisation et savoir travailler en équipe ;
- posséder des compétences en matière de gestion de projets dans le domaine du Bâtiment ou des Travaux Publics ;
- une connaissance des règles et pratiques administratives des marchés publics serait appréciée.

Le délai pour postuler à cet avis est prolongé jusqu'au 12 décembre 2014 inclus.

ENVOI DES DOSSIERS

Pour répondre aux avis de recrutement visés ci-dessus, les candidats devront adresser à la Direction des Ressources Humaines et de la Formation de la Fonction Publique, dans un délai de dix jours à compter de leur publication au Journal de Monaco, les documents suivants :

- une lettre de motivation,
- un curriculum-vitae à jour,

- une copie de leurs titres et références s'ils ne l'ont pas déjà fournie dans le cadre d'une précédente candidature datant de moins de six mois, soit électroniquement par le biais du Téléservice à l'adresse suivante : <https://teleservice.gouv.mc/candidature-fpe>, soit par courrier à la Direction des Ressources Humaines et de la Formation de la Fonction Publique, au Stade Louis II - Entrée H - 1, avenue des Castelans - BP 672 - MC 98014 Monaco Cédex.

Les dossiers de candidature incomplets ou transmis hors délai ne seront pas pris en considération.

Il est précisé que des épreuves pourront être organisées afin de répartir les candidats en présence.

Le candidat retenu s'engage, à la demande de l'Administration, à produire notamment un extrait de casier judiciaire de moins de trois mois.

Conformément à la loi, la priorité d'emploi sera réservée aux candidats de nationalité monégasque.

Avis de recrutement n° 2014-149 de deux Elèves Lieutenant de Police à la Direction de la Sécurité Publique.

La Direction des Ressources Humaines et de la Formation de la Fonction Publique fait savoir qu'un concours en vue du recrutement de deux Elèves Lieutenant de Police est ouvert à la Direction de la Sécurité Publique.

Le nombre d'Elèves Lieutenant de police à recruter pourra être augmenté en fonction des postes qui pourront se libérer postérieurement à la parution du présent avis de recrutement.

Les conditions à remplir sont les suivantes :

1) être âgé(e) de 21 ans au moins au 1^{er} janvier de l'année du concours et de 30 ans au plus au 31 décembre de l'année du concours ;

2) avoir une taille minimum, nu-pieds, de 1,65 m pour les candidates et de 1,75 m pour les candidats et avoir un indice de masse corporelle (défini par le rapport poids en kilogrammes / taille en mètre au carré) compris entre 18 et 28, sauf pour les sportifs de haut niveau, ainsi qu'une masse musculaire normale rapportée au poids ;

3) avoir une acuité visuelle, sans correction, au moins égale à 15/10^{èmes} pour les deux yeux, sans que l'acuité minimale, sans correction, pour un œil soit inférieure à 7/10^{èmes}, et être indemne de tout trouble de la vision des couleurs, ainsi que de toute anomalie oculaire incompatible avec les missions opérationnelles attachées aux fonctions ;

4) avoir les qualités auditives suivantes :

- courbe d'audiométrie ne dépassant pas le seuil d'intelligibilité de 10 db pour les fréquences de 0 à 2000 hertz, 20db de 2000 à 6000 hertz et 30db de 6000 à 8000 hertz,

- scores d'intelligibilité sans bruit de fond supérieurs à 88 % pour chaque oreille,

- scores d'intelligibilité mesurés avec les deux oreilles voix chuchotées audibles à 6 mètres sans appareil acoustique ;

5) être à jour des vaccins antidiptérique, antitétanique, antipoliomyélitique (DTP) ;

6) n'être atteint(e) d'aucune pathologie incompatible avec les missions opérationnelles attachées aux fonctions ;

7) être médicalement apte à un service actif de jour comme de nuit pouvant comporter une exposition aux intempéries et une station debout prolongée ;

8) justifier d'un niveau d'études correspondant au niveau licence (L3) ;

9) être titulaire du permis de conduire de catégorie « B » (véhicules légers) ;

10) être libre de tout engagement et de toute obligation militaire au moment du recrutement.

Ne seront pas admis(es) à se présenter à ce concours les candidat(e)s qui ont échoué trois fois au concours d'Elève Lieutenant de police ainsi que ceux et celles qui ne présentent pas toutes les garanties requises pour l'exercice des fonctions de lieutenant de police.

Par ailleurs, les fonctionnaires de police de la Direction de la Sécurité Publique qui remplissent, à la fois, les conditions d'âge et de niveau d'études requis pour ce concours, peuvent être candidats à ces postes. Dans ce cas, les fonctionnaires de police qui ont échoué trois fois à un concours d'officier ne peuvent pas s'inscrire à ce concours.

De même, les Agents de police ayant au moins huit années d'ancienneté, l'année de stagiaire comprise, et qui sont âgés de moins de 45 ans à la date du concours, ainsi que les Sous-brigadiers de police, les Brigadiers de police, les Brigadiers-chefs de police et les Majors, sans condition d'ancienneté, ni condition d'âge, peuvent présenter ce concours. Dans ce cas, le nombre de présentation à un concours d'officier n'est pas limité.

Les fonctionnaires de police, candidat(e)s pour ce concours, doivent obtenir l'accord du Directeur de la Sécurité Publique pour pouvoir le présenter.

Conformément à la législation en vigueur, la priorité d'emploi sera réservée aux candidat(e)s de nationalité monégasque.

Les candidat(e)s devront adresser à la Direction de la Sécurité Publique, Ecole de Police, BP 555, MC 98015 Monaco Cédex, au plus tard le 9 janvier 2015, un dossier comprenant :

- une lettre manuscrite de candidature, précisant les motivations ;

- un engagement écrit à assurer un service continu de jour comme de nuit, week-ends et jours fériés compris et à résider, lors de la prise de fonctions, à Monaco ou dans une commune située à moins de 20 km de Monaco ;

- la notice individuelle de renseignements, fournie par la Direction de la Sécurité Publique, dûment remplie ;

- un extrait d'acte de naissance et, pour les candidat(e)s marié(e)s ou chargé(e)s de famille, une photocopie du livret de famille ;

- une photocopie des diplômes et/ou attestations justifiant du niveau d'études ;

- une photocopie, recto et verso, du permis de conduire les véhicules automobiles, catégorie « B » ;

- une photographie couleur en pied récente (format 10 x 15) ;

- quatre photographies d'identité (3,5 x 4,5) récentes, identiques et nu-tête en noir et blanc ou en couleur sur fond blanc ;

- une photocopie de la carte nationale d'identité, en cours de validité ;

- un bulletin n° 3 du casier judiciaire établi depuis moins de 3 mois ;

- un certificat de nationalité monégasque ou française ;

- un certificat médical d'aptitude délivré par le médecin traitant, attestant au vu du présent avis de recrutement, d'une part, que le ou la candidat(e) ne présente aucun signe d'affection cliniquement décelable tel que spécifié aux points 6 et 7 susmentionnés et, d'autre part, que le ou la candidat(e) est médicalement apte à participer aux épreuves sportives de ce concours. Ce certificat médical devra, le jour de la première épreuve de ce concours, être daté de moins de trois mois.

Sera déclaré irrévocablement irrecevable tout dossier présentant un certificat médical incomplet, raturé ou ne respectant pas les formes requises.

L'attention des candidat(e)s est appelée sur le fait qu'ils/elles ne pourront participer aux épreuves sportives sans avoir fourni ces documents.

De plus, les candidat(e)s de nationalité française, doivent fournir une photocopie d'un document de l'autorité militaire attestant de la participation à la journée d'appel de préparation à la défense.

Les candidat(e)s seront convoqué(e)s pour une vérification des critères administratifs et physiques, avant les épreuves d'admissibilité, étant précisé qu'ils/elles devront impérativement présenter, à cette occasion, les originaux des photocopies des pièces réclamées.

L'attention des candidat(e)s est appelée sur le fait qu'il pourra leur être demandé de se soumettre à divers examens médicaux, notamment ceux relatifs au dépistage et à l'usage de produits illicites.

Tout résultat positif à ces tests de dépistage entraînera un contrôle biologique que le ou la candidat(e) devra subir au Centre Hospitalier Princesse Grace.

Tout refus du ou de la candidat(e) de faire pratiquer l'ensemble de ces examens entraînera ipso facto son élimination.

De même, toute confirmation, au cours du contrôle biologique, du résultat positif, obtenu initialement, entraînera ipso facto l'élimination du ou de la candidat(e).

Les candidat(e)s admis(es), sur dossier, à concourir, seront ultérieurement convoqué(e)s aux épreuves suivantes, notées sur 20 points chacune et dotées de coefficients.

Le concours comprendra les épreuves suivantes :

1) Epreuves d'admissibilité :

a) des épreuves sportives (coef.2) :

- course à pied de 1000 mètres et de 100 mètres ;

- lancer de poids ;

- grimper à la corde ;

- saut en hauteur ;

- épreuve de natation (50 mètres nage libre).

Une moyenne générale inférieure à 12 / 20 est éliminatoire.

b) Les candidat(e)s, ayant subi avec succès les épreuves sportives, seront soumis(es) à des tests psychotechniques, destinés à éclairer le jury final, sous la forme d'un avis consultatif, émis par le psychologue, sur la personnalité des postulant(e)s.

c) Une épreuve écrite de synthèse et d'analyse portant sur un cas pratique policier (coef.1).

Une note inférieure à 10 / 20 est éliminatoire.

d) Une dissertation sur un sujet de culture générale (coef.2).

Une note inférieure à 5 / 20 est éliminatoire.

e) Une épreuve écrite de droit pénal général et/ou de procédure pénale monégasque (coef.3).

Une note inférieure à 5 / 20 est éliminatoire.

f) Une épreuve écrite de droit public monégasque (coef.2)

Une note inférieure à 5 / 20 est éliminatoire.

2) Epreuves d'admission :

a) Une épreuve orale de droit pénal général et/ou de procédure pénale monégasque (coef.1).

Une note inférieure à 10 / 20 est éliminatoire.

b) Une épreuve de langue étrangère (coef.1).

S'agissant de l'épreuve de langue étrangère, les candidat(e)s retenu(e)s pour les épreuves d'admission subiront, en outre, une épreuve de langue étrangère consistant en la traduction orale (durée 10 minutes) en français, sans dictionnaire, d'un texte écrit dans la langue choisie (notée de 0 à 10) et en une conversation de 10 minutes (notée de 0 à 10) dans cette même langue. Les langues étrangères admises sont : anglais, allemand, espagnol, italien. Les candidat(e)s indiquent la langue étrangère dans laquelle ils ou elles désirent être interrogé(e)s lors de la constitution de leur dossier de candidature.

c) Une conversation avec le jury (coef.6).

Une note inférieure à 10 / 20 est éliminatoire.

d) Une visite auprès de la Commission Médicale de recrutement ; conformément aux dispositions de l'arrêté ministériel n° 2009-160 du 8 avril 2009 relatif aux conditions d'aptitude physique aux fonctions d'Elève Lieutenant-inspecteur de police et d'Elève Agent de police, et de l'arrêté ministériel n° 2010-115 du 1^{er} mars 2010 relatif aux conditions d'aptitude physique aux fonctions d'Elève Lieutenant de police et d'Elève Agent de police, portant modification de l'arrêté ministériel n° 2009-160 du 8 avril 2009 relatif aux conditions d'aptitude physique aux fonctions d'Elève Lieutenant-inspecteur de police et d'Elève Agent de police, pour les candidat(e)s

ayant satisfait à la conversation avec le jury et ayant obtenu un nombre de points minimum exigé de 160 sur 320 points au terme de l'ensemble des épreuves.

3. A l'issue des épreuves d'admission, le jury arrête le classement des candidat(e)s par ordre de mérite.

Seront admis(e)s au concours, dans le respect de la priorité d'emploi aux candidats de nationalité monégasque, dans la limite des postes à pourvoir et sous réserve de la délivrance du certificat d'aptitude physique par la Commission Médicale de recrutement, les candidat(e)s ayant obtenu le plus grand nombre de points sur 360, avec un minimum exigé de 180 points au terme de l'ensemble des épreuves ; étant entendu que les candidat(e)s faisant déjà partie de l'Administration monégasque ayant obtenu, au moins, ces 180 points au terme de l'ensemble des épreuves, bénéficieront d'un point de bonification par année de service, avec un maximum de cinq points.

Le jury de concours sera composé comme suit :

- M. le Directeur de la Sûreté publique, ou son représentant, Président,

- Mme le Directeur des Ressources Humaines et de la Formation de la Fonction publique ou son représentant,

- M. le Directeur Général du Département de l'Intérieur ou son représentant,

- Un Magistrat désigné par M. le Directeur des Services Judiciaires,

- M. le Directeur-adjoint, chef de la Division de Police Urbaine ou son représentant,

- M. le Chef de la Division de Police Judiciaire ou son représentant,

- M. le Chef de la Division de Police Administrative ou son représentant,

- M. le Chef de la Division de l'Administration et de la Formation ou son représentant,

- M. le Chef de la Division de Police Maritime et Aéroportuaire ou son représentant,

- Le Représentant des fonctionnaires auprès de la Commission paritaire compétente ou, à défaut, son suppléant,

- Un psychologue, à titre consultatif.

Il est par ailleurs précisé que, pour cet avis de recrutement, le délai pour postuler est prolongé jusqu'au 9 janvier 2015.

DÉPARTEMENT DES FINANCES ET DE L'ÉCONOMIE

Direction de l'Habitat.

Offres de location en application de la loi n° 1.235 du 28 décembre 2000, modifiée, relative aux conditions de location de certains locaux à usage d'habitation construits ou achevés avant le 1^{er} septembre 1947.

OFFRE DE LOCATION

D'un deux pièces sis « Maison Feleton » 9, rue Malbousquet, 3^{ème} étage, d'une superficie de 46,36 m² et 6,52 m² de balcon.

Loyer mensuel : 1.635,00 euros + 50 € de charges.

Personne à contacter pour les visites : Agence MAZZA IMMOBILIER - Mlle Marine BARLARO - 11, boulevard du Jardin Exotique - 98000 Monaco.

Téléphone : 97.77.35.35.

Horaires de visite : Sur rendez-vous.

Les personnes inscrites en qualité de « protégé » intéressées par cette offre devront notifier leur candidature par lettre recommandée avec demande d'avis de réception postal à la Direction de l'Habitat, 10 bis, quai Antoine 1^{er}, au plus tard quinze jours après la publication de la présente insertion.

Monaco, le 28 novembre 2014.

OFFRE DE LOCATION

D'un deux pièces sis 3, impasse des Carrières, 1^{er} étage, d'une superficie de 50,28 m².

Loyer mensuel : 1.500 € + charges.

Personne à contacter pour les visites : Madame Marie-Paule VALLAURI - 3, impasse des Carrières - 98000 Monaco.

Téléphone : 93.50.76.36.

Horaires de visite : Sur rendez-vous.

Les personnes inscrites en qualité de « protégé » intéressées par cette offre devront notifier leur candidature par lettre recommandée avec demande d'avis de réception postal à la Direction de l'Habitat, 10 bis, quai Antoine 1^{er}, au plus tard quinze jours après la publication de la présente insertion.

Monaco, le 28 novembre 2014.

Office des Emissions de Timbres-Poste.

Mise en vente d'une nouvelle valeur.

L'Office des Emissions de Timbres-Poste procédera le 2 janvier 2015 à la mise en vente du timbre suivant :

- **RÉIMPRESSION DE L'EFFIGIE ROUGE DE S.A.S. LE PRINCE ALBERT II** - Timbre à validité permanente (Affranchissement d'une lettre de moins de 20 g - Tarif lettre prioritaire : 0,76 € au 1^{er} janvier 2015)

Ce timbre sera en vente à l'Office des Emissions de Timbres-Poste, au Musée des Timbres et des Monnaies, dans les bureaux de poste et les guichets philatéliques de la Principauté, auprès des négociants monégasques en philatélie, ainsi qu'au Musée de la Poste et au Carré d'Encre à Paris. Il sera proposé à nos abonnés et clients, conjointement aux autres valeurs du programme philatélique de la première partie 2015.

**DÉPARTEMENT DES AFFAIRES SOCIALES
ET DE LA SANTÉ**

Direction du Travail.

Tour de garde des médecins - 4^{ème} trimestre 2014 - modifications.

Dimanche 30 novembre Dr MINICONI

Lundi 8 décembre Dr MARQUET

MAIRIE

Avis relatif au renouvellement des concessions trentenaires au cimetière.

Le Maire informe les habitants de la Principauté que les concessions acquises en 1985 doivent être renouvelées auprès de la SO.MO.THA., à compter du 2 janvier 2015.

Un avis a été placé sur chaque concession expirée. La liste des dites concessions est affichée à la Mairie et aux conciergeries du Cimetière.

Avis de vacance d'emploi n° 2014-078 de deux postes d'agent contractuel, chargé de la surveillance des zones à stationnement payant réglementées par horodateurs à la Police Municipale.

Le Secrétaire Général de la Mairie, Directeur du Personnel des Services Municipaux, fait connaître que deux postes d'agent contractuel, chargé de la surveillance des zones à stationnement payant réglementées par horodateurs sont vacants à la Police Municipale.

L'échelle indiciaire afférente à la fonction a pour indices extrêmes 236/322.

Les candidat(e)s devront remplir les conditions suivantes :

- être âgé de 20 ans au moins et de 35 ans au plus ;
- justifier d'un niveau d'études correspondant à la fin du second cycle de l'enseignement secondaire ;
- être apte physiquement à se maintenir debout pendant de longue période.

L'attention des candidat(e)s est appelée sur le fait qu'ils devront accepter les contraintes horaires liées à l'emploi qui s'exercera en tenue.

ENVOI DES DOSSIERS

En ce qui concerne l'avis de vacance visé ci-dessus, les candidats devront adresser, au Secrétariat Général de la Mairie, dans un délai de dix jours à compter de sa publication au Journal de Monaco, un dossier comprenant :

- une demande sur papier libre ;
- un curriculum-vitae ;
- deux extraits de l'acte de naissance ;
- un certificat de nationalité (pour les personnes de nationalité monégasque) ;
- un extrait du casier judiciaire de moins de trois mois de date ;
- une copie certifiée conforme des titres et références présentés.

Conformément à la loi, la priorité d'emploi sera réservée aux candidats de nationalité monégasque.

**COMMISSION DE VÉRIFICATION
DES COMPTES DE CAMPAGNE**

Communiqué aux futurs candidats - Elections communales en date du 15 mars 2015.

Compte tenu de l'importance et de la complexité du rôle que sont appelés à jouer les mandataires financiers dans l'application de la loi n° 1.389 du 2 juillet 2012, il paraît utile de formuler, dès à présent, à l'intention des futurs candidats à la prochaine élection du Conseil communal quelques recommandations concernant la désignation des mandataires et les premières mesures qu'ils sont appelés à prendre.

a) La désignation du mandataire financier

En application des dispositions du chapitre III de la loi du 2 juillet 2012, chaque candidat doit désigner un mandataire financier, qu'il devra déclarer lors du dépôt de sa déclaration de candidature.

Si la loi envisage (article 11) que cette désignation puisse intervenir après le début de la campagne, il est normal et hautement souhaitable que le candidat désigne son mandataire financier avant le début de la campagne préalable, c'est-à-dire avant le 30 décembre 2014.

Si elle paraît ne devoir revêtir aucune forme particulière, il est nécessaire que la désignation :

- soit faite par écrit ;
- comporte toutes les indications nécessaires à l'identification du mandataire financier.

Il conviendrait en outre qu'un exemplaire de ces actes de désignation soit adressé ou déposé sans retard au secrétariat général de la Commission de Vérification des Comptes de Campagne (Secrétariat général de la Commission Supérieure des Comptes - sis 13, rue Emile de Loth - Principauté de Monaco - Téléphone : 98.98.83.66 - Fax : 98.98.48.90. - e-mail : sminazzoli@gouv.mc).

b) Le choix des mandataires financiers

La loi du 2 juillet 2012 laisse aux candidats une très grande liberté pour le choix de leur mandataire financier.

Les recommandations suivantes ne peuvent donc avoir aucun caractère contraignant. Elles visent simplement, comme il a été indiqué lors de l'installation de la Commission, à assurer le bon déroulement des procédures instituées par la loi, dans les meilleures conditions de régularité et de commodité.

Les comptes de campagne sont, dans le cas d'élections communales, ceux des candidats ou des listes en présence. S'agissant des mandataires des listes, chacun d'eux devra regrouper et justifier l'ensemble des dépenses effectuées par tous les candidats appartenant à la liste. Ce processus complexe sera d'autant plus facile à gérer que le nombre de mandataires financiers sera plus réduit. En fait, il serait souhaitable que, dans tous les cas où ils le jugeront possible, les candidats portent leur choix sur les mêmes noms, normalement ceux des mandataires qui présenteront à la Commission de Vérification des Comptes de Campagne le compte de chaque liste.

c) Les premières obligations incombant aux mandataires financiers

Le rôle et les responsabilités des mandataires financiers étant fixés par la loi, il suffira de souligner ici que, dès leur désignation, les mandataires devront (article 11) ouvrir le compte bancaire de campagne au nom du candidat.

Enfin, il est souhaitable que les mandataires désignés comme d'ailleurs les candidats eux-mêmes prennent contact avec le secrétariat général de la Commission. Celle-ci est en effet soucieuse de préciser avec eux, dès que possible, les conditions d'établissement et de production des comptes de campagne et des annexes et justifications qui devront les accompagner.

INFORMATIONS

La Semaine en Principauté

Manifestations et spectacles divers

Eglise Saint-Charles

Le 21 décembre, à 16 h,

Concert de Noël par l'Orchestre Philharmonique de Monte-Carlo avec le Chœur d'enfants de l'Académie de Musique Fondation Rainier III. Au programme : Bach, Vivaldi et Saint-Saëns.

Chapelle de la Visitation

Les 9 et 11 décembre, à 20 h 30,

Concerts de Noël organisés par la Direction des Affaires Culturelles.

Auditorium Rainier III

Le 30 novembre, à 18 h,

Concert symphonique par l'Orchestre Philharmonique de Monte-Carlo sous la direction de John Neschling avec Natalia Gutman, violoncelle. Au programme : Respighi, Bloch, Villa-Lobos et Strauss. A 17 h, en prélude au concert, présentation des œuvres par André Peyrègne, Directeur du Conservatoire à Rayonnement Régional de Nice.

Le 3 décembre, à 16 h,

Concert Jeune Public par l'Orchestre Philharmonique de Monte-Carlo sous la direction de Pieter-Jelle de Boer avec Alasdair Malloy, narrateur sur le thème « Vive le vent d'hiver ».

Le 4 décembre, à 18 h 30,

Concert de musique de chambre par une sélection de musiciens de l'Orchestre Philharmonique de Monte-Carlo composée de Liza Kerob et Camille Ameriguian Musco, violons, Alexandre Guerchovitch, alto, Jacques Perrone, violoncelle et Slava Guerchovitch, piano. Au programme : Glazounov et Chostakovitch.

Le 7 décembre, à 18 h,

Concert symphonique par l'Orchestre Philharmonique de Monte-Carlo sous la direction de Gianluigi Gelmetti avec Andreï Korobeïnikov, piano. Au programme : Tchaïkovski et Prokofiev. A 17 h, en prélude au concert, présentation des œuvres par André Peyrègne, Directeur du Conservatoire à Rayonnement Régional de Nice.

Le 11 décembre, à 18 h 30,

Concert de musique de chambre par une sélection de musiciens de l'Orchestre Philharmonique de Monte-Carlo composée de Birthe Blom et Milena Legourska, violons, Edgar Pujol, alto, Delphine Perrone, violoncelle... Au programme : Malher et Brahms.

Le 14 décembre, à 18 h,

Concert symphonique par l'Orchestre Philharmonique de Monte-Carlo sous la direction de Alexander Sladkovsky avec Irina Mataeva, soprano. Au programme : Tchaïkovsky. A 17 h, en prélude au concert, présentation des œuvres par André Peyrègne, Directeur du Conservatoire à Rayonnement Régional de Nice.

Opéra de Monte-Carlo - Salle Garnier

Le 28 novembre, à 20h 30,

Monte-Carlo Jazz Festival 2014 avec Chris Rea, Robin Mckelle & The Flytones et Lemmy Constantine, organisé par la Société des Bains de Mer.

Le 29 novembre, à 20 h 30,
Monte-Carlo Jazz Festival 2014 avec Dee Dee Bridgewater et Curtis Stigers, organisé par la Société des Bains de Mer.

Le 2 décembre, à 20 h,

Soirée Argentine - Récital par José Cura, ténor avec Kristen Okerlund, piano et Anthéa Sogno, récitante, organisée par l'Opéra de Monte-Carlo. Au programme : musiques de Walsh, Lopez Buchardo, Ginastera, Cura, Guastavino...

Le 6 décembre, à 20 h 30,

Concert par Marianne Faithfull.

Le 13 décembre, à 20 h,

Le 14 décembre, à 16 h,

Représentations chorégraphiques « GENESIS » de Sidi Larbi Cherkaoui sur une commande de Yabin Wang organisées par le Monaco Dance Forum.

Le 17 décembre, à 20 h,

Représentation chorégraphique « Sienna » par la Compagnie La Veronal, organisée par le Monaco Dance Forum.

Théâtre Princesse Grace

Le 29 novembre, à 21 h,

Pièce de théâtre « Ah ! Le Grand Homme » de Pierre et Simon Pradinas avec Christophe Allévêque, Yvan Le Bolloch', Jean-Pierre Malignon, Paul Minthe, Serena Reinaldi et Jean-Jacques Vannier.

Le 4 décembre, à 21 h,

Pièce de théâtre « Ensemble et Séparément » de François Dorin avec Jean Piat et Marthe Villalonga.

Le 11 décembre, à 21 h,

Pièce de théâtre « La Société des Loisirs » de François Archambault avec Cristiana Reali, Pierre Cassignard et Philippe Caroit.

Du 18 au 19 décembre, à 21 h,

Pièce de théâtre « La Leçon » d'Eugène Ionesco avec Robin Renucci, Jeanne Brouyay et Yves Bressiant.

Académie de Musique et de Théâtre - Fondation Rainier III

Du 12 au 14 décembre,

Concours International de piano 4 mains organisé par l'Académie Rainier III et le Lions Club Monaco.

Grimaldi Forum

Le 11 décembre, à 20 h 30,

Spectacle d'humour avec « La Famille Semianyky ».

Le 16 décembre, à 20 h,

Représentation chorégraphique « Bit » par la Compagnie Maguy Marin, organisée par le Monaco Dance Forum.

Le 18 décembre, à 20 h,

Représentation chorégraphique « Plage Romantique » d'Emanuel Gat, organisée par le Monaco Dance Forum.

Le 20 décembre, à 20 h,

Le 21 décembre, à 16 h,

Représentations chorégraphiques « La Mégère Apprivoisée » de Jean-Christophe Maillot sur des œuvres de Dmitri Chostakovitch avec les danseurs des Ballets du Théâtre du Bolchoï et l'Orchestre Philharmonique de Monte-Carlo sous la direction d'Igor Dronov, organisées par le Monaco Dance Forum.

Le 21 décembre, à 11 h,

Projection du film « Serge Lifar Musagète » de Dominique Delouche organisée par le Monaco Dance Forum en collaboration avec les Archives Audiovisuelles de Monaco.

Principauté de Monaco

Le 6 décembre,

10^{ème} Journée Monégasque des Nez Rouges organisée par l'association « Les enfants de Frankie » en soutien aux enfants malades et défavorisés de Monaco et toute la région PACA. Balle en mousse rouge en vente à partir du 10 novembre à apposer sur votre véhicule.

Quai Albert I^{er}

Du 5 décembre au 4 janvier 2015,

Village de Noël sur le thème « Noël par-dessus les toits » organisé par la Mairie de Monaco.

Digue du Port Hercule

Du 5 décembre, à 17 h, au 6 décembre, à minuit,

Au niveau de la Darse Nord, Village du Téléthon 2014.

Hôtel Hermitage - Salle Belle Epoque

Le 6 décembre, à 20 h 30,

Bal de Noël Moscow et ventes aux enchères en faveur de l'association Outward Bound Monaco.

Théâtre des Variétés

Le 28 novembre, à 18 h 30,

Conférence organisée par l'Association Monégasque pour la Connaissance des Arts sur le thème « Le corps dans tous ses états » - « De la parure à la nudité » à travers Pierre et Gilles, Michel Ange, Titien, Robert Mapplethorpe, par Serge Legat, Conférencier des Musées Nationaux, Professeur à l'Ecole Supérieure d'Architecture Paris-Val de Seine.

Le 29 novembre, à 20 h 30,

Le 30 novembre, à 16 h,

Pièce de théâtre « Le Tartuffe » de Molière organisée par le Studio de Monaco.

Le 1^{er} décembre, à 20 h 30,

Concours international de Solistes de Jazz.

Le 5 décembre, à 19 h 30,

Spectacle « Tous en Scène » au profit du Téléthon par le Studio de Monaco.

Le 9 décembre, à 20 h 30,

Dans le cadre de « Tout l'Art du Cinéma », projection du film « La Porte du paradis » de Michael Cimino organisée par les Archives Audiovisuelles de Monaco.

Le 10 décembre, à 17 h,

Concert de Noël par des enfants virtuoses de moins de 13 ans, organisé par l'association Ars Antonina.

Le 15 décembre, à 20 h,

Représentation chorégraphique « VieLLeicht » de Mélissa Von Vépéy et la Compagnie Happés, organisée par le Monaco Dance Forum.

Les 17 et 18 décembre,

Colloque « Les Utopies du Musée, pour une mémoire dynamique » organisé en collaboration avec le Pavillon Bosio et l'Ecole Supérieure d'Arts Plastiques de la ville de Monaco et Monaco Dance Forum.

Médiathèque de Monaco

Le 3 décembre, à 19 h,

Ciné-club : « Carmen revient au pays » de Keisuke Kinoshita.

Le 5 décembre, à 18 h,

Conférence sur le thème « 1914-1918, les débuts de la guerre à Roquebrune-Cap-Martin », présentée par Jean-Claude Volpi.

Le 9 décembre, à 17 h,

Docu-ciné à la sonothèque José Notari : « Les arbres qui parlent » de Nonna Varley de Gubek.

Espace Fontvieille

Jusqu'au 1^{er} décembre, de 10 h à 19 h,

19^{ème} Salon Monte-Carlo Gastronomie, organisé par le Groupe Promocom.

Le 6 décembre, de 10 h à 18 h,

Kermesse (Ecuménique).

Théâtre des Muses

Le 4 décembre, à 20 h 30,

Les 5 et 6 décembre, à 21 h,

Le 7 décembre, à 16 h 30,

Pièce de théâtre « Venise sous la Neige », comédie de Gilles Dyrek.

Les 12 et 13 décembre, à 20 h 30,

Le 14 décembre, à 16 h 30,

Pièce de théâtre « Les Chatouilles, ou la Danse de la Colère », représentations théâtrales de et avec Andréa Bescon.

Stade Nautique Rainier III

Du 5 décembre au 8 mars 2015,

Patinoire municipale - Kart sur glace.

Patinoire du Stade Nautique Rainier III

Le 20 décembre, à 17 h 30,

Spectacle sur glace sur le thème « Magic Circus on Ice » par la troupe Patin'air.

Plage du Larvotto

Le 21 décembre,

Bain de Noël au profit de l'association Soupe de Nuit.

Expositions

Musée Océanographique

Tous les jours, de 10 h à 19 h,

Le Musée Océanographique propose une exposition sensation à la rencontre des requins : visites des aquariums, exposition de plusieurs mâchoires, rencontre avec les requins.

Jusqu'au 8 mars 2015,

Exposition « On Sharks & Humanity ».

Musée des Timbres et des Monnaies

Ouvert tous les jours, de 9 h 30 à 17 h,

Exposition de toutes les monnaies émises par les Princes de Monaco depuis 1640 et d'éléments entrant dans l'élaboration du timbre-poste depuis 1885 jusqu'au timbre dentelé final.

Vente de timbres récents et monnaies, cartes postales, ouvrages philatéliques, ainsi que divers produits tels que carrés de soie et cravates aux armoiries princières.

Nouveau Musée National (Villa Paloma)

Jusqu'au 30 novembre, de 10 h à 18 h,

Exposition « Gilbert & George Art Exhibition ».

Nouveau Musée National (Villa Sauber)

Jusqu'au 1^{er} février 2015, de 10 h à 18 h,

Exposition « Portraits d'Intérieurs ».

Galerie Marlborough

Du 18 décembre au 13 février 2015, de 10 h 30 à 18 h 30, (du lundi au vendredi)

« H-HOUR », exposition du peintre et sculpteur russe Grisha Bruskin.

Jusqu'au 1^{er} février 2015, de 10 h 30 à 18 h 30, (du lundi au vendredi),

Exposition personnelle par Ahmet Gunestekin.

Galerie l'Entrepôt

Du 1^{er} au 21 décembre, de 15 h à 19 h,

Exposition sur le thème « Antichambre » par Nathalie Verdier, Prix du Jury de l'Open des Artistes de Monaco 2014.

Galerie Carré Doré

Jusqu'au 2 décembre, de 13 h à 18 h, (du mardi au vendredi),

Exposition personnelle de Krzysztof Powalka.

Du 10 décembre au 16 janvier 2015, de 13 h à 18 h, (du mardi au vendredi),

Exposition sur le thème « Russian Art in Monaco » et New Technologies.

Médiathèque de Monaco

Le 10 décembre, à 18 h,

Rencontre-Exposition avec l'artiste plasticienne Laure Fissore.

Hall du Marché de la Condamine et Galerie du Marché de Monte-Carlo

Jusqu'au 7 décembre,

Exposition de photographies dans le cadre des 120 ans des marchés couverts.

Monaco-Ville

Du 8 au 11 décembre,

Exposition de crèches du monde : « Le Chemin des Crèches ».

Sports

Monte-Carlo Golf Club

Le 30 novembre,

Alina Cup - Stableford.

Stade Louis II

Le 2 décembre, à 21 h,
Championnat de France de Football de Ligue 1 : Monaco -
Lens.

Le 9 décembre, à 20 h 45,
UEFA Champions League : Monaco - Saint-Petersbourg.

Le 14 décembre, à 21 h,
Championnat de France de Football de Ligue 1 : Monaco -
Marseille.

Salle Omnisports Gaston Médecin

Le 13 décembre,
Open de Jujitsu.

Le 14 décembre,
21^{ème} Tournoi International de Judo de Monaco.

Port Hercule

Le 14 décembre,
« U Giru de Natale » - parcours de 10 km dans Monaco organisé
par l'Association Sportive de la Sûreté Publique.



INSERTIONS LÉGALES ET ANNONCES

PARQUET GENERAL

(Exécution de l'article 374
du Code de Procédure Pénale)

Suivant exploit de M^e Marie-Thérèse ESCAUT-MARQUET, Huissier, en date du 26 août 2014, enregistré, le nommé :

- BLANCHY Christophe, né le 19 décembre 1972 à Monaco (98), de Christian et de MOUTTE Gisèle, de nationalité monégasque,

sans domicile ni résidence connus, est cité à comparaître, personnellement, devant le Tribunal Correctionnel de Monaco, le mardi 16 décembre 2014, à 9 heures, sous la prévention de non paiement de cotisations sociales CAMTI/CARTI.

Pour extrait :
Le Procureur Général,
J.P. DRENO.

(Exécution de l'article 374
du Code de Procédure Pénale)

Suivant exploit de M^e Marie-Thérèse ESCAUT-MARQUET, Huissier, en date du 9 septembre 2014, enregistré, le nommé :

- MANASHEROV Robert, né le 27 janvier 1981 à Heifa (Israël), de nationalité israélienne et belge, Gérant associé de société,

sans domicile ni résidence connus, est cité à comparaître, personnellement, devant le Tribunal Correctionnel de Monaco, le mardi 16 décembre 2014, à 9 heures, sous la prévention de non paiement des cotisations sociales CAMTI ;

Délit prévu et réprimé par les articles 1, 12 et 27 de la loi n° 1.048 du 28 juillet 1982 ;

Et CARTI,

Délit prévu et réprimé par les articles 2, 9 et 29 de la loi n° 644 du 17 janvier 1958, 39 de la loi n° 455 du 27 juin 1947.

Pour extrait :
Le Procureur Général,
J.P. DRENO.

(Exécution de l'article 374
du Code de Procédure Pénale)

Suivant exploit de M^e Marie-Thérèse ESCAUT-MARQUET, Huissier, en date du 29 septembre 2014, enregistré, la nommée :

- Patricia DE OLIVEIRA GOMES, née le 20 décembre 1975 à Rio de Janeiro (Brésil), de Waldemaar GOMES et de Marietta DE OLIVEIRA GOMES, de nationalité brésilienne, sans profession,

sans domicile ni résidence connus, est citée à comparaître, personnellement, devant le Tribunal Correctionnel de Monaco, le mardi 16 décembre 2014, à 9 heures, sous la prévention d'infraction à la législation sur les stupéfiants (détention).

Délit prévu et réprimé par les articles 1, 5, 5-3, 6, 7 et 9 de la loi n° 890 du 1^{er} juillet 1970, par les articles 26 et 27 du Code Pénal, par l'arrêté ministériel

n° 91-370 du 2 juillet 1991 fixant la liste des substances classées comme stupéfiants, ainsi que par l'arrêté ministériel n° 2001-254 du 26 avril 2001.

Pour extrait :
Le Procureur Général,
J.P. DRENO.

GREFFE GENERAL

—
EXTRAIT
—

Par ordonnance en date de ce jour, M. Sébastien BIANCHERI, Premier Juge au Tribunal de Première Instance, Juge commissaire de la cessation des paiements de COSMETIC LABORATORIES SAM, a arrêté l'état des créances à la somme de QUATRE MILLIONS CENT QUATRE-VINGT-SEIZE MILLE CINQ CENT SOIXANTE-QUATORZE EUROS SOIXANTE-DIX-SEPT CENTIMES (4.196.574,77 euros), sous réserve des admissions dont les droits ne sont pas encore liquidés et des réclamations de Gérard CLEMENT et Philippe RESTOUEIX.

Monaco, le 18 novembre 2014.

EXTRAIT
—

Par ordonnance en date de ce jour, M. Sébastien BIANCHERI, Premier Juge au Tribunal de Première Instance, Juge commissaire de la cessation des paiements de COSMETIC LABORATORIES SAM, a renvoyé ladite société devant le Tribunal pour être statué sur la solution à donner à la procédure à l'audience du 5 décembre 2014.

Monaco, le 18 novembre 2014.

EXTRAIT
—

Par ordonnance en date de ce jour, M. Sébastien BIANCHERI, Premier Juge au Tribunal de Première Instance, Juge commissaire de la cessation des paiements de M. Frédéric NOTARI ayant exercé sous les enseignes CAMAHO IMMOBILIER et MULTIMEX BTN CO, a arrêté l'état des créances à

la somme de UN MILLION QUATRE CENT QUARANTE-HUIT MILLE SEPT CENT DIX-SEPT EUROS VINGT-DEUX CENTIMES (1.448.717,22 euros) sous réserve des admissions dont les droits ne sont pas encore liquidés.

Monaco, le 18 novembre 2014.

EXTRAIT
—

Par ordonnance en date de ce jour, Sébastien BIANCHERI, Premier Juge au Tribunal de Première Instance, Juge commissaire de la cessation des paiements de M. Frédéric NOTARI ayant exercé sous les enseignes CAMAHO IMMOBILIER et MULTIMEX BTN CO, a renvoyé ledit M. Frédéric NOTARI devant le Tribunal pour être statué sur la solution à donner à la procédure à l'audience du 5 décembre 2014.

Monaco, le 18 novembre 2014.

EXTRAIT
—

Par jugement en date de ce jour, le Tribunal de Première Instance a, avec toutes conséquences de droit,

Homologué la cession de la part indivise de M. Jérôme ATGER dans l'immeuble sis à Grasse, 18, chemin des Alouettes, domaine de la Médiévale, propriété indivise de M. Jérôme ATGER et de son épouse Mme Marie-Noëlle née JEAN, dans les formes et conditions prévues dans l'offre d'achat de Mme Peggy COURTIN en date du 4 septembre 2014 et dans le compromis de vente signé le 1^{er} octobre 2014, dont un prix d'achat total de l'immeuble de TROIS CENT QUINZE MILLE EUROS (315.000 euros).

Pour extrait conforme délivré en application de l'article 415 du Code de Commerce.

Monaco, le 20 novembre 2014.

EXTRAIT

Par procès-verbal en date de ce jour, M. Sébastien BIANCHERI, Juge commissaire de la liquidation des biens de la SAM MEDSEA, a donné acte au syndic M. Jean-Paul SAMBA de ses déclarations, déclaré close la procédure et constaté la dissolution de l'union.

Monaco, le 20 novembre 2014.

EXTRAIT

Par jugement en date de ce jour, le Tribunal de Première Instance a,

Ordonné avec toutes conséquences légales, la suspension des opérations de liquidation des biens de la SARL ZENZEN MANAGEMENT, dont le siège social était sis 3/9, boulevard des Moulins à Monaco, pour défaut d'actif.

Pour extrait conforme délivré en application de l'article 415 du Code de Commerce.

Monaco, le 20 novembre 2014.

Etude de M^e Nathalie AUREGLIA-CARUSO
Notaire
4, boulevard des Moulins - Monaco

RENOUVELLEMENT DE GERANCE LIBRE

Deuxième Insertion

Aux termes d'un acte reçu par le notaire soussigné, le 12 novembre 2014, Monsieur Cosimo GRECO, coiffeur, demeurant 15, avenue Camille Blanc, à Beausoleil (France), immatriculé au Répertoire du Commerce et de l'Industrie de la Principauté de Monaco sous le n° 94 P 5686, a renouvelé pour une durée de deux années, à compter rétroactivement du 18 avril 2014, au profit de Monsieur Carmelo RIOTTO, coiffeur, demeurant Via Nervia n° 16, à Vintimille - Province d'Imperia - (Italie), la gérance libre portant

sur un fonds de commerce de coiffure pour hommes, exploité dans des locaux sis à Monaco, n° 9, rue des Roses, connu sous l'enseigne « CASIMIR COIFFURE ».

Oppositions, s'il y a lieu, au siège du fonds, dans les dix jours de la présente insertion.

Monaco, le 28 novembre 2014.

Signé : N. AUREGLIA-CARUSO.

Etude de M^e Henry REY
Notaire
2, rue Colonel Bellando de Castro - Monaco

CESSION DE DROIT AU BAIL

(Deuxième Insertion)

Aux termes d'un acte reçu par le notaire soussigné, le 10 novembre 2014,

la société en commandite simple dénommée « ROGGERO et Cie », au capital de 30.000 euros et siège social 5, rue des Lilas à Monte-Carlo, a cédé à la société à responsabilité limitée dénommée « DOMUS DIGITAL DESIGN S.A.R.L., en abrégé DDD », au capital de 15.000 euros et siège social 5, rue des Lilas à Monte-Carlo,

le droit au bail portant sur un local à usage commercial, au rez-de-chaussée de l'immeuble dénommé LE RIVIERA PALACE, 5, rue des Lilas à Monte-Carlo.

Oppositions, s'il y a lieu, en l'Etude du notaire soussigné, dans les dix jours de la présente insertion.

Monaco, le 28 novembre 2014.

Signé : H. REY.

Etude de M^e Henry REY
Notaire
2, rue Colonel Bellando de Castro - Monaco

—————
CESSION DE FONDS DE COMMERCE
—————

(Deuxième Insertion)
—————

Aux termes d'un acte reçu le 10 novembre 2014, par le notaire soussigné,

Mme Mireille GAGLIO, née TABACCHIERI, domiciliée 15 bis, rue Princesse Caroline, à Monaco,

Mme Sylvie GAGLIO, domiciliée 31, rue de Millo, à Monaco, célibataire,

Mme Frédérique GAGLIO, domiciliée 31, rue de Millo, à Monaco, célibataire,

M. Jean TABACCHIERI, domicilié 31, rue de Millo à Monaco, célibataire,

et Mme Janie TERZOLO, née TABACCHIERI, domiciliée 31, rue de Millo à Monaco,

ont cédé, à la « S.A.R.L. MC MOTORS », au capital de 15.000 euros, avec siège 7, rue de Millo à Monaco,

le fonds de commerce d'achat, vente, réparation, location de vélos, motocyclettes, vélomoteurs et cyclomoteurs, réparations automobiles sans outillage mécanique, pièces détachées et accessoires, huiles et mélanges pour moteur à deux temps, sis 7, rue de Millo à Monaco, avec local annexe 2, rue de Millo, connu sous le nom de « AUTO MOTO GARAGE ».

Oppositions, s'il y a lieu, en l'Etude du notaire soussigné, dans les dix jours de la présente insertion.

Monaco, le 28 novembre 2014.

Signé : H. REY.

Etude de M^e Henry REY
Notaire
2, rue Colonel Bellando de Castro - Monaco

—————
CESSION DE DROIT AU BAIL
—————

(Deuxième Insertion)
—————

Aux termes d'un acte reçu, par le notaire soussigné, le 21 octobre 2014, la S.A.M. « MONTE-CARLO NEGOCE », en abrégé « MCN » (anciennement dénommée « INTERNATIONAL BOTTLE S.A.M. »), ayant son siège 11, rue de la Turbie, à Monaco, a cédé à la S.A.R.L. « L'EXCEPTION », ayant son siège 11, rue de la Turbie, à Monaco, le droit au bail d'un local n° 5, situé au rez-de-chaussée, avec une cave attenante, de l'immeuble « VILLA MARIE », 11, rue de la Turbie, à Monaco.

Oppositions, s'il y a lieu, en l'Etude du notaire soussigné, dans les dix jours de la présente insertion.

Monaco, le 28 novembre 2014.

Signé : H. REY.

Etude de M^e Henry REY
Notaire
2, rue Colonel Bellando de Castro - Monaco

—————
SOCIETE A RESPONSABILITE LIMITEE
« S.A.R.L. SHAKIGIO »
—————

Extrait publié en conformité des articles 49 et suivants du Code de Commerce.

Suivant acte du 28 août 2014 reçu par le notaire soussigné, il a été constituée une société à responsabilité limitée dont les principales caractéristiques sont les suivantes :

Dénomination : « S.A.R.L. SHAKIGIO ».

Objet : « L'exploitation d'un fonds de commerce de vente de prêt à porter hommes, femmes et enfants, et accessoires s'y rapportant, maroquinerie, chaussures, bijoux, ainsi que vente de mobilier, dans des locaux

situés dans le Centre Commercial du Métropole, numéro 17, avenue des Spélugues à Monte-Carlo.

Et généralement, toutes opérations de quelque nature que ce soit se rattachant à l'objet social ci-dessus. »

Durée : 99 années à compter du 22 septembre 2014.

Siège : 17, avenue des Spélugues, Centre Commercial du Métropole, à Monaco.

Capital : 15.000 euros, divisé en 100 parts de 150 euros.

Gérants : M. et Mme Laurent ALTARE, domiciliés 15, boulevard du Jardin Exotique, à Monaco.

Une expédition dudit acte a été déposée au Greffe Général des Tribunaux de Monaco pour y être affichée conformément à la loi, le 27 novembre 2014.

Monaco, le 28 novembre 2014.

Signé : H. REY.

Etude de M^e Henry REY

Notaire

2, rue Colonel Bellando de Castro - Monaco

CESSION DE DROIT AU BAIL

(Première Insertion)

Aux termes d'un acte reçu par le notaire soussigné, le 17 novembre 2014,

la S.A.R.L. « HEDIARD MONACO », au capital de 15.000 euros et siège social à Monaco 17, avenue des Spélugues, a cédé à la « S.A.R.L. SHAKIGIO », au capital de 15.000 euros et siège social à Monaco, 17, avenue des Spélugues,

le droit au bail portant sur des locaux ci-après désignés, dépendant du Centre Commercial Le Métropole, sis dans l'immeuble « Le Métropole », 17, avenue des Spélugues, à Monaco, consistant en :

- des locaux n^{os} 18-19-20 et 21 situés au r-d-c dudit Centre Commercial Le Métropole ;

- 3 parkings portant les n^{os} 711-712 et 713 transformés en local technique sis au 1^{er} s-s du Complexe Immobilier du Métropole (lot 1.303) ;

- 1 local (lot 818), utilisé en bac à graisse, sis au 1^{er} s-s dudit Complexe Immobilier du Métropole ;

- et 3 parkings portant les n^{os} 127, 128 et 129 et 2 caves sises au 3^{ème} s-s du même Complexe Immobilier du Métropole.

Oppositions, s'il y a lieu, en l'Etude du notaire soussigné, dans les dix jours de la deuxième insertion.

Monaco, le 28 novembre 2014.

Signé : H. REY.

Etude de M^e Henry REY

Notaire

2, rue Colonel Bellando de Castro - Monaco

« **S.A.M. AVANGARDE** »

(Société Anonyme Monégasque)

(Nouvelle dénomination)

« **S.A.M. MONACO INFORMATIQUE SERVICE** »)

MODIFICATION AUX STATUTS

I.- Aux termes d'une délibération prise au siège social le 8 septembre 2014, les actionnaires de la société anonyme monégasque dénommée « S.A.M. AVANGARDE », ayant son siège 15, rue Honoré Labande à Monaco, ont décidé de modifier l'article premier (dénomination) des statuts qui devient :

« ARTICLE PREMIER.

Il est formé, par les présentes, une société anonyme qui existera entre les souscripteurs et les propriétaires des actions ci-après créées et celles qui pourront l'être par la suite et qui sera régie par les lois de la Principauté de Monaco sur la matière et par les présents statuts.

Cette société prend la dénomination de « S.A.M. MONACO INFORMATIQUE SERVICE ». »

II.- Les résolutions prises par l'assemblée générale extraordinaire, susvisée, du 8 septembre 2014, ont été approuvées et autorisées par arrêté de Son Excellence Monsieur le Ministre d'Etat de la Principauté de

Monaco, en date du 30 octobre 2014, publié au Journal de Monaco n° 8.198 du vendredi 7 novembre 2014.

III.- A la suite de cette approbation, un original du procès-verbal de l'assemblée générale extraordinaire du 8 septembre 2014, et une ampliation de l'arrêté ministériel d'autorisation du 30 octobre 2014, ont été déposés, avec reconnaissance d'écriture et de signatures, au rang des minutes du notaire soussigné, par acte en date du 18 novembre 2014.

IV. - Une expédition de l'acte de dépôt précité du 18 novembre 2014, a été déposée au Greffe Général de la Cour d'Appel et des Tribunaux de la Principauté de Monaco, le 27 novembre 2014.

Monaco, le 28 novembre 2014.

Signé : H. REY.

**CESSATION DES PAIEMENTS DE LA S.A.R.L
TOUT L'EQUIPEMENT ELECTRIQUE
DE MONACO (T.E.E. MONACO)**

dont le siège social se trouve
20, boulevard de Suisse - Monaco

Les créanciers de la S.A.R.L TOUT L'EQUIPEMENT ELECTRIQUE DE MONACO, dont la cessation des paiements a été constatée par jugement du Tribunal de Première Instance de Monaco du 6 novembre 2014, sont invités, conformément à l'article 463 du Code du Commerce, à adresser par pli recommandé à Monsieur André GARINO, syndic à Monaco, 2, rue de la Lùjernetta, une déclaration du montant des sommes réclamées et un bordereau récapitulatif des pièces remises.

Cette production devra avoir lieu dans les quinze jours de la présente insertion ; ce délai est augmenté de quinze jours pour les créanciers domiciliés hors de la Principauté.

A défaut de production dans les délais, les créanciers seront exclus de la procédure. Ils recouvreront l'exercice de leurs droits à la clôture de la procédure, en cas de liquidation des biens et lorsque le débiteur reviendra à meilleure fortune, en cas de règlement judiciaire.

Monaco, le 28 novembre 2014.

GRAP & XO SARL

**CONSTITUTION D'UNE SOCIETE
A RESPONSABILITE LIMITEE**

Extrait publié en conformité des articles 49 et suivants du Code de Commerce monégasque.

Aux termes d'un acte sous seing privé en date du 3 juillet 2014, enregistré à Monaco le 11 juillet 2014, Folio Bd 113 V, Case 1, il a été constitué une société à responsabilité limitée dont les principales caractéristiques sont les suivantes :

Dénomination : « GRAP & XO SARL ».

Objet : « La société a pour objet :

Import-export, achat, vente en gros, commission et courtage de tous produits alimentaires, boissons alcooliques, sans stockage sur place ».

Durée : 99 ans, à compter de l'autorisation du Gouvernement Princier.

Siège : 47/49, boulevard d'Italie à Monaco.

Capital : 15.000 euros.

Gérant : Monsieur Roberto MENGozZI, associé.

Gérant : Monsieur Paolo PASSERINI, associé.

Un exemplaire de l'acte précité a été déposé au Greffe Général des Tribunaux de Monaco, pour y être transcrit et affiché conformément à la loi, le 25 novembre 2014.

Monaco, le 28 novembre 2014.

JL & F RIBERI TRANSPORTS

**CONSTITUTION D'UNE SOCIETE
A RESPONSABILITE LIMITEE**

Extrait publié en conformité des articles 49 et suivants du Code de Commerce monégasque.

Aux termes d'un acte sous seing privé en date du 20 février 2014, enregistré à Monaco le 14 mars 2014, Folio Bd 156 V, Case 1, il a été constitué une société

à responsabilité limitée dont les principales caractéristiques sont les suivantes :

Dénomination : « JL & F RIBERI TRANSPORTS ».

Objet : « La société a pour objet, à Monaco et à l'étranger :

Transports publics routiers de marchandises et de déchets ; la location de camions et engins de chantier sans chauffeur ; exclusivement pour le compte d'une clientèle monégasque, la location de camions et engins de chantiers avec chauffeur ».

Durée : 99 ans, à compter de l'autorisation du Gouvernement Princier.

Siège : 14 bis, rue Honoré Labande à Monaco.

Capital : 15.000 euros.

Gérant : Monsieur François RIBERI, associé.

Un exemplaire de l'acte précité a été déposé au Greffe Général des Tribunaux de Monaco, pour y être transcrit et affiché conformément à la loi, le 24 novembre 2014.

Monaco, le 28 novembre 2014.

S.A.R.L. LIKE EVENTS

CONSTITUTION D'UNE SOCIETE A RESPONSABILITE LIMITEE

Extrait publié en conformité des articles 49 et suivants du Code de Commerce monégasque.

Aux termes d'un acte sous seing privé en date du 8 août 2014, enregistré à Monaco le 14 août 2014, Folio Bd 141 R, Case 2, il a été constitué une société à responsabilité limitée dont les principales caractéristiques sont les suivantes :

Dénomination : « S.A.R.L. LIKE EVENTS ».

Objet : « La société a pour objet :

La conception et l'organisation d'événements à caractère familial, associatif, commercial, scientifique, sportif ou artistique, à Monaco ou à l'étranger, pouvant comprendre des prestations de logistique, de communication et de préparation ; l'organisation du

réceptif lié ou non aux événements, animation sur site ; ainsi que toutes prestations de marketing et de publicité liées à l'événement y compris la gestion des droits de télévision et multimédias ; et plus généralement toutes opérations commerciales, financières, industrielles, mobilières ou immobilières se rapportant à l'objet ci-dessus ».

Durée : 99 ans, à compter de l'autorisation du Gouvernement Princier.

Siège : 9, rue des Oliviers (C/o AAACS) à Monaco.

Capital : 15.000 euros.

Gérant : Monsieur Wladimir SINGER, associé.

Gérant : Monsieur Mark HILLSDON, associé.

Un exemplaire de l'acte précité a été déposé au Greffe Général des Tribunaux de Monaco, pour y être transcrit et affiché conformément à la loi, le 25 novembre 2014.

Monaco, le 28 novembre 2014.

MONACO HOME LUXURY TRADE

CONSTITUTION D'UNE SOCIETE A RESPONSABILITE LIMITEE

Extrait publié en conformité des articles 49 et suivants du Code de Commerce monégasque.

Aux termes d'un acte sous seing privé en date du 22 juillet 2014, enregistré à Monaco le 17 septembre 2014, Folio Bd 98 V, Case 2, il a été constitué une société à responsabilité limitée dont les principales caractéristiques sont les suivantes :

Dénomination : « MONACO HOME LUXURY TRADE ».

Objet : « La société a pour objet :

Achat, vente en gros, vente au détail uniquement par le biais de tous moyens de communication à distance et courtage de produits cosmétiques.

Importation, exportation, achat, vente en gros et au détail uniquement par le biais de tous moyens de communication à distance et courtage d'articles d'ambiance, de senteur et de bien-être, bougies

parfumées ainsi que toutes prestations de services y afférentes ;

Et généralement, toutes opérations de quelque nature que ce soit se rattachant à l'objet social ci-dessus. »

Durée : 99 ans, à compter de l'autorisation du Gouvernement Princier.

Siège : 1, avenue Henry Dunant à Monaco.

Capital : 15.000 euros.

Gérant : Monsieur Gérard LABOURIAUX dit LABOUREAU, associé.

Un exemplaire de l'acte précité a été déposé au Greffe Général des Tribunaux de Monaco, pour y être transcrit et affiché conformément à la loi, le 18 novembre 2014.

Monaco, le 28 novembre 2014.

WEALTHEON (MONACO) S.A.R.L.

CONSTITUTION D'UNE SOCIETE A RESPONSABILITE LIMITEE

Extrait publié en conformité des articles 49 et suivants du Code de Commerce monégasque.

Aux termes d'actes sous seing privé en date des 25 mars 2014 et 30 juin 2014, enregistrés à Monaco les 24 avril 2014 et 29 juillet 2014, Folio Bd 94 R, Case 2, et Folio Bd 81 V, Case 2, il a été constitué une société à responsabilité limitée dont les principales caractéristiques sont les suivantes :

Dénomination : « WEALTHEON (MONACO) S.A.R.L. ».

Objet : « La société a pour objet :

La fourniture de toutes études et de tous services en matière d'administration, d'organisation, de gestion et de coordination pour les sociétés du groupe « Wealtheon Group S.A. », à l'exclusion de toutes activités réglementées ».

Durée : 99 ans, à compter de l'autorisation du Gouvernement Princier.

Siège : 5, avenue Princesse Grace à Monaco.

Capital : 15.000 euros.

Gérant : Monsieur Peter ZWART, associé.

Un exemplaire de l'acte précité a été déposé au Greffe Général des Tribunaux de Monaco, pour y être transcrit et affiché conformément à la loi, le 21 novembre 2014.

Monaco, le 28 novembre 2014.

CORSI & CIE

Société en Commandite Simple
au capital de 300.000 euros
Siège social : 13, rue Bel Respiro - Monaco

TRANSFORMATION EN SOCIETE A RESPONSABILITE LIMITEE

Extrait publié en conformité des articles 49 et suivants du Code de Commerce.

Aux termes d'une assemblée générale extraordinaire en date du 30 septembre 2014, les associés ont décidé la transformation de la société en commandite simple dénommée SCS CORSI & Cie en société à responsabilité limitée dénommée SARL CORSI, et ce, sans modifier la personnalité morale qui demeure la même ; ils ont, en outre, adopté le texte des statuts de la société sous sa forme nouvelle de société à responsabilité limitée. L'objet de la société, sa durée, son siège social, son capital, son enseigne et les personnes autorisées à gérer et administrer la société demeurent inchangés.

Un original du procès-verbal de ladite assemblée a été déposé au Greffe Général des Tribunaux de Monaco, pour y être transcrit et affiché conformément à la loi, le 18 novembre 2014.

Monaco, le 28 novembre 2014.

My Car International S.A.R.L.

Société à Responsabilité Limitée
au capital de 15.000 euros
Siège social : 18, quai Jean-Charles Rey - Monaco

MODIFICATION DE L'OBJET SOCIAL

Aux termes d'une assemblée générale extraordinaire en date du 22 août 2014, les associés ont décidé de modifier l'article 2 des statuts de la société qui sera désormais rédigé comme suit :

« Nouvel ART. 2.

Objet

La société a pour objet :

La location de véhicules de courte durée et ou de longue durée sans chauffeur ;

Et généralement, toutes activités commerciales, mobilières ou immobilières se rapportant à l'objet social ci-dessus. »

Un exemplaire du procès-verbal de ladite assemblée a été déposé au Greffe Général des Tribunaux de Monaco, pour y être transcrit et affiché conformément à la loi, le 10 novembre 2014.

Monaco le 28 novembre 2014.

CONFORT SANITAIRE

Société à Responsabilité Limitée
au capital de 100.000 euros
Siège social : 6, rue Biovès - Monaco

DEMISSION D'UN COGERANT

Aux termes du procès-verbal de l'assemblée générale extraordinaire du 23 octobre 2014, les associés ont pris acte de la décision de Monsieur Boris MATHIAS de démissionner de ses fonctions de cogérant et ont décidé en conséquence de modifier l'article 10 des statuts relatif à l'Administration de la société.

Monsieur Pasquale COLELLA, cogérant en fonction exercera désormais seul la fonction de gérant.

Un exemplaire du procès-verbal de ladite assemblée a été déposé au Greffe Général des Tribunaux de Monaco, pour y être transcrit et affiché conformément à la loi, le 21 novembre 2014.

Monaco, le 28 novembre 2014.

DREAMONACO

Société à Responsabilité Limitée
au capital de 15.000 euros
Siège social : 9, avenue des Papalins - Monaco

DEMISSION D'UN COGERANT

Aux termes d'un acte de cession de parts, en date du 30 juin 2014, les associés ont pris acte de la démission de ses fonctions de cogérant de M. Mattia GHIGNA.

M. Edoardo NIMANI demeure gérant unique.

Les articles 7 et 10 des statuts ont été modifiés en conséquence.

Une expédition dudit acte a été déposée au Greffe Général des Tribunaux de Monaco, pour y être transcrite et affichée conformément à la loi, le 17 novembre 2014.

Monaco, le 28 novembre 2014.

MONACO POLY PRESTATIONS

Société à Responsabilité Limitée
au capital de 15.000 euros
Siège social :
42 bis, boulevard du Jardin Exotique - Monaco

DEMISSION D'UN COGERANT

Aux termes d'une assemblée générale extraordinaire en date du 29 octobre 2014, enregistrée à Monaco le 6 novembre 2014, il a été pris acte de la démission de Monsieur Philippe LUCCHINI de ses fonctions de cogérant de la société.

Monsieur Pierre VALLAR demeure seul gérant.

L'article 12-1 des statuts a été modifié en conséquence.

Un exemplaire de l'acte susmentionné a été déposé au Greffe Général des Tribunaux de Monaco, pour y être transcrit et affiché conformément à la loi, le 24 novembre 2014.

Monaco, le 28 novembre 2014.

MONAFRAIS

Société à Responsabilité Limitée

au capital de 15.000 euros

Siège social : 15, rue de la Turbie - Monaco

DEMISSION D'UN GERANT NOMINATION D'UN GERANT

Aux termes d'une assemblée générale extraordinaire en date du 25 août 2014, enregistrée le 2 septembre 2014, il a été procédé à la nomination aux fonctions de gérant non associé de M. Marco ALBERTI, en remplacement de Mme Giulia GALATI, démissionnaire. L'article 10 l-6°) a) des statuts a été modifié en conséquence.

Un exemplaire du procès-verbal de ladite assemblée a été déposé au Greffe Général des Tribunaux de Monaco, pour y être transcrit et affiché conformément à la loi, le 14 novembre 2014.

Monaco, le 28 novembre 2014.

MONACO GOURMET

Société à Responsabilité Limitée

au capital de 100.000 euros

Siège social : 6, route de Piscine - Monaco

DEMISSION DE DEUX COGERANTS NOMINATION D'UN NOUVEAU GERANT

Aux termes d'une assemblée générale extraordinaire en date du 4 septembre 2014, enregistrée à Monaco le 17 octobre 2014, Folio Bd 144 V, Case 5, les associés de la société à responsabilité limitée « MONACO GOURMET » ont pris acte de la

démission de M. Jean-Luc HEROUARD, associé, et de Mme Anna HEROUARD, associée, de leurs fonctions de cogérant de la société à compter du 1^{er} octobre 2014 ainsi que la nomination de M. Josephus Franciscus GEENEN en qualité de gérant, associé.

M. Jean-Luc HEROUARD demeure associé.

Une expédition du procès-verbal de ladite assemblée a été déposée au Greffe Général des Tribunaux de Monaco, pour y être transcrite et affichée conformément à la loi, le 18 novembre 2014.

Monaco, le 28 novembre 2014.

TECHNIC RENOVATION DESIGN

Société à Responsabilité Limitée

au capital de 61.000 euros

Siège social :

13, boulevard Princesse Charlotte - Monaco

DEMISSION D'UN GERANT NOMINATION D'UN GERANT

Aux termes d'un acte de cession de parts en date du 8 septembre 2014, les associés ont pris acte d'une modification de gérance.

M. Massimo MASSAGLIA est remplacé en qualité de gérant par M. Dominique STAGLIANO.

Les articles 8 & 12.1 des statuts ont été modifiés en conséquence.

Une expédition dudit acte a été déposée au Greffe Général des Tribunaux de Monaco, pour y être transcrite et affichée conformément à la loi, le 17 novembre 2014.

Monaco, le 28 novembre 2014.

**BOYARKIN&PARTNERS MONACO
S.A.R.L.**

Société à Responsabilité Limitée
au capital de 15.000 euros
Siège social : 7, avenue des Papalins – Monaco

TRANSFERT DE SIEGE SOCIAL

Aux termes d'une assemblée générale du 24 octobre 2014, les associés ont décidé de transférer le siège social au 31, avenue Princesse Grace à Monaco.

Un exemplaire du procès-verbal de ladite assemblée a été déposé au Greffe Général des Tribunaux de Monaco, pour y être transcrit et affiché conformément à la loi, le 20 novembre 2014.

Monaco, le 28 novembre 2014.

S.A.R.L. LIOR

Société à Responsabilité Limitée
au capital de 15.000 euros
Siège social : 1, avenue Henry Dunant - Monaco

TRANSFERT DE SIEGE SOCIAL

Aux termes d'une assemblée générale extraordinaire du 21 octobre 2014, les associés de la société à responsabilité limitée « LIOR » ont décidé de transférer le siège social du 1, avenue Henry Dunant au passage de l'Ancienne Poterie - PALAIS IMPERATOR à Monaco.

Un exemplaire du procès-verbal de ladite assemblée a été déposé au Greffe Général des Tribunaux de Monaco, pour y être transcrit et affiché conformément à la loi, le 18 novembre 2014.

Monaco, le 28 novembre 2014.

PARCS ET SPORTS MONACO

Société à Responsabilité Limitée
au capital de 15.000 euros
Siège social :
28, boulevard Princesse Charlotte - Monaco

TRANSFERT DE SIEGE SOCIAL

Aux termes d'une assemblée générale ordinaire réunie extraordinairement en date du 27 octobre 2014, les associés de la société à responsabilité limitée « PARCS ET SPORTS MONACO » ont décidé de transférer le siège social du 28, boulevard Princesse Charlotte au 38, boulevard des Moulins à Monaco.

Un exemplaire du procès-verbal de ladite assemblée a été déposé au Greffe Général des Tribunaux de Monaco, pour y être transcrit et affiché conformément à la loi, le 18 novembre 2014.

Monaco, le 28 novembre 2014.

S.A.R.L. SAS INTERNATIONAL

Société à Responsabilité Limitée
au capital de 15.000 euros
Siège social : 26, avenue de la Costa - Monaco

TRANSFERT DE SIEGE SOCIAL

Aux termes d'une assemblée générale ordinaire réunie extraordinairement le 10 octobre 2014, les associés ont décidé de transférer le siège social de la société du 26, avenue de la Costa à Monaco au 11, boulevard du Jardin Exotique à Monaco.

Un exemplaire du procès-verbal de ladite assemblée a été déposé au Greffe Général des Tribunaux de Monaco, pour y être transcrit et affiché conformément à la loi, le 18 novembre 2014.

Monaco, le 28 novembre 2014.

S.A.R.L. 3WMC

Société à Responsabilité Limitée
au capital de 15.000 euros
Siège social : 1, rue du Gabian - Monaco

TRANSFERT DE SIEGE SOCIAL

Aux termes d'une assemblée générale ordinaire réunie extraordinairement en date du 28 octobre 2014, les associés de la société à responsabilité limitée « 3WMC » ont décidé de transférer le siège social du 1, rue du Gabian au 13, boulevard Princesse Charlotte à Monaco.

Un exemplaire du procès-verbal de ladite assemblée a été déposé au Greffe Général des Tribunaux de Monaco, pour y être transcrit et affiché conformément à la loi, le 21 novembre 2014.

Monaco, le 28 novembre 2014.

GRUNDY PRODUCTIONS SERVICES (MONACO)

Société Anonyme Monégasque en liquidation
au capital de 150.000 euros
Siège de la liquidation :
GRUNDY PRODUCTIONS SERVICES (MONACO)
c/o Cabinet François Jean BRYCH
15, avenue de Grande-Bretagne - Monaco

**NOMINATION D'UN LIQUIDATEUR
TRANSFERT DE SIEGE DE LIQUIDATION**

I - Aux termes d'une assemblée générale extraordinaire réunie le 25 septembre 2014, les actionnaires de la société anonyme monégasque GRUNDY PRODUCTIONS SERVICES (MONACO), société en liquidation ont décidé, avec effet au 25 septembre 2014 :

a) de nommer Mme Sara DURANDO liquidateur, après avoir pris acte de la démission de M. Mark RIDDLESTON, avec les pouvoirs les plus étendus pour procéder aux opérations de liquidation, et notamment de mettre fin aux opérations en cours, réaliser l'actif social, en bloc ou en détail, acquitter

le passif et répartir, le cas échéant, le solde entre les actionnaires, en proportion de leurs droits ;

b) de transférer le siège de la liquidation et de le fixer désormais à GRUNDY PRODUCTION SERVICES (MONACO) c/o Cabinet François Jean BRYCH - 15, avenue de Grande-Bretagne à Monaco, lieu où la correspondance devra être adressée et où tous actes et documents relatifs à la liquidation devront être notifiés.

II - Un exemplaire original du procès-verbal a été déposé, après enregistrement, au Greffe Général de la Cour d'Appel et des Tribunaux de Monaco, pour y être transcrit et affiché conformément à la loi, le 20 octobre 2014.

Monaco, le 28 novembre 2014.

SNC-LAVALIN SAM

Société Anonyme Monégasque
au capital de 151.095 euros
Siège social : 24, avenue de Fontvieille - Monaco

AVIS DE CONVOCATION

Les actionnaires de la SAM SNC-LAVALIN sont convoqués en assemblée générale ordinaire réunie extraordinairement au siège de la SAM DCA, sise 12, avenue de Fontvieille à Monaco le 16 décembre 2014 à 14 heures 30, à l'effet de délibérer sur l'ordre du jour suivant :

- Distribution exceptionnelle prélevée sur le report à nouveau ;
- Pouvoirs pour formalités.

Le Conseil d'Administration.

ASSOCIATIONS**RECEPISSE DE DECLARATION
D'UNE ASSOCIATION**

Conformément aux dispositions de l'article 7 de la loi n° 1.355 du 23 décembre 2008 concernant les

associations et les fédérations d'associations et de l'article 2 de l'arrêté ministériel n° 2009-40 du 22 janvier 2009 portant application de ladite loi, le Ministre d'Etat délivre récépissé de la déclaration reçue le 5 novembre 2014 de l'association dénommée « ABChildren Charity Monaco Principauté ».

Cette association, dont le siège est situé à Monaco, 19, boulevard de Suisse, par décision du Conseil d'Administration, a pour objet de :

« - promouvoir le développement éducatif, culturel, artistique et sportif des jeunes et enfants défavorisés ou vivant dans des pays en voie de développement ;

- promouvoir le volontariat, les échanges éducatifs et interculturels, les jumelages entre écoles, le respect de la nature et de sa protection ; favoriser l'accès à la connaissance, à la formation, à l'apprentissage ;

- soutenir les populations touchées par la pauvreté et les catastrophes naturelles ; soutenir les minorités & les handicapés ;

- promouvoir toute action tendant à éliminer les discriminations ethniques, culturelles, religieuses, de sexe, d'âge et de conditions sociales ; assurer le respect des droits civils et humains. »

RECEPISSE DE DECLARATION D'UNE ASSOCIATION

Conformément aux dispositions de l'article 7 de la loi n° 1.355 du 23 décembre 2008 concernant les associations et les fédérations d'associations et de l'article 2 de l'arrêté ministériel n° 2009-40 du 22 janvier 2009 portant application de ladite loi, le Ministre d'Etat délivre récépissé de la déclaration reçue le 9 septembre 2014 de l'association dénommée « Electronic Sports Club ».

Cette association, dont le siège est situé à Monaco, 41, rue Grimaldi, par décision du Conseil d'Administration, a pour objet :

« - de promouvoir les sports électroniques à Monaco ;

- de réunir et partager des informations ;

- de réunir et rassembler les enthousiastes de sports électroniques ;

- de supporter et organiser des actions autour des sports électroniques en Principauté ».

RECEPISSE DE DECLARATION D'UNE ASSOCIATION

Conformément aux dispositions de l'article 7 de la loi n° 1.355 du 23 décembre 2008 concernant les associations et les fédérations d'associations et de l'article 2 de l'arrêté ministériel n° 2009-40 du 22 janvier 2009 portant application de ladite loi, le Ministre d'Etat délivre récépissé de la déclaration reçue le 4 novembre 2014 de l'association dénommée « Team NanoPirate » en abrégé « TNP ».

Cette association, dont le siège est situé à Monaco, Résidence Athéna - Bloc C, 21, avenue Crovetto Frères, par décision du Conseil d'Administration, a pour objet :

« - la promotion et le développement du multitorot sous la forme d'aéromodèles et d'aéronefs télépilotés ;

- l'organisation de rencontres et de démonstrations publiques sous réserve des autorisations des autorités compétentes ;

- la formation au pilotage, la conception, la réalisation et l'entretien de multitorots ;

- la production et la réalisation audiovisuelles effectuées à l'aide d'aéronefs télépilotés ;

- la promotion de la Principauté de Monaco par la réalisation d'images aériennes à partir d'aéronefs télépilotés ».

RECEPISSE DE DECLARATION DE MODIFICATION DES STATUTS D'UNE ASSOCIATION

Conformément aux dispositions de l'article 10 de la loi n° 1.355 du 23 décembre 2008 concernant les associations et les fédérations d'associations, le Ministre d'Etat délivre récépissé de la déclaration de modification des statuts en date du 8 octobre 2014 de l'association dénommée « Dolls Stars ».

Ces modifications portent sur l'article 2 relatif à l'objet au sein duquel les représentations comprendront également « de la gymnastique et des chants, adaptés, arrangés, modifiés qui contribuent à créer une véritable identité et un esprit propre à la discipline appelée « cheerleading et cheerdancing » visant à apporter des encouragements et à supporter les équipes sportives en Principauté de Monaco et ses environs », ainsi que les articles 13 et 17 des statuts lesquels sont conformes à la loi régissant les associations.

CANADIAN CLUB DE MONACO

Nouvelle adresse : 7, boulevard d'Italie à Monaco.

SOLIDARITE FEMMES D'AFRIQUE

DISSOLUTION D'UNE ASSOCIATION

Le Conseil d'Administration a décidé :

- de procéder à la dissolution par anticipation de l'association « Solidarité Femmes d'Afrique » ;

- de désigner M^e Rémy BRUGNETTI, es-qualité de Président de l'association afin de procéder aux opérations de liquidation avec les pouvoirs les plus étendus ;

- d'allouer les crédits en compte de l'association à des organismes caritatifs.

FONDS COMMUNS DE PLACEMENT ET FONDS D'INVESTISSEMENT MONEGASQUES VALEUR LIQUIDATIVE

Ordonnance Souveraine n° 1.285 du 10 septembre 2007.

Dénomination du fonds	Date d'agrément	Société de gestion	Dépositaire à Monaco	Valeur liquidative au 21 novembre 2014
Azur Sécurité Part C	18.10.1988	Barclays Wealth Asset Management S.A.M.	Barclays Bank PLC	7.743,06 EUR
Azur Sécurité Part D	18.10.1988	Barclays Wealth Asset Management S.A.M.	Barclays Bank PLC	5.262,69 EUR
CFM Court Terme Euro	08.04.1992	Monaco Gestions FCP	C.F.M.	283,78 EUR
Monaco Plus Value Euro	31.01.1994	C.M.G.	C.M.B.	2.114,44 EUR
Monaco Expansion Euro	31.01.1994	C.M.G.	C.M.B.	6.000,02 EUR
Monaco Expansion USD	30.09.1994	C.M.G.	C.M.B.	6.179,36 USD
Monaco Court Terme Euro	30.09.1994	C.M.G.	C.M.B.	5.047,17 EUR
Capital Obligation Europe	16.01.1997	M.M.S. Gestion S.A.M.	Martin Maurel Sella Banque Privée Monaco	4.813,95 EUR
Capital Sécurité	16.01.1997	M.M.S. Gestion S.A.M.	Martin Maurel Sella Banque Privée Monaco	2.120,50 EUR
Monaco Patrimoine Sécurité Euro	19.06.1998	C.M.G.	C.M.B.	1.434,85 EUR
Monaco Patrimoine Sécurité USD	19.06.1998	C.M.G.	C.M.B.	1.376,97 USD
Monaction Europe	19.06.1998	C.M.G.	C.M.B.	1.210,88 EUR

Dénomination du fonds	Date d'agrément	Société de gestion	Dépositaire à Monaco	Valeur liquidative au 21 novembre 2014
Monaction High Dividend Yield	19.06.1998	C.M.G.	C.M.B.	1.053,30 EUR
Monaco Plus Value USD	19.06.1998	C.M.G.	C.M.B.	1.101,18 USD
CFM Court Terme Dollar	18.06.1999	Monaco Gestions FCP	C.F.M.	1.339,10 USD
CFM Equilibre	19.01.2001	Monaco Gestions FCP	C.F.M.	1.318,50 EUR
CFM Prudence	19.01.2001	Monaco Gestions FCP	C.F.M.	1.377,96 EUR
Capital Croissance Europe	13.06.2001	M.M.S. Gestion S.A.M.	Martin Maurel Sella Banque Privée Monaco	1.032,98 EUR
Capital Long Terme Parts P	13.06.2001	M.M.S. Gestion S.A.M.	Martin Maurel Sella Banque Privée Monaco	1.374,98 EUR
Monaction USA	28.09.2001	C.M.G.	C.M.B.	486,58 USD
Monaco Hedge Selection	08.03.2005	C.M.G.	C.M.B.	11.359,12 EUR
CFM Actions Multigestion	10.03.2005	Monaco Gestions FCP	C.F.M.	1.308,19 EUR
Monaco Court Terme USD	05.04.2006	C.M.G.	C.M.B.	5.693,77 USD
Monaco Eco +	15.05.2006	C.M.G.	C.M.B.	1.325,22 EUR
Monaction Asie	13.07.2006	C.M.G.	C.M.B.	845,14 EUR
Monaction Emerging Markets	13.07.2006	C.M.G.	C.M.B.	1.175,57 USD
Monaco Corporate Bond Euro	21.07.2008	C.M.G.	C.M.B.	1.381,52 EUR
Capital Long Terme Parts M	18.02.2010	M.M.S. Gestion S.A.M.	Martin Maurel Sella Banque Privée Monaco	59.712,88 EUR
Capital Long Terme Parts I	18.02.2010	M.M.S. Gestion S.A.M.	Martin Maurel Sella Banque Privée Monaco	609.448,49 EUR
Monaco Convertible Bond Europe	20.09.2010	C.M.G.	C.M.B.	1.050,96 EUR
Objectif Croissance	06.06.2011	EDR Gestion (Monaco)	Banque de gestion Edmond de Rothschild	1.287,93 EUR
Monaco Horizon Novembre 2015	07.05.2012	C.M.G.	C.M.B.	1.105,71 EUR
Objectif Maturité 2018	21.01.2013	EDR Gestion (Monaco)	Banque de gestion Edmond de Rothschild	1.072,26 EUR
Capital Private Equity	21.01.2013	M.M.S. Gestion S.A.M.	Martin Maurel Sella Banque Privée Monaco	1.042,36 USD
Monaco Horizon Novembre 2018	21.05.2013	C.M.G.	C.M.B.	1.041,31 EUR
Capital ISR Green Tech	10.12.2013	M.M.S. Gestion S.A.M.	Martin Maurel Sella Banque Privée Monaco	1.036,40 EUR

Dénomination du fonds	Date d'agrément	Société de gestion	Dépositaire à Monaco	Valeur liquidative au
Monaco Environnement Développement Durable	06.12.2002	Monaco Gestions FCP.	C.F.M.	EUR
CFM Environnement Développement Durable	14.01.2003	Monaco Gestions FCP.	C.F.M.	EUR

Dénomination du fonds	Date d'agrément	Société de gestion	Dépositaire à Monaco	Valeur liquidative au 25 novembre 2014
Fonds Paribas Monaco Obli Euro	30.07.1988	BNP Paribas Asset Management Monaco	B.N.P. PARIBAS	605,60 EUR
Natio Fonds Monte-Carlo Court Terme	14.06.1989	BNP Paribas Asset Management Monaco	B.N.P. PARIBAS	3.880,56 EUR

Le Gérant du Journal : Robert Colle

0411 B 07809

IMPRIMERIE
MULTIPRINT - MONACO +377 97 98 40 00

