

# 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 <sup>er</sup> 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 :	
Greffe Général - Parquet Général, Associations	
(constitutions, modifications, dissolutions) .....	8,00 €
Gérances libres, locations gérances.....	8,50 €
Commerces (cessions, etc...).....	8,90 €
Sociétés (Statuts, convocations aux assemblées,	
avis financiers, etc...).....	9,30 €

### SOMMAIRE

#### DÉCISIONS SOUVERAINES

*Décision Souveraine en date du 30 janvier 2015 portant nomination des membres du Conseil Littéraire de l'Association dénommée « Fondation Prince Pierre de Monaco » (p. 240).*

*Décision Souveraine en date du 30 janvier 2015 portant nomination des membres du Conseil Musical de l'Association dénommée « Fondation Prince Pierre de Monaco » (p. 240).*

#### ORDONNANCES SOUVERAINES

*Ordonnance Souveraine n° 5.170 du 15 janvier 2015 portant nomination et titularisation du Secrétaire Général Adjoint du Ministère d'Etat (p. 240).*

*Ordonnance Souveraine n° 5.171 du 15 janvier 2015 portant nomination et titularisation du Chef du Service du Droit International, des Droits de l'Homme et des Libertés fondamentales relevant de la Direction des Affaires Juridiques (p. 241).*

*Ordonnance Souveraine n° 5.172 du 15 janvier 2015 portant nomination et titularisation d'un Conseiller Technique au Secrétariat du Département de l'Intérieur (p. 241).*

*Ordonnance Souveraine n° 5.178 du 28 janvier 2015 portant nomination de l'Aide de Camp de S.A.S. le Prince Souverain (p. 242).*

*Ordonnance Souveraine n° 5.181 du 28 janvier 2015 modifiant l'ordonnance souveraine n° 8.001 du 9 mai 1984 portant classification des postes diplomatiques et consulaires à l'étranger, modifiée (p. 242).*

*Ordonnance Souveraine n° 5.182 du 28 janvier 2015 portant nomination d'un Consul honoraire de la Principauté à Rostov-sur-le-Don (Fédération de Russie) (p. 243).*

*Ordonnance Souveraine n° 5.183 du 30 janvier 2015 portant nomination et titularisation d'un Vérificateur Technique au Contrôle Général des Dépenses (p. 243).*

*Ordonnance Souveraine n° 5.185 du 30 janvier 2015 portant nomination et titularisation d'un Attaché au Secrétariat Particulier du Ministre d'Etat (p. 243).*

*Ordonnance Souveraine n° 5.186 du 30 janvier 2015 portant nomination d'un Chargé de Mission « vie scolaire et numérique » pour l'enseignement à la Direction de l'Education Nationale, de la Jeunesse et des Sports (p. 244).*

*Ordonnance Souveraine n° 5.187 du 30 janvier 2015 portant nomination et titularisation d'une Secrétaire d'Intendance dans les établissements d'enseignement (p. 244).*

*Ordonnance Souveraine n° 5.188 du 30 janvier 2015 portant nomination et titularisation d'un Technicien dans les établissements d'enseignement (p. 245).*

*Ordonnance Souveraine n° 5.189 du 30 janvier 2015 portant nomination et titularisation d'un Professeur des Ecoles dans les établissements d'enseignement (p. 245).*

*Ordonnance Souveraine n° 5.190 du 30 janvier 2015 autorisant la création d'une fondation (p. 246).*

*Ordonnance Souveraine n° 5.191 du 30 janvier 2015 autorisant la modification des statuts d'une fondation (p. 246).*

*Ordonnance Souveraine n° 5.192 du 30 janvier 2015 portant retrait d'une autorisation accordée à une fondation (p. 247).*

*Ordonnance Souveraine n° 5.193 du 30 janvier 2015 relative à la Commission d'évaluation du handicap (p. 247).*

*Ordonnance Souveraine n° 5.194 du 30 janvier 2015 relative à la Commission d'orientation des travailleurs handicapés (p. 249).*

*Ordonnance Souveraine n° 5.195 du 30 janvier 2015 abrogeant l'ordonnance souveraine n° 9.864 du 23 juillet 1990 portant nomination d'un Consul Général honoraire de la Principauté à New Delhi (Inde) (p. 250).*

*Ordonnance Souveraine n° 5.196 du 4 février 2015 portant cessation des fonctions du Conseiller de Gouvernement pour les Relations Extérieures et la Coopération et lui conférant le titre de Ministre Plénipotentiaire (p. 251).*

*Ordonnance Souveraine n° 5.197 du 4 février 2015 portant nomination du Conseiller de Gouvernement pour les Relations Extérieures et la Coopération (p. 251).*

#### ARRÊTÉS MINISTÉRIELS

*Arrêté Ministériel n° 2015-36 du 28 janvier 2015 modifiant l'arrêté ministériel n° 2003-415 du 31 juillet 2003 fixant le montant des prestations en nature dues par la Caisse de Compensation des Services Sociaux, modifié (p. 252).*

*Arrêté Ministériel n° 2015-37 du 28 janvier 2015 modifiant l'arrêté ministériel n° 2003-416 du 31 juillet 2003 fixant le montant des prestations en nature dues par la Caisse d'Assurance Maladie, Accident et Maternité des Travailleurs Indépendants, modifié (p. 252).*

*Arrêté Ministériel n° 2015-38 du 28 janvier 2015 fixant les taux de redevances perçues à l'occasion de la mise en fourrière des véhicules (p. 253).*

*Arrêté Ministériel n° 2015-39 du 29 janvier 2015 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, modifié (p. 253).*

*Arrêté Ministériel n° 2015-40 du 29 janvier 2015 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. 255).*

*Arrêté Ministériel n° 2015-41 du 29 janvier 2015 autorisant la modification des statuts de la société anonyme monégasque dénommée « CA.MAT.EL » au capital de 380.000 € (p. 255).*

*Arrêté Ministériel n° 2015-42 du 29 janvier 2015 autorisant la modification des statuts de la société anonyme monégasque dénommée « COMPTOIR MONEGASQUE DE BIOCHIMIE » au capital de 11.325.000 € (p. 256).*

*Arrêté Ministériel n° 2015-43 du 29 janvier 2015 autorisant la modification des statuts de la société anonyme monégasque dénommée « COMPTOIR PHARMACEUTIQUE MEDITERRANEEN », en abrégé « C.P.M. », au capital de 380.000 € (p. 256).*

*Arrêté Ministériel n° 2015-44 du 29 janvier 2015 autorisant la modification des statuts de la société anonyme monégasque dénommée « G & G Private Finance » au capital de 450.000 € (p. 257).*

*Arrêté Ministériel n° 2015-45 du 29 janvier 2015 autorisant la modification des statuts de la société anonyme monégasque dénommée « SOCIETE D'ETUDES ET DE REALISATIONS INFORMATIQUES », en abrégé « S.E.R.I. », au capital de 152.400 € (p. 257).*

*Arrêtés Ministériels n° 2015-66 et n° 2015-67 du 2 février 2015 maintenant, sur leur demande, deux fonctionnaires en position de disponibilité (p. 258).*

*Arrêté Ministériel n° 2015-68 du 2 février 2015 fixant les principes de bonnes pratiques transfusionnelles (p. 258).*

*Arrêté Ministériel n° 2015-69 du 2 février 2015 relatif à la qualification biologique du don du sang (p. 284).*

*Arrêté Ministériel n° 2015-70 du 2 février 2015 relatif à l'hémovigilance et à la sécurité transfusionnelle (p. 297).*

*Arrêté Ministériel n° 2015-71 du 2 février 2015 relatif à la distribution et à la délivrance des produits sanguins labiles (p. 319).*

**ARRÊTÉS DE LA DIRECTION DES SERVICES  
JUDICIAIRES**

Arrêté du Directeur des Services Judiciaires n° 2015-3 du 2 février 2015 nommant un greffier stagiaire au Greffe Général chargé des fonctions de greffier en chef-adjoint (p. 324).

Arrêté du Directeur des Services Judiciaires n° 2015-4 du 2 février 2015 fixant le nombre des conférences prévues par l'ordonnance souveraine n° 8.089 du 17 septembre 1984 portant application de la loi n° 1.047 du 28 juillet 1982 sur l'exercice des professions d'avocat-défenseur et d'avocat (p. 325).

**AVIS ET COMMUNIQUÉS**

**MINISTÈRE D'ÉTAT**

Secrétariat Général - Journal de Monaco.

Mise en vente de l'ouvrage « La Principauté de Monaco - l'Etat, Son Statut International, Ses Institutions » (p. 326).

Mise en vente de l'ouvrage « The Principality of Monaco - State - International Status - Institutions » (p. 326).

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

Avis de recrutement n° 2015-25 d'un Surveillant Rondier au Stade Louis II (p. 326).

Avis de recrutement n° 2015-26 d'un Administrateur à la Direction des Communications Electroniques (p. 327).

Avis de recrutement n° 2015-27 d'un Chef de Division au Service d'Information et de Contrôle sur les Circuits Financiers (p. 327).

**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<sup>er</sup> septembre 1947 (p. 328).

Office des Emissions de Timbres-Poste.

Mise en vente de nouvelles valeurs (p. 328).

**DÉPARTEMENT DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ**

Direction du Travail.

Erratum à la Circulaire n° 2015-01 du 6 janvier 2015 relative au S.M.I.C. Salaire Minimum Interprofessionnel de Croissance applicable à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2015 publiée au Journal de Monaco du 23 janvier 2015 (p. 328).

Direction de l'Action Sanitaire et Sociale.

Tableau de l'Ordre des Médecins - Tableau Annexe de l'Ordre des Médecins - Tableau du Collège des Chirugiens-Dentistes - Liste des Chirugiens-Dentistes spécialistes qualifiés - Tableau de l'Ordre des Pharmaciens - Professions d'auxiliaires médicaux au 1<sup>er</sup> janvier 2015 (p. 329).

**MAIRIE**

Avis de vacance d'emploi n° 2015-004 d'un poste d'Analyste Programmeur au Service Informatique (p. 338).

Avis de vacance d'emploi n° 2015-005 de quatre postes d'Auxiliaire de Puériculture à la Crèche de l'Île aux Bambins de la Section « Petite Enfance » dépendant du Service d'Actions Sociales (p. 338).

Avis de vacance d'emploi n° 2015-006 d'un poste d'Auxiliaire de Puériculture à la Crèche de l'Olivier de la Section « Petite Enfance » dépendant du Service d'Actions Sociales (p. 339).

**INFORMATIONS (p. 339).**

**INSERTIONS LÉGALES ET ANNONCES (p. 341 à 354).**

**Annexe au Journal de Monaco**

Débats du Conseil National - 754<sup>e</sup> séance. Séance publique du 11 juin 2014 (p. 9267 à p. 9296).

## DÉCISIONS SOUVERAINES

*Décision Souveraine en date du 30 janvier 2015 portant nomination des membres du Conseil Littéraire de l'Association dénommée « Fondation Prince Pierre de Monaco ».*

Par Décision Souveraine en date du 30 janvier 2015, S.A.S. le Prince Souverain a nommé Sous la Présidence de S.A.R. la Princesse de Hanovre pour une durée de trois ans les Membres du Conseil Littéraire de l'Association dénommée « Fondation Prince Pierre de Monaco » :

Mme Hélène CARRERE D'ENCAUSSE, de l'Académie française,

MM. Jean CLAIR, de l'Académie française,

Jean-Loup DABADIE, de l'Académie française,

René de OBALDIA, de l'Académie française,

Jean-Marie ROUART, de l'Académie française,

Jean-Christophe RUFIN, de l'Académie française,

Mme Danièle SALLENAVE, de l'Académie française,

M. Frédéric VITOUX, de l'Académie française,

Mme Edmonde CHARLES-ROUX, de l'Académie Goncourt,

M. Didier DECOIN, de l'Académie Goncourt,

M. Tahar BEN JELLOUN, représentant les lettres marocaines d'expression française,

Mme Marie-Claire BLAIS, représentant les lettres canadiennes d'expression française,

MM. Jacques de DECKER, représentant les lettres belges d'expression française,

Bertil GALLAND, représentant les lettres suisses d'expression française,

Dany LAFERRIERE, représentant les lettres haïtiennes d'expression française,

M. Amin MAALOUF, représentant les lettres libanaises d'expression française.

*Décision Souveraine en date du 30 janvier 2015 portant nomination des membres du Conseil Musical de l'Association dénommée « Fondation Prince Pierre de Monaco ».*

Par Décision Souveraine en date du 30 janvier 2015, S.A.S. le Prince Souverain a nommé pour une durée de trois ans les Membres du Conseil Musical de l'Association dénommée « Fondation Prince Pierre de Monaco » :

Mme Betsy JOLAS, Présidente,

MM. Hans ABRAHAMSEN,

Julian ANDERSON,

Narcis BONET,

Ahmed ESSYAD,

Ivan FEDELE,

Cristobal HALFFTER,

Mme Augusta READ THOMAS,

M. Aribert REIMANN,

Mme Hélène TULVE.

## ORDONNANCES SOUVERAINES

*Ordonnance Souveraine n° 5.170 du 15 janvier 2015 portant nomination et titularisation du Secrétaire Général Adjoint du Ministère d'Etat.*

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° 6.364 du 17 août 1978, modifiée, déterminant les emplois supérieurs visés par l'article 4 de la loi n° 975 du 12 juillet 1975, modifiée, susvisée ;

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° 2.216 du 10 juin 2009 portant nomination de l'Adjoint au Secrétaire Général du Ministère d'Etat ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 8 janvier 2015 qui Nous a été communiquée par Notre Ministre d'Etat ;

**Avons Ordonné et Ordonnons :**

M. Marc VASSALLO, Adjoint au Secrétaire Général du Ministère d'Etat, est nommé en qualité de Secrétaire Général Adjoint du Ministère d'Etat et titularisé dans le grade correspondant, à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2015.

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 quinze janvier deux mille quinze.

ALBERT.

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

*Ordonnance Souveraine n° 5.171 du 15 janvier 2015 portant nomination et titularisation du Chef du Service du Droit International, des Droits de l'Homme et des Libertés fondamentales relevant de la Direction des Affaires Juridiques.*

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° 3.037 du 17 décembre 2010 portant nomination d'un Chargé de Mission au Service « Entités Internationales » ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 8 janvier 2015 qui Nous a été communiquée par Notre Ministre d'Etat ;

**Avons Ordonné et Ordonnons :**

M. Jean-Laurent RAVERA, Chargé de Mission au Service « Entités Internationales », est nommé en qualité de Chef du Service du Droit International, des Droits de l'Homme et des Libertés fondamentales relevant de la Direction des Affaires Juridiques et titularisé dans le grade correspondant, à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2015.

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 quinze janvier deux mille quinze.

ALBERT.

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

*Ordonnance Souveraine n° 5.172 du 15 janvier 2015 portant nomination et titularisation d'un Conseiller Technique au Secrétariat du Département de l'Intérieur.*

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° 6.364 du 17 août 1978, modifiée, déterminant les emplois supérieurs visés par l'article 4 de la loi n° 975 du 12 juillet 1975, modifiée, susvisée ;

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° 4.296 du 2 mai 2013 portant nomination d'un Chargé de Mission au Secrétariat du Département de l'Intérieur ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 8 janvier 2015 qui Nous a été communiquée par Notre Ministre d'Etat ;

**Avons Ordonné et Ordonnons :**

Mme Florence FERRARI, Chargé de Mission au Secrétariat du Département de l'Intérieur, est nommée en qualité de Conseiller Technique au sein de ce même Secrétariat et titularisée dans le grade correspondant, à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2015.

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 quinze janvier deux mille quinze.

ALBERT.

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

*Ordonnance Souveraine n° 5.178 du 28 janvier 2015 portant nomination de l'Aide de Camp de S.A.S. le Prince Souverain.*

ALBERT II  
PAR LA GRACE DE DIEU  
PRINCE SOUVERAIN DE MONACO

Vu la Constitution ;

Vu la Décision Souveraine du 10 décembre 1982 fixant le statut des Membres de la Maison Souveraine ;

**Avons Ordonné et Ordonnons :**

Le Lieutenant-colonel Jean-Luc CARCENAC est nommé Notre Aide de Camp, à compter du 5 février 2015.

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-huit janvier deux mille quinze.

ALBERT.

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

*Ordonnance Souveraine n° 5.181 du 28 janvier 2015 modifiant l'ordonnance souveraine n° 8.001 du 9 mai 1984 portant classification des postes diplomatiques et consulaires à l'étranger, modifiée.*

ALBERT II  
PAR LA GRACE DE DIEU  
PRINCE SOUVERAIN DE MONACO

Vu la Constitution ;

Vu l'ordonnance du 7 mars 1878, modifiée, et l'ordonnance souveraine n° 862 du 9 décembre 1953, portant organisation des Consulats ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 8.001 du 9 mai 1984, modifiée, portant classification des postes diplomatiques et consulaires à l'étranger ;

**Avons Ordonné et Ordonnons :**

L'article 2 de l'ordonnance souveraine n° 8.001 du 9 mai 1984, modifiée, susvisée, est modifié ainsi qu'il suit :

.....  
- Russie (Fédération de) : Moscou, Rostov-sur-le-Don, Saint-Petersbourg ;  
.....

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-huit janvier deux mille quinze.

ALBERT.

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

*Ordonnance Souveraine n° 5.182 du 28 janvier 2015 portant nomination d'un Consul honoraire de la Principauté à Rostov-sur-le-Don (Fédération de Russie).*

ALBERT II  
PAR LA GRACE DE DIEU  
PRINCE SOUVERAIN DE MONACO

Vu la Constitution ;

Vu l'ordonnance du 7 mars 1878, modifiée, et l'ordonnance souveraine n° 862 du 9 décembre 1953, portant organisation des Consuls ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 8.001 du 9 mai 1984, modifiée, portant classification des postes diplomatiques et consulaires à l'étranger ;

**Avons Ordonné et Ordonnons :**

M. Andrei MYSHKOVETS est nommé Consul honoraire de Notre Principauté à Rostov-sur-le-Don (Fédération de Russie.

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-huit janvier deux mille quinze.

ALBERT.

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

*Ordonnance Souveraine n° 5.183 du 30 janvier 2015 portant nomination et titularisation d'un Vérificateur Technique au Contrôle Général des Dépenses.*

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° 4.126 du 11 janvier 2013 portant nomination d'un Administrateur Principal à l'Administration des Domaines ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 21 janvier 2015 qui Nous a été communiquée par Notre Ministre d'Etat ;

**Avons Ordonné et Ordonnons :**

Mme Nada DJORDJEVIC, épouse LORENZI, Administrateur Principal à l'Administration des Domaines, est nommée en qualité de Vérificateur Technique au Contrôle Général des Dépenses et titularisée dans le grade correspondant, à compter du 23 janvier 2015.

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 trente janvier deux mille quinze.

ALBERT.

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

*Ordonnance Souveraine n° 5.185 du 30 janvier 2015 portant nomination et titularisation d'un Attaché au Secrétariat Particulier du Ministre d'Etat.*

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° 3.184 du 7 mars 2011 portant nomination d'une Secrétaire-sténodactylographe dans les établissements d'enseignement ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 21 janvier 2015 qui Nous a été communiquée par Notre Ministre d'Etat ;

**Avons Ordonné et Ordonnons :**

Mlle Laure PODEVIN, Secrétaire-sténodactylographe dans les établissements d'enseignement est nommée en qualité d'Attaché au Secrétariat Particulier du Ministre d'Etat et titularisée dans le grade correspondant.

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 trente janvier deux mille quinze.

ALBERT.

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

*Ordonnance Souveraine n° 5.186 du 30 janvier 2015 portant nomination d'un Chargé de Mission « vie scolaire et numérique » pour l'enseignement à la Direction de l'Education Nationale, de la Jeunesse et des Sports.*

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° 2.021 du 19 décembre 2008 rendant exécutoire la Convention destinée à adapter et à approfondir la coopération administrative entre la République française et la Principauté de Monaco, signée à Paris le 8 novembre 2005 ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 21 janvier 2015 qui Nous a été communiquée par Notre Ministre d'Etat ;

**Avons Ordonné et Ordonnons :**

M. Nicolas RODIER, Personnel de direction de 2<sup>ème</sup> classe, placé en position de détachement par le Gouvernement de la République française, est nommé en qualité de Chargé de Mission « vie scolaire et numérique » pour l'enseignement à la Direction de

l'Education Nationale, de la Jeunesse et des Sports, à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2015.

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 trente janvier deux mille quinze.

ALBERT.

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

*Ordonnance Souveraine n° 5.187 du 30 janvier 2015 portant nomination et titularisation d'une Secrétaire d'Intendance dans les établissements d'enseignement.*

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° 3.009 du 22 novembre 2010 portant nomination d'une Secrétaire-sténodactylographe dans les établissements d'enseignement ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 21 janvier 2015 qui Nous a été communiquée par Notre Ministre d'Etat ;

**Avons Ordonné et Ordonnons :**

Mme Brigitte FRATI, Secrétaire-sténodactylographe dans les établissements d'enseignement, est nommée en qualité de Secrétaire d'Intendance dans les établissements d'enseignement et titularisée dans le grade correspondant, à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2015.

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 trente janvier deux mille quinze.

ALBERT.

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

*Ordonnance Souveraine n° 5.188 du 30 janvier 2015 portant nomination et titularisation d'un Technicien dans les établissements d'enseignement.*

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° 4.009 du 30 octobre 2012 portant nomination et titularisation d'un Mécanographe dans les établissements d'enseignement ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 21 janvier 2015 qui Nous a été communiquée par Notre Ministre d'Etat ;

**Avons Ordonné et Ordonnons :**

M. Lorenzo GERTALDI, Mécanographe dans les établissements d'enseignement, est nommé en qualité de Technicien dans les établissements d'enseignement et titularisé dans le grade correspondant, à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2015.

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 trente janvier deux mille quinze.

ALBERT.

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

*Ordonnance Souveraine n° 5.189 du 30 janvier 2015 portant nomination et titularisation d'un Professeur des Ecoles dans les établissements d'enseignement.*

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° 8.756 du 21 novembre 1986 portant nomination d'une Institutrice dans les établissements scolaires ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 21 janvier 2015 qui Nous a été communiquée par Notre Ministre d'Etat ;

**Avons Ordonné et Ordonnons :**

Mme Jacqueline GINOCCHIO, Institutrice dans les établissements d'enseignement, est nommée en qualité de Professeur des Ecoles dans les établissements d'enseignement et titularisée dans le grade correspondant.

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 trente janvier deux mille quinze.

ALBERT.

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

*Ordonnance Souveraine n° 5.190 du 30 janvier 2015 autorisant la création d'une fondation.*

ALBERT II  
PAR LA GRACE DE DIEU  
PRINCE SOUVERAIN DE MONACO

Vu l'article 4 de la loi n° 56 du 29 janvier 1922 sur les fondations ;

Vu l'avis publié au Journal de Monaco du 16 mai 2014 ;

Vu l'avis formulé par la Commission de Surveillance des Fondations ;

Vu l'avis formulé par le Conseil Communal ;

Notre Conseil d'Etat entendu ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 21 janvier 2015 qui Nous a été communiquée par Notre Ministre d'Etat ;

**Avons Ordonné et Ordonnons :**

La fondation dénommée « FONDATION François-Xavier MORA » est autorisée à fonctionner dans les conditions prévues dans les statuts déposés en l'étude de M<sup>c</sup> Henry REY, Notaire, les 15 avril 2014 et 23-24 octobre 2014.

Ladite fondation jouira de la personnalité civile et de la capacité juridique dans les conditions prévues par la loi n° 56 du 29 janvier 1922, susvisée.

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 trente janvier deux mille quinze.

ALBERT.

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

*Ordonnance Souveraine n° 5.191 du 30 janvier 2015 autorisant la modification des statuts d'une fondation.*

ALBERT II  
PAR LA GRACE DE DIEU  
PRINCE SOUVERAIN DE MONACO

Vu l'article 22 de la loi n° 56 du 29 janvier 1922 sur les fondations ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 4.533 du 30 octobre 2013 autorisant la Fondation « FRANCIS BACON MB ART FOUNDATION » ;

Vu la délibération du 7 mai 2014 du Conseil d'Administration de ladite Fondation ;

Vu l'avis de la Commission de Surveillance des Fondations du 10 octobre 2014 ;

Notre Conseil d'Etat entendu ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 21 janvier 2015 qui Nous a été communiquée par Notre Ministre d'Etat ;

**Avons Ordonné et Ordonnons :**

Est autorisée la modification des statuts de la Fondation « FRANCIS BACON MB ART FOUNDATION ».

Cette modification devra être publiée au « Journal de Monaco » pour produire effet conformément aux dispositions de l'article 22 de la loi n° 56 du 29 janvier 1922, susvisée.

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 trente janvier deux mille quinze.

ALBERT.

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

*Ordonnance Souveraine n° 5.192 du 30 janvier 2015 portant retrait d'une autorisation accordée à une fondation.*

ALBERT II  
PAR LA GRACE DE DIEU  
PRINCE SOUVERAIN DE MONACO

Vu l'article 24 de la loi n° 56 du 29 janvier 1922 sur les fondations ;

Vu l'ordonnance souveraine du 11 avril 2006 autorisant la Fondation Lord et Lady LAIDLAW ;

Vu la requête présentée le 28 octobre 2013 par la fondation ;

Vu l'avis de la Commission de Surveillance des Fondations du 10 juin 2014 ;

Vu l'avis conforme du Conseil d'Etat du 29 septembre 2014 ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 21 janvier 2015 qui Nous a été communiquée par Notre Ministre d'Etat ;

**Avons Ordonné et Ordonnons :**

Est retirée, à sa demande, l'autorisation accordée à la Fondation Lord et Lady LAIDLAW.

Ce retrait d'autorisation devra être publié au « Journal de Monaco » pour produire effet conformément aux dispositions de l'article 24 de la loi n° 56 du 29 janvier 1922, susvisée.

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 trente janvier deux mille quinze.

ALBERT.

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

*Ordonnance Souveraine n° 5.193 du 30 janvier 2015 relative à la Commission d'évaluation du handicap.*

ALBERT II  
PAR LA GRACE DE DIEU  
PRINCE SOUVERAIN DE MONACO

Vu la Constitution ;

Vu la loi n° 335 du 19 décembre 1941 portant création d'un Office d'assistance sociale, modifiée ;

Vu la loi n° 1.334 du 12 juillet 2007 sur l'éducation, modifiée ;

Vu la loi n° 1.410 du 2 décembre 2014 sur la protection, l'autonomie et la promotion des droits et des libertés des personnes handicapées ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 3.509 du 1<sup>er</sup> mars 1966 créant une Direction de l'Action Sanitaire et Sociale, modifiée ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 3.634 du 8 septembre 1966 fixant les attributions du médecin-inspecteur de l'Action Sanitaire et Sociale, modifiée ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 15.091 du 31 octobre 2001 relative à l'action sociale en faveur des personnes handicapées ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 28 janvier 2015 qui Nous a été communiquée par Notre Ministre d'Etat ;

**Avons Ordonné et Ordonnons :**

ARTICLE PREMIER.

La Commission d'évaluation du handicap, instituée par l'article 2 de la loi n° 1.410 du 2 décembre 2014, susvisée, est présidée par un médecin-inspecteur de la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale désigné par son Directeur.

La Commission comprend, en outre, quatre autres membres, savoir :

- un médecin spécialiste désigné par le Directeur de l'Action Sanitaire et Sociale ;

- un médecin conseil désigné par le responsable du régime d'assurance maladie monégasque dont relève le demandeur ou, à défaut, par le Président de la Commission ;

- un travailleur social de la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale désigné par son Directeur ;

- selon le cas, un médecin de l'Inspection Médicale des scolaires lorsque la demande concerne une personne mineure ou un médecin du travail, désigné par le Directeur de l'Office de la médecine du travail, lorsque le demandeur est une personne majeure.

#### ART. 2.

Lorsque le Directeur de l'Action Sanitaire et Sociale est saisi d'une demande d'attribution du statut de personne handicapée, d'attribution du statut d'aidant familial, d'attribution d'allocation d'éducation spéciale, de son complément, d'attribution d'allocation aux adultes handicapés, de son complément, de délivrance d'une carte de stationnement pour personnes handicapées, de délivrance d'une carte de transport public ou de délivrance d'une carte « priorité pour personne handicapée », il transmet un exemplaire du dossier complet au Président de la Commission d'évaluation du handicap.

L'avis de la Commission est transmis par son Président au Directeur de l'Action Sanitaire et Sociale dans un délai de trois mois.

#### ART. 3.

Le Président de la Commission d'évaluation du handicap peut solliciter l'avis de toute personne susceptible d'éclairer utilement les travaux de la Commission et l'inviter aux séances de celle-ci.

#### ART. 4.

La Commission d'évaluation du handicap se réunit sur convocation de son Président.

La Commission ne peut valablement délibérer sur une demande d'avis que si la moitié au moins de ses membres assistent à la séance.

Les avis sont adoptés à la majorité des voix exprimées. En cas de partage égal des voix, celle du Président est prépondérante.

#### ART. 5.

Le secrétariat de la Commission d'évaluation du handicap est assuré par du personnel de la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale.

#### ART. 6.

Toute demande d'attribution du statut de personne handicapée qui n'est pas accompagnée du certificat médical mentionné à l'article 5 de la loi n° 1.410 du 2 décembre 2014, susvisée, est irrecevable.

Ce certificat doit être daté de moins de trois mois et dressé par le médecin du demandeur sur la base d'un formulaire dont le modèle est fixé par arrêté ministériel.

Ce certificat est joint à la demande, sous pli confidentiel portant la mention « certificat médical ». Ce pli est transmis en l'état par le Directeur de l'Action Sanitaire et Sociale au Président de la Commission d'évaluation du handicap, laquelle est tenue d'indiquer dans son avis que le certificat médical satisfait ou non aux conditions prévues par les dispositions de l'alinéa précédent.

#### ART. 7.

La première demande d'attribution du statut de personne handicapée est accompagnée de tout document nécessaire à l'appréciation des droits de l'intéressé et notamment :

- d'une copie de sa carte d'identité ou de sa carte de résident ou, pour les mineurs de moins de seize ans, de la personne qui en a effectivement la charge ;

- d'une fiche familiale d'état civil ;

- de deux photos d'identité ;

- le cas échéant, de la décision du Tribunal de Première Instance désignant le tuteur.

#### ART. 8.

Le Président de la Commission d'évaluation du handicap ne peut soumettre le demandeur à un examen médical qu'après avoir recueilli son consentement ou, le cas échéant, celui de son ou de ses représentants légaux.

Cet examen est pratiqué par le Président. Celui-ci ne peut s'adjoindre un ou plusieurs médecins spécialistes sans le consentement préalable du demandeur ou, le cas échéant, celui de son ou de ses représentants légaux.

En cas de refus, la Commission le mentionne dans son avis.

ART. 9.

Le demandeur ou, le cas échéant, son représentant légal peut obtenir, auprès d'un travailleur social de la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale, l'aide nécessaire à la constitution de son dossier administratif sur la base d'un formulaire dont le modèle est fixé par arrêté ministériel.

Son aide peut également être obtenue pour constituer le dossier administratif en vue de l'attribution de l'une des allocations prévues par la loi n° 1.410 du 2 décembre 2014, susvisée, ou de la délivrance de l'une des cartes prévues par ladite loi.

ART. 10.

Notre Secrétaire d'État, 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 trente janvier deux mille quinze.

ALBERT.

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

*Ordonnance Souveraine n° 5.194 du 30 janvier 2015 relative à la Commission d'orientation des travailleurs handicapés.*

ALBERT II

PAR LA GRACE DE DIEU

PRINCE SOUVERAIN DE MONACO

Vu la Constitution ;

Vu la loi n° 335 du 19 décembre 1941 portant création d'un Office d'assistance sociale, modifiée ;

Vu la loi n° 1.334 du 12 juillet 2007 sur l'éducation, modifiée ;

Vu la loi n° 1.410 du 2 décembre 2014 sur la protection, l'autonomie et la promotion des droits et des libertés des personnes handicapées ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 3.509 du 1<sup>er</sup> mars 1966 créant une Direction de l'Action Sanitaire et Sociale, modifiée ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 3.634 du 8 septembre 1966 fixant les attributions du médecin-inspecteur de l'Action Sanitaire et Sociale, modifiée ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 28 janvier 2015 qui Nous a été communiquée par Notre Ministre d'État ;

**Avons Ordonné et Ordonnons :**

ARTICLE PREMIER.

La Commission d'orientation des travailleurs handicapés, instituée par l'article 26 de la loi n° 1.410 du 2 décembre 2014, susvisée, est présidée par un médecin-inspecteur de la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale désigné par son Directeur.

La Commission comprend, en outre, sept autres membres, savoir :

- un médecin du travail désigné par le Directeur de l'Office de la médecine du travail ;

- le Directeur du travail ou son représentant ;

- le Délégué en charge des personnes handicapées ;

- un représentant de l'organisation syndicale représentative du plus grand nombre d'entreprises de la Principauté ;

- le Directeur des Ressources Humaines et de la Formation de la Fonction Publique ou son représentant ;

- un représentant d'un établissement adapté à l'emploi de personnes ayant le statut de travailleur handicapé désigné par le Président de la Commission ;

- un travailleur social de la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale désigné par son Directeur ;

- une personne désignée par le Président de la Commission en raison de ses compétences en matière sociale.

ART. 2.

Lorsque le Directeur de l'Action Sanitaire et Sociale est saisi d'une demande d'attribution du statut de

travailleur handicapé, il transmet un exemplaire du dossier complet au Président de la Commission d'orientation des travailleurs handicapés.

L'avis de la Commission est transmis par son Président au Directeur de l'Action Sanitaire et Sociale dans un délai de trois mois.

ART. 3.

Le Président de la Commission d'orientation des travailleurs handicapés peut solliciter l'avis de toute personne susceptible d'éclairer utilement les travaux de la Commission et l'inviter aux séances de celle-ci.

ART. 4.

La Commission d'orientation des travailleurs handicapés se réunit sur convocation de son Président.

La Commission ne peut valablement délibérer sur une demande d'avis que si la moitié au moins de ses membres assistent à la séance.

Les avis sont adoptés à la majorité des voix exprimées. En cas de partage égal des voix, celle du Président est prépondérante.

ART. 5.

Le secrétariat de la Commission d'orientation des travailleurs handicapés est assuré par du personnel de la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale.

ART. 6.

Toute demande d'attribution du statut de travailleur handicapé est accompagnée d'un certificat médical permettant d'évaluer l'aptitude au travail et les éventuelles restrictions.

Ce certificat doit être daté de moins de trois mois et dressé par le médecin spécialiste assurant le suivi du demandeur.

Ce certificat est joint à la demande, sous pli confidentiel portant la mention « certificat médical ». Ce pli est transmis en l'état par le Directeur de l'Action Sanitaire et Sociale au Président de la Commission d'orientation des travailleurs handicapés, laquelle est tenue d'indiquer dans son avis que le certificat médical satisfait ou non aux conditions prévues par les dispositions de l'alinéa précédent.

Lorsque la demande d'attribution du statut de travailleur handicapé est effectuée en application du deuxième alinéa de l'article 32 de la loi n° 1.410 du 2 décembre 2014, susvisée, le demandeur joint à sa

demande tout document permettant d'attester de son statut de personne handicapée en application de sa loi nationale ou de la loi de son lieu de résidence.

ART. 7.

Le Président de la Commission d'orientation des travailleurs handicapés ne peut soumettre le demandeur à un examen médical qu'après avoir recueilli son consentement ou, le cas échéant, celui de son représentant légal.

Cet examen est pratiqué par le médecin du travail, membre de la Commission, qui s'assure, préalablement, du maintien du ou des consentements requis.

Ce médecin ne peut s'adjoindre un ou plusieurs médecins spécialistes sans le consentement préalable du demandeur ou, le cas échéant, celui de son représentant légal.

En cas de refus, la Commission le mentionne dans son avis.

ART. 8.

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 trente janvier deux mille quinze.

ALBERT.

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

*Ordonnance Souveraine n° 5.195 du 30 janvier 2015 abrogeant l'ordonnance souveraine n° 9.864 du 23 juillet 1990 portant nomination d'un Consul Général honoraire de la Principauté à New Delhi (Inde).*

ALBERT II  
PAR LA GRACE DE DIEU  
PRINCE SOUVERAIN DE MONACO

Vu la Constitution ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 9.864 du 23 juillet 1990 portant nomination d'un Consul Général honoraire de la Principauté à New Delhi (Inde) ;

**Avons Ordonné et Ordonnons :**

L'ordonnance souveraine n° 9.864 du 23 juillet 1990, susvisée, est abrogée.

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 trente janvier deux mille quinze.

ALBERT.

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

*Ordonnance Souveraine n° 5.196 du 4 février 2015 portant cessation des fonctions du Conseiller de Gouvernement pour les Relations Extérieures et la Coopération et lui conférant le titre de Ministre Plénipotentiaire.*

ALBERT II  
PAR LA GRACE DE DIEU  
PRINCE SOUVERAIN DE MONACO

Vu la Constitution ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 16.605 du 10 janvier 2005 portant organisation des Départements ministériels ;

Vu Notre ordonnance n° 3.049 du 23 décembre 2010 portant nomination du Conseiller de Gouvernement pour les Relations Extérieures ;

Vu Notre ordonnance n° 4.666 du 15 janvier 2014 modifiant la dénomination du Département des Relations Extérieures ;

**Avons Ordonné et Ordonnons :**

M. José BADIA, Conseiller de Gouvernement pour les Relations Extérieures et la Coopération, cesse ses fonctions le 22 février 2015.

Lui est conféré le titre de Ministre Plénipotentiaire à dater du 23 février 2015.

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 quatre février deux mille quinze.

ALBERT.

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

*Ordonnance Souveraine n° 5.197 du 4 février 2015 portant nomination du Conseiller de Gouvernement pour les Relations Extérieures et la Coopération.*

ALBERT II  
PAR LA GRACE DE DIEU  
PRINCE SOUVERAIN DE MONACO

Vu la Constitution ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 16.605 du 10 janvier 2005 portant organisation des Départements ministériels ;

Vu Notre ordonnance n° 3.215 du 31 mars 2011 portant nomination de l'Ambassadeur Extraordinaire et Plénipotentiaire auprès de Sa Majesté le Roi des Belges ;

Vu Notre ordonnance n° 4.666 du 15 janvier 2014 modifiant la dénomination du Département des Relations Extérieures ;

**Avons Ordonné et Ordonnons :**

S.E. M. Gilles TONELLI, Notre Ambassadeur Extraordinaire et Plénipotentiaire auprès de Sa Majesté le Roi des Belges, est nommé Conseiller de Gouvernement pour les Relations Extérieures et la Coopération, à compter du 23 février 2015.

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 quatre février deux mille quinze.

ALBERT.

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

## ARRÊTÉS MINISTÉRIELS

*Arrêté Ministériel n° 2015-36 du 28 janvier 2015 modifiant l'arrêté ministériel n° 2003-415 du 31 juillet 2003 fixant le montant des prestations en nature dues par la Caisse de Compensation des Services Sociaux, modifié.*

Nous, Ministre d'Etat de la Principauté,

Vu l'ordonnance-loi n° 397 du 27 septembre 1944 portant création d'une Caisse de Compensation des Services Sociaux ;

Vu l'ordonnance n° 92 du 7 novembre 1949 modifiant et codifiant les ordonnances souveraines d'application de l'ordonnance-loi n° 397 du 27 septembre 1944, susvisée, modifiée ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 4.739 du 22 juin 1971 fixant le régime des prestations dues aux salariés en cas de maladie, accident, maternité, invalidité et décès, modifiée ;

Vu l'arrêté ministériel n° 84-688 du 30 novembre 1984 relatif à la nomenclature générale des actes professionnels des médecins, des chirurgiens-dentistes, des sages-femmes et des auxiliaires médicaux, modifié ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2003-415 du 31 juillet 2003 fixant le montant des prestations en nature dues par la Caisse de Compensation des Services Sociaux, modifié ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2014-700 du 18 décembre 2014 modifiant l'arrêté ministériel n° 2003-415 du 31 juillet 2003 fixant le montant des prestations en nature dues par la Caisse de Compensation des Services Sociaux, modifié ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 12 janvier 2015 ;

### Arrêtons :

#### ARTICLE PREMIER.

Le chiffre 5.3 du point 5 de la lettre C) Frais pharmaceutiques, de l'article premier de l'arrêté ministériel n° 2003-415 du 31 juillet 2003 fixant le montant des prestations en nature dues par la Caisse d'Assurance Maladie, Accident et Maternité des Travailleurs Indépendants, modifié, est modifié comme suit :

« 5.3. Tarifs de facturation et de remboursement des honoraires de dispensation

La tarification des différents honoraires facturables par les pharmaciens d'officine ne peut faire l'objet de dépassement d'aucune sorte.

Ces honoraires peuvent être complétés uniquement par les indemnités de délivrance facturables au cours des services de garde.

- Honoraires de Dispensation simple ..... 0,82 €
- Honoraires de Dispensation simple grand conditionnement ..... 2,21 €
- Honoraires de Dispensation complexe ..... 0,51 €

Ces tarifs entrent en vigueur à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2015. »

#### 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-huit janvier deux mille quinze.

*Le Ministre d'Etat,*  
M. ROGER.

Arrêté affiché à la porte du Ministère d'Etat le 4 février 2015.

*Arrêté Ministériel n° 2015-37 du 28 janvier 2015 modifiant l'arrêté ministériel n° 2003-416 du 31 juillet 2003 fixant le montant des prestations en nature dues par la Caisse d'Assurance Maladie, Accident et Maternité des Travailleurs Indépendants, modifié.*

Nous, Ministre d'Etat de la Principauté,

Vu la loi n° 1.048 du 28 juillet 1982 instituant un régime de prestations sociales en faveur des travailleurs indépendants, modifiée ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 7.488 du 1<sup>er</sup> octobre 1982 fixant les modalités d'application de la loi n° 1.048 du 28 juillet 1982, modifiée, susvisée ;

Vu l'arrêté ministériel n° 84-688 du 30 novembre 1984 relatif à la nomenclature générale des actes professionnels des médecins, des chirurgiens dentistes, des sages-femmes et des auxiliaires médicaux, modifié ;

Vu l'arrêté ministériel n° 96-209 du 2 mai 1996 approuvant la nomenclature générale des analyses et examens de laboratoires, modifié ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2003-416 du 31 juillet 2003 fixant le montant des prestations en nature dues par la Caisse d'Assurance Maladie, Accident et Maternité des Travailleurs Indépendants, modifié ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2014-701 du 18 décembre 2014 modifiant l'arrêté ministériel n° 2003-416 du 31 juillet 2003 fixant le montant des prestations en nature dues par la Caisse d'Assurance Maladie, Accident et Maternité des Travailleurs Indépendants, modifié ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 12 janvier 2015 ;

### Arrêtons :

#### ARTICLE PREMIER.

Le chiffre 5.3 du point 5 de la lettre C) Frais pharmaceutiques, de l'article premier de l'arrêté ministériel n° 2003-416 du 31 juillet 2003 fixant le montant des prestations en nature dues par la Caisse d'Assurance Maladie, Accident et Maternité des Travailleurs Indépendants, modifié, est modifié comme suit :

« 5.3. Tarifs de facturation et de remboursement des honoraires de dispensation

La tarification des différents honoraires facturables par les pharmaciens d'officine ne peut faire l'objet de dépassement d'aucune sorte.

Ces honoraires peuvent être complétés uniquement par les indemnités de délivrance facturables au cours des services de garde.

- Honoraires de Dispensation simple ..... 0,82 €

- Honoraires de Dispensation simple grand conditionnement ..... 2,21 €

- Honoraires de Dispensation complexe ..... 0,51 €

Ces tarifs entrent en vigueur à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2015. »

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-huit janvier deux mille quinze.

*Le Ministre d'Etat,*  
M. ROGER.

Arrêté affiché à la porte du Ministère d'Etat le 4 février 2015.

*Arrêté Ministériel n° 2015-38 du 28 janvier 2015 fixant les taux de redevances perçues à l'occasion de la mise en fourrière des véhicules.*

NOUS, Ministre d'Etat de la Principauté,

Vu la loi n° 815 du 24 janvier 1957 concernant les épaves terrestres ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 1.691 du 17 décembre 1957 portant réglementation de la circulation routière (Code de la Route), modifiée ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2011-112 du 3 mars 2011 fixant les taux de redevances perçues à l'occasion de la mise en fourrière des véhicules ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 12 janvier 2015 ;

**Arrêtons :**

ARTICLE PREMIER.

En application des dispositions de l'article 207 de l'ordonnance souveraine n° 1.691 du 17 décembre 1957, modifiée, susvisée, les taux de redevances perçues à l'occasion de la mise en fourrière des véhicules sont fixés ainsi qu'il suit :

I - Voitures particulières ou commerciales, autocars, poids-lourds, quadri-cycles à moteur, caravanes et remorques :

1) Immobilisation par sabot de Denver : ..... 60,00 €

2) Enlèvement, transport, mise en fourrière / « VL » : ..... 135,00 €

3) Gardiennage en fourrière supérieur à 36 heures / « VL » : ..... 20,00 €/jour

II - Deux-roues et scooter à 3 roues :

1) Enlèvement, transport, mise en fourrière / « Deux-roues » : ..... 60,00 €

2) Gardiennage en fourrière supérieur à 36 heures / « Deux-roues » : ..... 1,50 €/jour

Chaque jour de gardiennage commencé est dû.

Ces tarifs sont également applicables en matière de fourrière administrative.

ART. 2.

Le présent arrêté prend effet au 1<sup>er</sup> février 2015, date à laquelle l'arrêté ministériel n° 2011-112, susvisé, est abrogé.

ART. 3.

Le Conseiller de Gouvernement pour l'Intérieur et le Conseiller de Gouvernement pour l'Equipeement, l'Environnement et l'Urbanisme sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le vingt-huit janvier deux mille quinze.

*Le Ministre d'Etat,*  
M. ROGER.

Arrêté affiché à la porte du Ministère d'Etat le 30 janvier 2015.

*Arrêté Ministériel n° 2015-39 du 29 janvier 2015 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, modifié.*

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 28 janvier 2015 ;

**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-neuf janvier deux mille quinze.

*Le Ministre d'Etat,*  
M. ROGER.

ANNEXE A L'ARRETE MINISTERIEL N° 2015-39  
DU 29 JANVIER 2015 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) Les mentions suivantes sont supprimées de la rubrique « Personnes physiques » :

a) « Ismail Mohamed Ismail Abu Shaweesh. Né le 10.3.1977, à Benghazi, Libye. Nationalité : palestinien apatride. Passeport n° : a) 0003684 (document de voyage égyptien), b) 981354 (passeport égyptien). Renseignement complémentaire : a) en détention depuis le 22 mai 2005 ; b) frère de Yasser Mohamed Ismail Abu Shaweesh. »

b) « Aqeel Abdulaziz Aqeel Al-Aqeel [alias a) Aqeel Abdulaziz Al-Aqil ; b) Ageel Abdulaziz A. Alageel]. Adresse : Arabie saoudite (en avril 2009). Né le 29.4.1949, à Uneizah, Arabie saoudite. Nationalité : saoudienne. Passeport n° : a) C 1415363 [délivré le 21.5.2000 (16/2/1421H)], b) E 839024 (délivré le 3.1.2004, arrivé à expiration le 8.11.2008). Renseignement complémentaire : était détenu en Arabie saoudite en novembre 2010. »

2) La mention « Doku Khamatovich Umarov. Né le 12.5.1964 à Kharsenoy, district de Shatoyskiy (Sovetskiy), République tchétchène, Fédération de Russie, nationalité : a) russe, b) soviétique (jusqu'en 1991). Renseignements complémentaires : a) résidait dans la Fédération de Russie en novembre 2010 ; b) mandat d'arrêt international délivré en 2000 ; c) serait décédé en avril 2014. », qui figure sous la rubrique « Personnes physiques », est remplacée par les données suivantes :

« Doku Khamatovich Umarov [alias Lom-ali Butayev (Butaev)]. Date de naissance : a) 13.4.1964, b) 13.4.1965, c) 12.5.1964, d) 1955. Lieu de naissance : Kharsenoy, district de Shatoyskiy (Sovetskiy), République tchétchène, Fédération de Russie. Nationalité : a) russe, b) soviétique (jusqu'en 1991). Passeport n° : 96 03 464086 (passeport russe, délivré le 1.6.2003). Renseignements complémentaires : description physique : 1,80 m, cheveux foncés, cicatrice de 7 à 9 cm sur le visage, partie de la langue manquante et défaut de prononciation ; résidait dans la Fédération de Russie

en novembre 2010 ; mandat d'arrêt international délivré en 2000 ; serait décédé en avril 2014. L'avis spécial d'Interpol contient des données biométriques. »

3) La mention « Aris Munandar, né le a) 1.1.1971 ; b) entre 1962 et 1968, à Sambi, Boyolali, Java, Indonésie. », qui figure sous la rubrique « Personnes physiques », est remplacée par les données suivantes :

« Aris Munandar. Né a) le 1.1.1971, b) entre 1962 et 1968, à Sambi, Boyolali, Java, Indonésie. Nationalité : indonésienne (décembre 2003). Renseignement complémentaire : en fuite depuis décembre 2003. »

4) La mention « Yassin Sywal [alias a) Salim Yasin, b) Mochtar Yasin Mahmud, c) Abdul Hadi Yasin, d) Muhamad Mubarak, e) Muhammad Syawal, f) Abu Seta, g) Mahmud, h) Abu Muamar]. Né en 1972, approximativement. Nationalité : indonésienne. », qui figure sous la rubrique « Personnes physiques », est remplacée par les données suivantes :

« Yassin Syawal [alias a) Salim Yasin, b) Yasin Mahmud Mochtar, c) Abdul Hadi Yasin, d) Muhamad Mubarak, e) Muhammad Syawal, f) Yassin Sywal, g) Abu Seta, h) Mahmud, i) Abu Muamar, j) Mubarak]. Né en 1972, approximativement. Nationalité : indonésienne. Renseignement complémentaire : en fuite depuis décembre 2003. »

5) La mention « Mohamed Ben Belgacem Ben Abdallah Al-Aouadi [alias a) Mohamed Ben Belgacem Aouadi, b) Fathi Hannachi]. Adresse : 23, 50<sup>e</sup> rue, Zehrouni, Tunis, Tunisie. Né le 11.12.1974, à Tunis, Tunisie. Nationalité : tunisienne. Passeport n° : L191609 (passeport tunisien délivré le 28.2.1996 et venu à expiration le 27.2.2001). N° d'identification nationale : 04643632 délivré le 18.6.1999. Renseignements complémentaires : a) numéro italien d'identification fiscale : DAOMMD74T11Z352Z, b) nom de sa mère : Ourida Bint Mohamed, c) expulsé d'Italie vers la Tunisie le 1.12.2004. », qui figure sous la rubrique « Personnes physiques », est remplacée par les données suivantes :

« Mohamed Ben Belgacem Ben Abdallah Al-Aouadi [alias a) Mohamed Ben Belgacem Aouadi, b) Fathi Hannachi.] Né le 11.12.1974, à Tunis, Tunisie. Nationalité : tunisienne. Passeport n° : a) L191609 (passeport tunisien, délivré le 28.2.1996 et venu à expiration le 27.2.2001), b) 04643632 (passeport tunisien délivré le 18.6.1999), c) DAOMMD74T11Z352Z (numéro italien d'identification fiscale). Adresse : 23, 50<sup>e</sup> rue, Zehrouni, Tunis, Tunisie. Renseignements complémentaires : a) responsable de la sécurité d'Ansar al-Shari'a en Tunisie (AAS-T), b) nom de sa mère : Ourida Bint Mohamed, c) expulsé d'Italie vers la Tunisie le 1.12.2004, d) arrêté en Tunisie en août 2013. »

6) La mention « Adel Ben Al-Azhar Ben Youssef Ben Soltane (alias Zakariya). Adresse : Tunisie. Né le 14.7.1970, à Tunis, Tunisie. Nationalité : tunisienne. Passeport n° : M408665 (passeport tunisien émis le 4.10.2000, arrivé à expiration le 3.10.2005). Renseignements complémentaires : a) numéro italien d'identification fiscale : BNSDLA70L14Z352B, b) expulsé d'Italie vers la Tunisie le 28.2.2004. », qui figure sous la rubrique « Personnes physiques », est remplacée par les données suivantes :

« Adel Ben Al-Azhar Ben Youssef Hamdi [alias a) Adel ben al-Azhar ben Youssef ben Soltane, b) Zakariya]. Né le 14.7.1970, à Tunis, Tunisie. Nationalité : tunisienne. Passeport n° : a) M408665 (passeport tunisien émis le 4.10.2000, arrivé à expiration le 3.10.2005), b) W334061 (numéro national d'identité tunisien attribué le 9.3.2011), c) BNSDLA70L14Z352B (numéro italien

d'identification fiscale). Adresse : Tunisie. Renseignements complémentaires : a) expulsé d'Italie vers la Tunisie le 28.2.2004, b) purge actuellement une peine de prison de douze ans en Tunisie pour appartenance à une organisation terroriste à l'étranger depuis janvier 2010, c) arrêté en Tunisie en 2013, d) a officiellement changé de nom de famille en 2014, abandonnant Ben Soltane pour Hamdi. »

7) La mention « Sami Ben Khamis Ben Saleh Elsseid [alias a) Omar El Mouhajer, b) Saber]. Adresse : 6 rue Ibn Al-Haythman, Manubah, Tunis, Tunisie. Né le 10.2.1968, à Menzel Jemil, Bizerte, Tunisie. Nationalité : tunisienne. Passeport tunisien n° K929139, délivré le 14.2.1995, arrivé à expiration le 13.2.2000. N° d'identification nationale : 00319547 (attribué le 8.12.1994). Renseignements complémentaires : a) numéro italien d'identification fiscale : SSDSBN68B10Z352F, b) nom de sa mère : Beya al-Saidani, c) expulsé d'Italie vers la Tunisie le 2.6.2008. », qui figure sous la rubrique « Personnes physiques », est remplacée par les données suivantes :

« Sami Ben Khamis Ben Saleh Elsseid [alias a) Omar El Mouhajer, b) Saber]. Né le 10.2.1968, à Menzel Jemil, Bizerte, Tunisie. Nationalité : tunisienne. Passeport n° : a) K929139 (passeport tunisien délivré le 14.2.1995, arrivé à expiration le 13.2.2000), b) 00319547 (passeport tunisien délivré le 8.12.1994), c) SSDSBN68B10Z352F (numéro italien d'identification fiscale). Adresse : 6, rue Ibn Al-Haythman, Manubah, Tunis, Tunisie. Renseignements complémentaires : a) nom de sa mère : Beya al-Saidani, b) expulsé d'Italie vers la Tunisie le 2.6.2008, c) emprisonné en Tunisie en août 2014. »

8) La mention « Mohamed Aouani [alias a) Lased Ben Heni, b) Al-As'ad Ben Hani, c) Mohamed Ben Belgacem Awani, d) Mohamed Abu Abda, e) Abu Obeida]. Né le a) 5.2.1970, b) 5.2.1969. Nationalité : tunisienne. Né à : a) Tripoli, Libye, b) Tunis, Tunisie. Renseignements complémentaires : a) professeur de chimie, b) expulsé d'Italie vers la Tunisie le 27.8.2006. », qui figure sous la rubrique « Personnes physiques », est remplacée par les données suivantes :

« Mohamed Lakhal [alias a) Lased Ben Heni, b) Al-As'ad Ben Hani, c) Mohamed Ben Belgacem Awani, d) Mohamed Aouani, e) Mohamed Abu Abda, f) Abu Obeida]. Né le a) 5.2.1970, b) 5.2.1969, à a) Tripoli, Libye, b) Tunis, Tunisie. Nationalité : tunisienne. Passeport n° W374031 (numéro d'identité national tunisien attribué le 11.4.2011). Renseignements complémentaires : a) professeur de chimie, b) expulsé d'Italie vers la Tunisie le 27.8.2006, c) a officiellement changé de nom de famille en 2014, abandonnant Aouani pour Lakhal. »

*Arrêté Ministériel n° 2015-40 du 29 janvier 2015 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° 2013-378 du 1<sup>er</sup> août 2013 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 ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2014-30 du 23 janvier 2014 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 ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2014-428 du 24 juillet 2014 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 ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 28 janvier 2015 ;

#### Arrêtons :

##### ARTICLE PREMIER.

Les mesures prescrites par l'arrêté ministériel n° 2013-378 du 1<sup>er</sup> août 2013, susvisé, prises à l'encontre de GHANNOUY Wahib, né le 21 juillet 1995, de nationalité française, sont renouvelées jusqu'au 19 septembre 2015.

##### ART. 2.

Les dispositions du présent arrêté entrent en vigueur à la date de sa publication au Journal de Monaco.

##### 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-neuf janvier deux mille quinze.

*Le Ministre d'Etat,*  
M. ROGER.

*Arrêté Ministériel n° 2015-41 du 29 janvier 2015 autorisant la modification des statuts de la société anonyme monégasque dénommée « CA.MAT.EL » au capital de 380.000 €.*

Nous, Ministre d'Etat de la Principauté,

Vu la demande présentée par les dirigeants de la société anonyme monégasque dénommée « CA.MAT.EL » 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 26 novembre 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 28 janvier 2015 ;

**Arrêtons :**

## ARTICLE PREMIER.

Sont autorisées les modifications de :

- l'article 6 des statuts ayant pour objet de porter le capital social de la somme de 380.000 € à celle de 1.211.000 € et d'augmenter la valeur nominale de l'action de la somme de 95 € à celle de 116 € ;

- l'article 18 des statuts (exercice social) ;

résultant des résolutions adoptées par l'assemblée générale extraordinaire tenue le 26 novembre 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-neuf janvier deux mille quinze.

*Le Ministre d'Etat,*  
M. ROGER.

*Arrêté Ministériel n° 2015-42 du 29 janvier 2015 autorisant la modification des statuts de la société anonyme monégasque dénommée « COMPTOIR MONEGASQUE DE BIOCHIMIE » au capital de 11.325.000 €.*

NOUS, Ministre d'Etat de la Principauté,

Vu la demande présentée par les dirigeants de la société anonyme monégasque dénommée « COMPTOIR MONEGASQUE DE BIOCHIMIE » 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 22 octobre 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 28 janvier 2015 ;

**Arrêtons :**

## ARTICLE PREMIER.

Est autorisée la modification de :

- l'article 22 des statuts (exercice social) ;

résultant des résolutions adoptées par l'assemblée générale extraordinaire tenue le 22 octobre 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-neuf janvier deux mille quinze.

*Le Ministre d'Etat,*  
M. ROGER.

*Arrêté Ministériel n° 2015-43 du 29 janvier 2015 autorisant la modification des statuts de la société anonyme monégasque dénommée « COMPTOIR PHARMACEUTIQUE MEDITERRANEEN », en abrégé « C.P.M. », au capital de 380.000 €.*

NOUS, Ministre d'Etat de la Principauté,

Vu la demande présentée par les dirigeants de la société anonyme monégasque dénommée « COMPTOIR PHARMACEUTIQUE MEDITERRANEEN », en abrégé « C.P.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 22 octobre 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 28 janvier 2015 ;

**Arrêtons :**

## ARTICLE PREMIER.

Sont autorisées les modifications de :

- l'article 10 des statuts (durée des fonctions des administrateurs) ;

- l'article 16 des statuts (exercice social) ;

résultant des résolutions adoptées par l'assemblée générale extraordinaire tenue le 22 octobre 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-neuf janvier deux mille quinze.

*Le Ministre d'Etat,*  
M. ROGER.

*Arrêté Ministériel n° 2015-44 du 29 janvier 2015 autorisant la modification des statuts de la société anonyme monégasque dénommée « G & G Private Finance » au capital de 450.000 €.*

NOUS, Ministre d'Etat de la Principauté,

Vu les demandes présentées par les dirigeants de la société anonyme monégasque dénommée « G & G Private Finance » agissant en vertu des pouvoirs à eux conférés par l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires de ladite société ;

Vu les procès-verbaux desdites assemblées générales extraordinaires tenues à Monaco, les 20 novembre et 2 décembre 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 loi n° 1.338 du 7 septembre 2007 sur les activités financières ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 1.284 du 10 septembre 2007 portant application de ladite loi ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 28 janvier 2015 ;

**Arrêtons :**

## ARTICLE PREMIER.

Sont autorisées les modifications de :

- l'article 2 des statuts (objet social) ;
- l'article 8 des statuts (modification du capital social) ;
- l'article 13 des statuts (Conseil d'Administration) ;
- l'article 27 des statuts (assemblée générale ordinaire) ;
- l'article 28 des statuts (assemblées générales autres que les assemblées ordinaires) ;

résultant des résolutions adoptées par les assemblées générales extraordinaires tenues les 20 novembre et 2 décembre 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-neuf janvier deux mille quinze.

*Le Ministre d'Etat,*  
M. ROGER.

*Arrêté Ministériel n° 2015-45 du 29 janvier 2015 autorisant la modification des statuts de la société anonyme monégasque dénommée « SOCIETE D'ETUDES ET DE REALISATIONS INFORMATIQUES », en abrégé « S.E.R.I. », au capital de 152.400 €.*

NOUS, Ministre d'Etat de la Principauté,

Vu la demande présentée par les dirigeants de la société anonyme monégasque dénommée « SOCIETE D'ETUDES ET DE REALISATIONS INFORMATIQUES », en abrégé « S.E.R.I. », 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 22 octobre 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 28 janvier 2015 ;

**Arrêtons :**

## ARTICLE PREMIER.

Sont autorisées les modifications de :

- l'article 10 des statuts (durée des fonctions des administrateurs) ;
  - l'article 16 des statuts (exercice social) ;
- résultant des résolutions adoptées par l'assemblée générale extraordinaire tenue le 22 octobre 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-neuf janvier deux mille quinze.

*Le Ministre d'Etat,*  
M. ROGER.

*Arrêté Ministériel n° 2015-66 du 2 février 2015 maintenant, sur sa demande, une 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° 2.689 du 22 mars 2010 portant nomination d'un Attaché Principal à la Commission de Contrôle des Informations Nominatives ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2014-78 du 4 février 2014 plaçant, sur sa demande, une fonctionnaire en position de disponibilité ;

Vu la requête de Mme Emilie CAMPILLO, épouse BRASIELLO, en date du 3 novembre 2014 ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 3 décembre 2014 ;

**Arrêtons :**

ARTICLE PREMIER.

Mme Emilie CAMPILLO, épouse BRASIELLO, Attaché Principal à la Commission de Contrôle des Informations Nominatives, est maintenue, sur sa demande, en position de disponibilité, jusqu'au 10 février 2016.

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 deux février deux mille quinze.

*Le Ministre d'Etat,*  
M. ROGER.

*Arrêté Ministériel n° 2015-67 du 2 février 2015 maintenant, sur sa demande, une 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° 2.826 du 13 juillet 2010 portant nomination et titularisation d'une Secrétaire-sténodactylographe à la Compagnie des Sapeurs-Pompiers ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2014-433 du 24 juillet 2014 plaçant, sur sa demande, une fonctionnaire en position de disponibilité ;

Vu la requête de Mme Elysia RICHELMI, épouse ROSSI, en date du 2 décembre 2014 ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 8 janvier 2015 ;

**Arrêtons :**

ARTICLE PREMIER.

Mme Elysia RICHELMI, épouse ROSSI, Secrétaire-sténodactylographe à la Compagnie des Sapeurs-Pompiers, est maintenue, sur sa demande, en position de disponibilité, jusqu'au 7 août 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 deux février deux mille quinze.

*Le Ministre d'Etat,*  
M. ROGER.

*Arrêté Ministériel n° 2015-68 du 2 février 2015 fixant les principes de bonnes pratiques transfusionnelles.*

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 12 ;

Vu la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2003-167 du 3 mars 2003 relatif aux conditions d'ouverture, de modification et de fonctionnement des établissements pharmaceutiques, modifié ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2003-575 du 10 novembre 2003 définissant les principes de bonnes pratiques dont doit se doter le centre 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 du Comité de la Santé Publique en date du 5 novembre 2014 ;

Vu l'avis de la Commission de Contrôle des Informations Nominatives, par délibération n° 2014-167 du 11 décembre 2014 ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 21 janvier 2015 ;

**Arrêtons :**

ARTICLE PREMIER.

Les principes de bonnes pratiques transfusionnelles sont définis en annexe.

## ART. 2.

L'établissement de transfusion sanguine et les établissements de santé autorisés à conserver et distribuer ou délivrer des produits sanguins labiles disposent d'un délai de douze mois, à compter de la publication du présent arrêté, pour se mettre en conformité avec ses dispositions.

Le délai mentionné au précédent alinéa est porté à dix-huit mois en ce qui concerne la mise en conformité des locaux.

## ART. 3.

L'arrêté ministériel n° 2003-575 du 10 novembre 2003, susvisé, est abrogé à compter de l'expiration du délai fixé à l'article 2.

## 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 deux février deux mille quinze.

*Le Ministre d'Etat,*  
M. ROGER.

## ANNEXE

## PRINCIPE DE BONNES PRATIQUES TRANSFUSIONNELLES

**Préambule**

Le présent arrêté a pour objectif de définir les principes de bonnes pratiques transfusionnelles dont doivent se doter l'établissement de transfusion sanguine (ETS), conformément aux dispositions de l'article 12 de la loi n° 1.263 du 23 décembre 2002, susvisée, et les établissements de santé autorisés à conserver et distribuer ou délivrer des produits sanguins labiles (PSL).

Il constitue un des outils visant à garantir la sécurité de la chaîne transfusionnelle. Sa conception permet d'intégrer l'évolution des connaissances et des techniques.

Cet arrêté s'applique à la collecte et à la qualification du sang et des composants sanguins quelle que soit leur destination, ainsi qu'à la préparation, la distribution et la délivrance des PSL à finalité thérapeutique, y compris les PSL utilisés dans le cadre de recherches biomédicales. Il est applicable sans préjudice de la législation et de la réglementation en vigueur ou des recommandations applicables aux activités homologues et autologues.

La qualité et la sécurité du sang, des composants sanguins et des PSL reposent sur :

- une grande rigueur dans l'exécution des activités de collecte, de préparation, de qualification biologique du don, de distribution et de délivrance ;

- une démarche de qualité incluant tous les partenaires, et en particulier les donneurs de sang, les candidats à la transfusion autologue, les prescripteurs et les établissements de santé.

Cet arrêté s'applique :

- à l'activité de collecte qui a pour objectif de prélever en toute sécurité des donneurs aptes au don et les candidats à la transfusion autologue, d'écarter du don les personnes chez lesquelles est identifié un risque pour leur propre santé ou pour celle du receveur ;

- à l'activité de préparation qui a pour objectif d'obtenir des PSL de qualité ;

- à l'activité de qualification biologique du don qui a pour objectif d'assurer la sécurité du receveur homologue vis-à-vis des risques immuno-hématologiques et des affections transmissibles par transfusion sanguine et de contribuer à la sécurité du patient autologue ;

- aux activités de délivrance et de distribution des PSL qui ont pour objectif la fourniture aux prescripteurs, par l'ETS ou par les dépôts de sang gérés par les établissements de santé, des PSL adaptés aux prescriptions médicales. Elles nécessitent la mise en œuvre d'une collaboration entre l'ETS et les établissements de santé.

Cet arrêté est composé comme suit :

- une « tronc commun » regroupant les chapitres applicables à l'ensemble des lignes directrices : système de management de la qualité, contrôle de la qualité, personnel, locaux et matériels, documentation. Cette partie s'applique à l'ETS et aux dépôts de sang gérés par des établissements de santé autorisés à conserver et à délivrer des PSL ;

- des « lignes directrices » : chapitres spécifiques concernant les étapes des activités de collecte, de préparation, de qualification biologique du don, de distribution et de délivrance ;

- une « ligne directrice » spécifique relative aux activités en rapport avec un protocole de transfusion autologue ;

- une « ligne directrice » complémentaire relative aux systèmes d'information, applicable à toutes les étapes précitées.

**Glossaire et Abréviations**

Les définitions données ci-dessous s'appliquent aux termes utilisés dans cet arrêté. Ces termes peuvent avoir d'autres significations dans d'autres contextes.

**Algorithme décisionnel** : description d'une suite d'opérations organisées comprenant la prise en compte d'informations de manière à aboutir à une décision ou à un résultat.

**Analyse** : ensemble des opérations visant à mesurer un caractère quantifiable ou qualifiable du produit ou d'un échantillon.

**Analyses biologiques de qualification biologique du don (QBD)** : en transfusion, les analyses biologiques visent, d'une part, le dépistage des maladies transmissibles et, si nécessaire, les analyses complémentaires concourant au diagnostic et, d'autre part, les analyses immuno-hématologiques réalisées en vue d'assurer la compatibilité vis-à-vis du receveur.

**Archivage** : stockage des données sur un support, en vue de leur conservation, garantissant leur intégrité pendant la durée légale de conservation obligatoire.

**Assurance de la qualité** : composante du système de management de la qualité visant à garantir que le sang, les composants sanguins et les PSL de la collecte à la délivrance sont de la qualité requise pour l'usage auquel ils sont destinés.

**Audit** : examen méthodique, indépendant et documenté, dont le but est de déterminer si les procédures et les résultats relatifs à la qualité sont de nature à permettre l'atteinte des objectifs fixés.

**Bonnes pratiques transfusionnelles** : tous les éléments d'une pratique éprouvée qui concourent collectivement à l'obtention de PSL satisfaisant systématiquement à des spécifications prédéfinies et au respect de réglementations définies.

**Candidat au don** : toute personne se présentant pour donner son sang (y compris en vue d'un bilan pré-don).

**Caractéristiques des PSL** : chaque produit cité dans la liste des PSL fait l'objet de caractéristiques spécifiques. Celles-ci sont fixées par arrêté ministériel.

**Compétence** : ensemble de savoir, savoir-faire, savoir-être, directement utiles et mis en œuvre dans le contexte particulier d'une situation de travail.

**Composant sanguin** : un constituant du sang qui comprend le plasma, les globules rouges, les globules blancs et les plaquettes.

**Conseil transfusionnel** : aide apportée au choix de la thérapeutique transfusionnelle, à la prescription de PSL, à la réalisation de l'acte transfusionnel, au suivi des receveurs et à l'application des conditions de conservation et de transport des PSL.

**Contrôle** : ensemble d'opérations visant à déterminer la conformité du produit aux exigences spécifiques.

**Contrôle par échantillonnage** : contrôle portant sur un ensemble d'entités prélevées dans une population et destinées à fournir des informations sur cette population (à distinguer d'un contrôle à 100 %).

**Contrôle de la qualité** : composante du système de management de la qualité. Il contribue, par l'exploitation des résultats de contrôle, à la maîtrise des processus et des produits. Sa réalisation se réfère à des caractéristiques réglementaires, à des spécifications préétablies ou à un cahier des charges.

**Conformité** : conclusion dans le sens de la satisfaction des exigences spécifiées : caractéristiques réglementaires et/ou spécifications internes et externes.

**Contrôle ultime prétransfusionnel** : contrôle réalisé en présence du malade. Il comporte deux étapes :

- le contrôle ultime de concordance entre l'identifiant du patient, l'identifiant du produit et des documents afférents à la délivrance ;

- le contrôle ultime de compatibilité ABO du patient et du produit pour les concentrés de globules rouges.

**Critique** : 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.

**Délivrance** : mise à disposition de PSL sur prescription médicale en vue de leur administration à un patient déterminé.

**Dépôt de sang** : unité d'un établissement de santé qui conserve et qui délivre, sous l'autorité d'un médecin ou d'un pharmacien, les PSL destinés exclusivement à être administrés dans les services de l'établissement de santé et fait effectuer, le cas échéant, des tests de compatibilité.

**Dérogation** : autorisation de s'écarter des exigences spécifiées à l'origine, pour un domaine et une durée définie et dans un cadre spécifié.

**Dispositif clos** : contenant ou ensemble de contenants permettant le prélèvement du sang et des composants sanguins et la préparation des PSL sans altération de la stérilité. Cette définition recouvre les systèmes physiquement clos et ceux fonctionnellement clos (connexion stérile par exemple).

**Distribution** : fourniture de PSL par un ETS à d'autres ETS, aux établissements de santé gérant des dépôts de sang et aux fabricants de produits de santé dérivés du sang humain ou de ses composants.

**Document informatisé** : document affiché ou édité par le système informatique permettant de disposer d'informations contenues dans la mémoire informatique en évitant toute erreur de retranscription.

**Domaine de compétence** : ensemble des sujets ou fonctions attribués par un employeur à un salarié dans le cadre d'une organisation (hiérarchique ou fonctionnelle).

**Don dirigé** : don caractérisé par une rupture de l'anonymat du donneur par rapport au receveur.

**Données** : ensemble constitué par la donnée brute et les éléments associés permettant de gérer ou de lire la donnée brute.

**Donneur** : toute personne ayant donné du sang ou un (des) composant(s) sanguin(s). On entend par :

- *donneur* : tout candidat au don pour lequel du sang ou un (des) composant(s) sanguin(s) a été prélevé même si le don a été écarté à la suite des examens biologiques ou d'une information post-don.

Les candidats au don pour lesquels seul un prélèvement destiné à des analyses biologiques (sans poche prélevée) a été réalisé ne sont pas considérés comme donneur ;

- *nouveau donneur* : tout donneur qui est prélevé pour la première fois dans l'ETS ;

- *donneur connu* : tout donneur ayant déjà été prélevé au moins une fois par l'ETS.

**Echantillon** : fraction représentative d'une entité ou fraction représentative d'une population.

**Echantillonnage** : processus de prélèvement ou de constitution d'un échantillon.

**Effet indésirable** : réaction nocive survenue chez les donneurs et liée ou susceptible d'être liée aux prélèvements de sang, ou survenue chez les receveurs et liée ou susceptible d'être liée à l'administration d'un PSL.

**Enregistrement** : document présentant des résultats obtenus ou la preuve de la réalisation d'une activité.

**Etalonnage** : ensemble des opérations établissant, dans des conditions spécifiées, la relation entre les valeurs de la grandeur indiquées par un appareil de mesure ou un système de mesure, ou les valeurs représentées par une mesure matérialisée ou par un matériau de référence, et les valeurs correspondantes de la grandeur réalisées par des étalons.

**Exigence** : besoin ou attente formulé, habituellement implicite ou imposé.

**Fonction** : ensemble de tâches connexes exercées par un salarié.

**Gestion des accès informatiques** : processus d'autorisation d'accès au(x) système(s) d'information(s) et de publication des données.

**Hémovigilance** : ensemble des procédures de surveillance et d'évaluation des incidents, ainsi que des effets indésirables survenant chez les donneurs ou les receveurs de PSL. Elle porte sur l'ensemble de la chaîne transfusionnelle, allant de la collecte des PSL jusqu'au suivi des receveurs. L'hémovigilance comprend également le suivi épidémiologique des donneurs.

**Identifiant du don** : identifiant unique non réutilisable, constitué de numéros en clair et en code permettant d'établir un lien entre les dossiers, les différents produits issus du sang et les échantillons obtenus lors d'un don.

**Identifiant du PSL** : identifiant unique non réutilisable, constitué de l'identifiant du don associé au code produit, en clair et en code.

**Identifiant du donneur** : identifiant unique et non réutilisable, constitué de numéros en clair et en code attribué à un donneur.

**Incident** : incident lié aux prélèvements de sang, à la qualification biologique du don, à la préparation, à la conservation, à la distribution, à la délivrance ou à l'utilisation de PSL, dû à un accident ou une erreur, susceptible d'affecter la sécurité ou la qualité de ce produit et d'entraîner des effets indésirables.

**Indicateur qualité** : variable ayant pour objet de mesurer et d'apprécier un état, une évolution.

**Libération** : processus qui permet de lever la quarantaine en recourant à des systèmes et procédures de manière à garantir que l'élément libéré satisfait aux spécifications nécessaires pour cette libération.

**Livrable** : objet d'une livraison (dossier, logiciel...).

**Logiciel** : ensemble de programmes, de procédés et règles, et éventuellement de la documentation, relatifs au fonctionnement d'un ensemble de traitement de l'information.

**Management de la qualité** : activités coordonnées visant à diriger et à contrôler une organisation en ce qui concerne la qualité à tous les niveaux au sein de l'établissement.

**Maintenance** : ensemble des actions maintenant ou rétablissant une entité dans un état lui permettant d'accomplir une fonction attendue.

**Maîtrise statistique des processus** : méthode de contrôle de la qualité d'un produit ou d'un processus, fondée sur un système d'analyse d'un échantillon de taille appropriée sans devoir procéder au mesurage de chaque produit du processus.

**Mission** : charge donnée à quelqu'un d'accomplir une action ou un ensemble d'actions.

**Mode opératoire** : description détaillée de la façon de réaliser une activité.

**Niveau de qualité requis** : toute mesure relative de qualité à laquelle doit répondre un ensemble de PSL permettant de définir un niveau de conformité limite ou acceptable.

**Pérennité des données** : objectif du processus assurant l'accessibilité et l'intangibilité des données pendant la durée légale de conservation. Il comprend les migrations périodiques qui permettent la lisibilité au travers des migrations technologiques informatiques.

**Personne habilitée** : personnel possédant les qualifications requises par la réglementation en vigueur et reconnue par son responsable fonctionnel, capable d'accomplir les tâches qui lui sont confiées.

**Plan d'échantillonnage (ou plan de contrôle)** : plan spécifique définissant l'effectif de l'échantillon à utiliser et les critères associés pour l'acceptation de la population considérée.

**Population** : totalité des entités prises en considération.

**Prélèvement autologue** : le sang ou les composants sanguins prélevés chez un individu et destinés uniquement à une transfusion différée au profit du même individu ou dont les applications humaines sont destinées au même individu.

**Préparation** : ensemble des opérations visant à l'obtention de PSL à partir du sang et des composants sanguins, matières premières ou intermédiaires, incluant les préparations primaires et secondaires, l'étiquetage, la conservation ainsi que les contrôles correspondants.

**Préparation primaire** : toutes les opérations concernant le traitement du sang ou de ses composants depuis leur réception jusqu'à l'obtention du PSL final.

**Préparation secondaire ou transformation** : toutes les opérations permettant d'obtenir un PSL figurant dans la liste des caractéristiques à partir d'un autre PSL figurant dans la liste des caractéristiques.

**Procédure** : manière spécifiée d'effectuer une activité ou un processus.

**Procédure d'échantillonnage** : instructions opérationnelles concernant la mise en œuvre d'un plan d'échantillonnage, c'est-à-dire la méthode planifiée de sélection de prélèvement et de préparation des échantillons à partir d'une population pour en déduire les caractères de cette population.

**Processus** : ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforment des éléments d'entrée en éléments de sortie.

**Produit** : résultat d'un processus.

**Produit sanguin labile (PSL)** : produit préparé à partir du sang humain ou de ses composants, notamment le sang total, le plasma et les cellules sanguines d'origine humaine.

**Protocole transfusionnel** : ensemble de dispositions à respecter dans le cadre d'une stratégie thérapeutique impliquant un acte transfusionnel et intégrées dans une démarche globale de sécurité transfusionnelle.

**Qualification** : opération destinée à démontrer l'aptitude d'un matériel, d'un système, d'un dispositif, d'une installation, à satisfaire les exigences de qualité et de sécurité spécifiées. La qualification d'un de ces éléments nécessite que soient réalisés le processus de qualification de conception si nécessaire ainsi que les processus de qualification d'installation, de qualification opérationnelle et de performance. Dans tous les cas, les opérations de qualification peuvent être réalisées par des tiers, mais l'attestation de la qualification ne peut être établie que par l'utilisateur.

**Qualification de conception** : la qualification de conception a pour objet de :

- vérifier que les données du processus sont bien définies pour que le concepteur réponde au projet conformément aux exigences ;
- vérifier que tous les besoins du processus sont pris en compte dans le projet proposé par le concepteur et les fournisseurs ;
- formaliser l'évaluation en regard des critères d'acceptation réétablis sur les aspects conceptuels et fonctionnels.

Elle est réalisée si l'objet de la qualification a été conçu spécifiquement et sous une commande de l'établissement acquéreur.

**Qualification d'installation** : la qualification d'installation a pour objet de :

- vérifier que le système est correctement installé. Elle est réalisée selon un protocole qui décrit les responsabilités, les objectifs, les critères d'acceptation liés à la phase de qualification d'installation. Les documents sont les scripts d'installation, le rapport de qualification d'installation, les fiches d'incident ;

- fournir la démonstration sur la base du cahier des charges, du bon de commande et de la norme NFX 60-200 (relative à la documentation à remettre par le fournisseur aux utilisateurs lors de l'achat d'un système ou équipement), que la documentation du fournisseur, à savoir les documents d'études, le plan d'implantation d'ensemble, le schéma de principe et les notes de calculs, la documentation technique de ses composants (documentation d'exploitation et de maintenance, les rapports de montage et d'essais, les certificats d'étalonnage) sont complets et utilisables par l'utilisateur ;

- vérifier par la documentation qu'un matériel, local ou système a été construit, assemblé, mis en place et raccordé conformément aux spécifications réglementaires et à celles du cahier des charges et que les recommandations du fournisseur ont été prises en compte.

**Qualification opérationnelle** : la qualification opérationnelle a pour objet de :

- vérifier l'adéquation entre la réponse du prestataire et les fonctionnalités du système. Elle est réalisée selon un protocole qui décrit les responsabilités, les objectifs, les critères d'acceptation liés à la phase de qualification opérationnelle. Les documents sont les scénarios de tests, le rapport de qualification opérationnelle, les fiches d'incident ;

- fournir la démonstration, étayée par les documents précédemment définis lors de la qualification d'installation, que les composants du système ou du matériel à tester ou à mesurer

(les automatismes, les systèmes d'acquisition de données, d'enregistrement, de régulation, les alarmes et les sécurités) fonctionnent de façon reproductible dans les plages de performance prévues par l'utilisateur dans le cahier des charges, à la documentation du fournisseur et aux limites établies par les spécifications.

Cette qualification doit succéder à la qualification d'installation.

**Qualification de performance** : la qualification de performance a pour objet de :

- vérifier et prouver que le matériel ou le système dans son ensemble et dans des conditions réelles d'utilisation fonctionne correctement et de façon reproductible et répond aux besoins exprimés dans le cahier des charges de l'utilisateur ;

- vérifier et prouver à l'aide des tests appropriés que le système dans son ensemble et dans des conditions réelles d'utilisation fonctionne correctement et de façon reproductible et que le produit obtenu est conforme.

La qualification de performance suit la qualification opérationnelle ou est pratiquée conjointement à la qualification opérationnelle.

**Qualité** : aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences.

**Quarantaine** : situation du sang ou de ses composants ou des PSL, matériel, dispositifs médicaux ou dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, isolés physiquement ou par d'autres moyens efficaces, pendant un laps de temps variable, dans l'attente d'une décision sur leur conformité ou leur statut.

**Réclamation** : contestation émanant d'un organisme ou d'une personne extérieure à l'ETS ou au dépôt de sang et faisant état de ce qu'une prestation ne répond pas à ses besoins et attentes, voire n'est pas conforme aux règles en vigueur.

**Référentiel** : document élaboré par l'ETS et visant à préciser les modalités d'application des principes de bonnes pratiques.

**Restauration des données** : restitution d'une sauvegarde compatible avec le système d'exploitation en cours.

**Retour** : renvoi de PSL à l'ETS ou au dépôt de sang.

**Sang** : élément du corps humain.

**Sauvegarde** : opération permettant de garantir une restauration des données.

**Spécifications** : document formulant des exigences. Elles incluent pour les PSL leurs caractéristiques et celles propres aux processus utilisés. Il est souhaitable que les exigences soient exprimées numériquement, avec leurs unités convenables et en précisant les limites au-delà et en deçà desquelles la valeur du paramètre concerné ne doit pas se situer.

**Système** : ensemble d'éléments corrélés ou interactifs.

**Traçabilité** : aptitude à retrouver l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement de ce qui est examiné. La traçabilité d'un PSL désigne l'établissement, du lien entre le donneur, le don, les produits, leur cheminement et leur devenir, qu'ils aient été ou non utilisés.

**Transfusion autologue programmée** : transfusion dans laquelle le donneur et le receveur sont la même personne et dans laquelle sont utilisés des PSL obtenus par prélèvement antérieur.

**Urgence transfusionnelle** : trois niveaux sont définis :

- *urgence vitale immédiate* : situation où la délivrance des PSL est réalisée sans délai. Les PSL peuvent éventuellement être délivrés avant la connaissance des résultats des analyses immuno-hématologiques prétransfusionnelles réglementaires chez le receveur ;

- *urgence vitale* : situation où le délai d'obtention des PSL est inférieur à 30 minutes. Les concentrés de globules rouges sont délivrés dans la mesure du possible avec deux déterminations de groupage sanguin, éventuellement avant la connaissance des résultats de la recherche d'anticorps irréguliers si ceux-ci ne sont pas encore disponibles ;

- *urgence relative* : situation où le délai d'obtention de PSL est le plus souvent de deux à trois heures, ce qui permet la réalisation de l'ensemble des analyses immuno-hématologiques prétransfusionnelles transfusionnelles réglementaires chez le receveur ; les concentrés de globules rouges délivrés seront ABO compatibles, au besoin compatibilisés (selon le résultat de la recherche d'anticorps irréguliers).

**Validation** : confirmation par des preuves tangibles que les exigences pour une utilisation spécifique ou une application prévue ont été satisfaites.

**Vérification** : confirmation par un examen et établissement de la preuve que les exigences spécifiées ont été satisfaites.

## CHAPITRE PREMIER

### Système de management de la qualité

#### *Principe*

Ce chapitre a pour but de préciser les moyens organisationnels mis en place, les ressources engagées et les responsabilités définies pour garantir la qualité et la sécurité des produits et des services.

#### *Le système de management de qualité*

Il comprend le management de la qualité, l'assurance de la qualité, le contrôle de la qualité et l'amélioration continue de la qualité.

Il concerne l'ensemble des processus impliqués dans les activités transfusionnelles.

Il s'appuie notamment sur le rappel des produits, les contrats avec des prestataires, les audits internes et externes, la gestion des non-conformités.

Le système de management de la qualité est revu par la direction de l'établissement à intervalles réguliers pour vérifier son efficacité et introduire des actions d'amélioration si nécessaire.

1.1. L'ETS et les établissements de santé disposant de dépôts de sang définissent, documentent, mettent en œuvre et entretiennent un système de management de la qualité adapté aux spécificités transfusionnelles. Ils s'appuient, pour cela, sur une organisation interne et, pour les établissements de santé disposant de dépôts de sang, sur une organisation propre à l'établissement de santé.

1.2. Cette démarche implique l'ensemble du personnel. L'ETS et les établissements de santé disposant de dépôts de sang initient et pilotent la démarche en fixant les objectifs à atteindre dans leur politique qualité.

Ceci est formalisé par un engagement écrit communiqué et compris de tous.

L'ETS et les établissements de santé disposant de dépôts de sang mettent en œuvre cet engagement.

1.3. Les objectifs ainsi définis sont mesurables et cohérents avec la politique énoncée. A cette fin, la disponibilité des ressources nécessaires à la réalisation des missions est assurée. L'ETS et les établissements de santé disposant de dépôts de sang planifient les actions à entreprendre et évaluent leur efficacité.

1.4. L'ETS et les établissements de santé disposant de dépôts de sang adaptent leur politique en fonction des données recueillies, des actions entreprises et, de manière générale, de l'évolution des processus relatifs à la transfusion sanguine.

1.5. Une personne, nommée au sein de l'ETS et des établissements de santé disposant de dépôts de sang, a autorité pour gérer le système de management de la qualité.

1.6. Le système de management de la qualité repose sur :

1.6.1. L'analyse et la maîtrise des processus :

Cette analyse permet la mise en évidence de points critiques tant au niveau des processus que de leurs interactions. Elle est documentée. Le système de management de la qualité garantit que tous les processus critiques sont spécifiés dans des instructions appropriées et sont mis en œuvre selon des spécifications déterminées.

L'analyse des processus et des points critiques permet la mise en place de dispositions ou d'indicateurs qualité pertinents dont le suivi et l'exploitation sont réalisés. En cas de modification d'un processus, une analyse des impacts sur la qualité des produits est préalablement réalisée et documentée. Par dérogation, cette analyse peut être réalisée *a posteriori*.

1.6.2. Les audits :

L'ETS et les établissements de santé disposant de dépôts de sang mènent des audits internes sur les différents aspects des processus en vue de s'assurer du respect des règles en vigueur. Ils sont réalisés par des personnes désignées et formées, indépendantes des activités auditées, selon une périodicité établie de façon à déterminer si le système de management de la qualité est :

- conforme aux dispositions planifiées ;

- mis en œuvre et entretenu de façon efficace.

Ces audits font l'objet d'enregistrements permettant la mise en évidence d'actions d'amélioration.

1.6.3. La gestion des non-conformités, des actions correctives et préventives.

Pour assurer l'amélioration du système, l'ETS et les établissements de santé disposant de dépôts de sang recueillent les non-conformités, les évaluent, mettent en œuvre les actions appropriées et assurent leur suivi.

En utilisant ces données, l'analyse des processus et les éléments fournis par des veilles réglementaires et scientifiques, chaque fois que nécessaire, des actions préventives sont également mises en œuvre, documentées et régulièrement suivies.

1.6.4. Le système de management de la qualité repose sur un système documentaire qui répond aux dispositions décrites au chapitre V.

1.7. L'ETS et les établissements de santé disposant de dépôts de sang fixent une liste de consommables critiques pour lesquels des exigences auront été définies. Les fournisseurs de ces consommables font l'objet d'une évaluation et d'une sélection préalables.

1.8. Les dérogations :

L'ETS et les établissements de santé disposant de dépôts de sang prévoient, dans un document, la possibilité de déroger aux exigences du système qualité pour des techniques, produits ou services considérés comme non conformes, dans des cas où il faut répondre à une situation non prévue, lorsque cette dérogation permet d'obtenir un bénéfice supérieur au risque éventuel. Ce document définit les modalités qui encadrent ces dérogations. Les dérogations doivent être enregistrées et validées par les personnes autorisées à exercer cette fonction.

1.9. Libération du sang, des composants sanguins et des PSL :

Avant libération, le sang, les composants sanguins et les PSL sont bloqués physiquement et informatiquement.

Un système sécurisé est en place afin d'empêcher une libération de PSL avant que toutes les exigences réglementaires soient remplies. L'ETS est en mesure de démontrer que la libération de chaque PSL a été formellement effectuée par une personne autorisée. Les enregistrements indiquent que tous les éléments d'admissibilité administrative, médicale et les contrôles satisfont à l'ensemble des critères d'admission, avant qu'un PSL soit libéré.

1.10. Les réclamations :

Toute réclamation ou autre information concernant notamment les effets indésirables graves survenus chez les donneurs, les effets indésirables survenus chez des receveurs et les incidents graves, qui peuvent suggérer qu'un PSL défectueux a été délivré ou distribué, est documentée et fait l'objet d'une enquête pour déterminer les causes de ce défaut. Une procédure précise les dispositions prises pour leur notification à la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale.

1.11. Produits non libérés et rappels de produits :

Au cas où du sang, un composant sanguin ou un PSL ne fait pas l'objet d'une libération en raison d'un résultat final positif, il y a lieu de mettre en œuvre des actions permettant de garantir que les autres poches de sang, de composants sanguins et des PSL provenant du même don ou de dons précédents du même donneur sont identifiés. Le dossier du donneur est immédiatement mis à jour.

Des personnes autorisées évaluent la nécessité d'un rappel de PSL, initialisent et coordonnent les actions nécessaires. Une procédure de rappel efficace détaillant les responsabilités et les mesures à prendre est établie. Parmi ces mesures, figure la notification à la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale.

1.12. Les gestions des contrats :

Les opérations sous-traitées font l'objet d'un contrat écrit spécifique et sont régulièrement évaluées.

## CHAPITRE II

### Contrôle de la qualité

#### *Principe*

Le contrôle de la qualité est une composante du système de management de la qualité. Il contribue, par l'exploitation des résultats de contrôle, à la maîtrise des processus et des produits. Il est réalisé en référence à des caractéristiques réglementaires ou à des spécifications préétablies ou à un cahier des charges.

2.1. Champ d'application.

Le contrôle de la qualité concerne l'ensemble des produits ainsi que les matières premières, les échantillons, les consommables, les produits intermédiaires, les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, les locaux et matériels entrant dans leur processus de qualification, préparation et de prélèvement.

Les processus de collecte et de préparation sont réalisés dans des conditions appropriées garantissant la maîtrise de la sécurité bactériologique des PSL.

2.2. Le contrôle de la qualité comprend :

- la mise en œuvre des contrôles, l'analyse des résultats et la conclusion d'acceptation ou de refus ;
- l'établissement des spécifications internes des produits ;
- l'élaboration et le suivi des plans de contrôle ;
- les méthodes de contrôle et leur validation ;
- la mise en œuvre de dispositions qui garantissent que les contrôles nécessaires et appropriés ont bien été effectués.

Les PSL, les matières premières et les consommables critiques ne sont pas utilisables tant que leur conformité au(x) référentiel(s) applicable(s) n'a pas été démontrée.

#### *Organisation des contrôles*

2.3. Dès lors que le procédé peut être standardisé, une méthode de maîtrise statistique des processus est mise en œuvre. Des contrôles réguliers sont mis en place à des étapes critiques des procédés afin de s'assurer de leur maîtrise par le respect des spécifications.

2.4. La vérification de la conformité d'un ensemble de produits issus d'un même procédé peut être établie sur la base d'un plan de contrôle par échantillonnage définissant effectifs et fréquence et établi selon des règles statistiques pertinentes.

2.5. Le plan de contrôle des PSL prend en compte le niveau de qualité requis défini pour chaque type de produit ainsi que les résultats des contrôles précédents. Ce niveau de qualité doit être défini pour les paramètres ou valeurs mentionnés dans les caractéristiques réglementaires et doit se reporter à une norme ou un référentiel valide.

2.6. L'échantillonnage du sang, des composants sanguins et des PSL est réalisé de sorte qu'il ne présente aucun risque pour le produit.

2.7. Les contrôles effectués en zone de prélèvement ou de préparation par du personnel de ces secteurs ou par le personnel du contrôle de la qualité sont réalisés selon des procédures.

2.8. Le contrôle à réception des consommables, des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et des matières premières identifiés comme critiques est maîtrisé et documenté. Il peut être établi en partenariat avec le fournisseur, dans la mesure où l'objectivité de la conclusion de conformité est assurée.

2.9. Le laboratoire se dote de moyens de contrôle de la qualité interne et externe : mise en place d'échantillons contrôle qualité, abonnements à des contrôles qualité périodiques, échanges et confrontations interlaboratoires.

2.10. Les données relatives au produit contrôlé, à la réalisation des contrôles, aux résultats obtenus et aux décisions d'acceptation ou de refus sont enregistrées.

### **Résultats**

2.11. Les résultats des contrôles sont disponibles rapidement pour permettre, le cas échéant, l'application de mesures correctives adaptées ou le blocage du produit.

2.12. Les résultats et leur interprétation font l'objet d'une diffusion régulière auprès du personnel concerné, dans un délai adapté à la maîtrise du procédé.

## CHAPITRE III

### Personnel

#### **Principe**

3.1. L'ETS et les établissements de santé disposant de dépôts de sang disposent, pour chaque site et pour chaque activité transfusionnelle, d'un personnel qualifié et en nombre suffisant pour mener à bien toutes les tâches qui lui incombent.

3.2. Les missions et fonctions individuelles sont clairement comprises par les intéressés, mises par écrit et actualisées. L'étendue des fonctions et missions conférées à une seule personne n'entraîne pas de risque pour la bonne exécution de celles-ci.

3.3. Un organigramme nominatif détaillant les différentes activités est établi. Il met en évidence les postes à responsabilité, sans lacune ni double emploi inexpliqué. Il garantit l'indépendance des postes de responsabilité concernant la qualité et évite les conflits d'objectifs, en particulier pour ce qui concerne le contrôle de la qualité et la préparation.

3.4. Un document définit précisément les domaines de compétence et de responsabilité de chaque personne. Une évaluation régulière de la compétence du personnel est réalisée et permet l'actualisation de ce document d'habilitation.

3.5. Les membres du personnel qui assument des responsabilités sont investis de l'autorité nécessaire pour les exercer. Leurs fonctions peuvent être déléguées à des remplaçants désignés et possédant les qualifications adéquates.

Ils organisent les activités exercées sur le site, s'assurent du respect des règles d'hygiène et de sécurité, organisent l'information et la formation du personnel.

Ils connaissent et mettent en application les principes de bonnes pratiques, procédures ou modes opératoires liés à leur activité.

3.6. L'ensemble des membres du personnel est soumis au secret professionnel.

#### **Formation**

3.7. Les personnels d'encadrement s'assurent de la qualification requise et de la formation initiale du personnel. Le personnel reçoit une formation théorique et pratique d'adaptation à l'emploi.

Cette formation est documentée et porte notamment sur les bonnes pratiques, la qualité et sur les mesures d'hygiène et de sécurité concernant le personnel, les produits et l'environnement.

Elle conduit à une décision d'habilitation prise sur la base de l'évaluation du personnel à assurer les tâches et responsabilités figurant dans le document décrivant ses fonctions, à l'exception des personnels des dépôts de sang soumis à une réglementation spécifique. Les établissements de santé disposant de dépôts de sang s'assurent de la qualification des professionnels qui suivront ces formations continues ou d'adaptation à l'emploi.

3.8. Une formation continue qui inclut les bonnes pratiques est assurée et son efficacité périodiquement évaluée.

3.9. Le plan de formation de l'établissement est disponible et approuvé par son directeur. Les documents attestant des formations suivies par le personnel sont disponibles.

3.10. Les responsables des différentes activités se tiennent informés régulièrement des développements technologiques concernant leur domaine d'activité.

#### **Hygiène et sécurité du personnel**

3.11. Des mesures d'hygiène, de sécurité, d'habillement du personnel et d'élimination des déchets sont mises en œuvre dans chaque secteur. Elles sont documentées, comprises et respectées par l'ensemble du personnel. Ces instructions écrites en matière de sécurité et d'hygiène sont adaptées aux activités à effectuer et conformes à la législation et à la réglementation en vigueur applicables à la sécurité et la santé des travailleurs.

3.12. Toute personne pénétrant dans une zone d'accès contrôlé porte des vêtements protecteurs appropriés aux opérations qui s'y déroulent.

3.13. Le personnel non autorisé et les visiteurs n'accèdent qu'aux zones d'accueil et de prélèvement.

L'accès aux autres zones, lorsque cela est nécessaire, impose que ces personnes soient accompagnées et que les mesures d'hygiène et de protection appropriées soient respectées.

3.14. Les risques de contamination du sang, de ses composants ou des PSL du fait d'une personne souffrant d'une maladie contagieuse ou présentant une plaie ouverte sont évalués, et des mesures adaptées sont mises en œuvre.

3.15. Dans les zones d'activités transfusionnelles, il est interdit au personnel de manger, de boire, de garder de la nourriture ou des boissons à usage du personnel ou de fumer. Toute pratique non hygiénique est prohibée.

#### CHAPITRE IV

##### Locaux et matériel

###### *Principe*

Sans préjudice du respect de la législation et de la réglementation en vigueur applicables à l'urbanisme, à la construction et à la voirie, les locaux sont situés, conçus, construits, adaptés, entretenus et nettoyés de façon à convenir au mieux aux opérations à effectuer. Ils respectent la séparation des zones de circulation et des zones d'activité.

Une signalisation adéquate permet d'atteindre les locaux dédiés aux activités de prélèvement et de délivrance.

Leur environnement, leur plan, leur agencement, leur conception et leur utilisation tendent à minimiser les risques et permettent un nettoyage et un entretien efficaces.

Les matériels sont sélectionnés pour réduire tout risque pour les personnes, le sang, les composants sanguins et les PSL.

Les locaux et les matériels destinés à des opérations essentielles pour la qualité et la sécurité du sang, des composants sanguins et des PSL font l'objet d'une qualification préalable à leur première utilisation, qui est maintenue en état de validité.

Les matériels répondent aux exigences des textes en vigueur concernant la protection des personnes, en particulier vis-à-vis des risques électriques, mécaniques et incendie.

###### *Locaux : Généralités*

4.1. Les locaux et les installations fixes sont entretenus soigneusement ; les réparations ne présentent aucun risque pour la qualité des produits. Les locaux sont nettoyés et, le cas échéant, désinfectés selon des procédures écrites.

4.2. L'éclairage, la température, l'humidité et la ventilation sont appropriés afin de ne pas affecter, directement ou indirectement, ni les produits durant leur préparation et leur conservation, ni le bon fonctionnement du matériel, ni les résultats des analyses réalisées sur les échantillons.

4.3. L'intrusion des insectes et des autres animaux est limitée par des mesures appropriées aux activités exercées. Les végétaux sont interdits, sauf dans les zones d'accueil et administratives.

4.4. Les locaux sont disposés selon l'ordre logique des opérations de traitements du sang, des composants sanguins et des PSL et des échantillons et selon les niveaux de propreté appropriée.

4.5. La documentation est rangée dans des zones réservées et accessibles.

4.6. Les tuyaux et les robinets inamovibles sont clairement identifiés pour indiquer leur contenu et, le cas échéant, le sens du courant.

4.7. Les installations d'eau distillée et désionisée sont entretenues et contrôlées conformément à des procédures.

###### *Zones de conservation*

4.8. Les zones de conservation sont de taille suffisante pour permettre un stockage ordonné et séparé des différentes catégories de produits : matières premières, dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, produits intermédiaires ; produits en quarantaine, produits finis, produits non conformes et produits en attente de destruction.

4.9. Les zones de conservation du sang, des composants sanguins et des PSL sont conçues en vue d'assurer des conditions de conservation des produits, conformes à la réglementation en vigueur. En particulier, elles sont propres, nettoyées selon des procédures écrites et maintenues dans les limites de températures pour la conservation des différents produits. Les conditions spécifiques de conservation sont respectées, mesurées et contrôlées régulièrement. Les zones concernées sont placées sous alarme efficace.

Des procédures définissent les dispositions à prendre en cas de panne électrique.

4.10. Une zone distincte est réservée à la quarantaine, elle en porte clairement la mention et son accès est limité au personnel autorisé. Tout autre système remplaçant cette zone de quarantaine présente le même niveau de sécurité.

###### *Zones de laboratoire*

4.11. Les zones réservées aux activités de laboratoire sont situées dans un espace individualisé de toute zone d'activité transfusionnelle et dans un environnement compatible avec l'activité d'analyses biologiques.

4.12. Une zone de conservation est prévue pour les échantillons biologiques.

###### *Zones annexes*

4.13. Les zones de repos et de restauration du personnel sont séparées des autres zones.

4.14. Les vestiaires et sanitaires du personnel sont facilement accessibles et adaptés au nombre d'utilisateurs. Les toilettes ne communiquent pas directement avec les zones de préparation et de conservation.

4.15. Les ateliers de maintenance sont séparés des zones d'activités transfusionnelles.

4.16. Les animaleries sont séparées des autres zones, avec un accès distinct pour les animaux et une installation individuelle de traitement d'air.

4.17. Une zone est affectée au stockage des déchets avant l'élimination sécurisée des déchets et du matériel à usage unique utilisé pendant la collecte, le contrôle, la qualification biologique du don et la préparation, ainsi qu'au sang, aux composants sanguins et aux PSL rejetés.

**Matériel**

4.18. Le matériel est conçu, installé, maintenu, entretenu et nettoyé en fonction de son utilisation et en vue de minimiser les risques. Il répond aux normes de sécurité et de protection du personnel. Il est conforme, le cas échéant, à la législation et à la réglementation applicables en vigueur applicables aux dispositifs médicaux en vigueur. Son nettoyage fait l'objet de modes opératoires.

4.19. L'ETS établit et tient à disposition une liste pertinente des matériels critiques nécessitant une qualification. Les fournisseurs des matériels critiques font l'objet d'une évaluation et d'une sélection préalables.

4.20. La qualification du matériel consiste à démontrer qu'il fonctionne correctement et donne réellement les résultats attendus. Ainsi, elle consiste à vérifier que le matériel répond au cahier des charges ou aux exigences de l'utilisateur ainsi qu'aux spécifications du fournisseur. Elle est obligatoire préalablement à l'utilisation dans les trois circonstances définies ci-dessous et elle donne lieu à une autorisation documentée de mise en service établie par une personne autorisée :

- lors de l'installation d'un nouvel équipement ;

- après toute réparation ou adaptation pouvant modifier le fonctionnement ou la destination du matériel ;

- s'il y a doute au sujet du fonctionnement correct de l'appareil.

Elle est réalisée selon un protocole écrit.

Le dossier de qualification d'un matériel comprend, en particulier :

- le cahier des charges ou les exigences de l'utilisateur ;

- les données obtenues par le protocole de qualification ;

- le compte rendu de qualification ;

- la conclusion précisant les conditions d'utilisation du matériel montrant que celui-ci correspond à l'usage pour lequel il est prévu.

Ce document est daté, signé et tenu à disposition. Il est conservé pendant trois ans après la fin de l'utilisation du matériel.

4.21. Le contrôle de la qualité participe à la qualification des appareils et automates entrant dans les activités transfusionnelles. La conclusion de conformité est prise conjointement avec le responsable de l'activité concernée.

4.22. Pour chaque matériel, un carnet de vie comprend, notamment, les éléments relatifs à l'identification, à l'entretien et aux maintenances.

Le mode d'emploi est par ailleurs conservé.

4.23. En cas de panne d'un matériel critique, le fonctionnement en mode dégradé est défini dans une procédure.

4.24. Le matériel et les produits de nettoyage, de désinfection et de décontamination sont adaptés aux surfaces à traiter, choisis et utilisés de façon à ne pas être une source de contamination.

4.25. Le matériel de mesure est de portée et de précision appropriée aux activités.

4.26. Selon des intervalles définis, le matériel de mesure et de contrôle est étalonné et le matériel d'enregistrement vérifié par des méthodes appropriées.

4.27. Le matériel défectueux ou non utilisé est retiré des zones d'activités transfusionnelles ou est étiqueté en tant que tel.

4.28. Lorsque des pièces détachées et des outils sont conservés dans les zones d'activités transfusionnelles, ils sont rangés dans des zones réservées à cet effet.

## CHAPITRE V

## Documentation

**Principe**

La documentation est un élément essentiel du système de management de la qualité. Des enregistrements clairs évitent les erreurs inhérentes aux communications verbales et permettent de retracer l'historique des opérations.

Les établissements recueillent et conservent les informations qui permettent d'assurer les traçabilités et de participer aux vigilances.

5.1. Les documents se présentent sous toute forme et sur tout type de support : papier, disque informatique magnétique, électronique ou optique, photographique ou la combinaison de ceux-ci.

5.2. Les enregistrements sont conservés pour démontrer la conformité aux exigences et le fonctionnement efficace du système qualité.

5.3. Toute saisie ou relevé de données sur un support papier ou informatique requiert l'identification de l'opérateur.

5.4. Des procédures détaillées de fonctionnement sont disponibles et l'intégrité des enregistrements est vérifiée pour les données enregistrées par des systèmes de traitement électronique, par photographie ou d'autres moyens fiables.

5.5. L'accès total ou partiel aux données est limité au personnel autorisé.

5.6. La documentation comprend :

• les documents internes tels que :

- les procédures générales relatives aux grandes étapes du processus ;

- les procédures de fonctionnement du système qualité ;

- les autres documents nécessaires à l'exécution des activités telles que les modes opératoires, les formulaires et les enregistrements ;

• les textes réglementaires tels que les principes de bonnes pratiques, les caractéristiques des PSL.

5.7. La documentation doit être compréhensible. Elle est actualisée et accessible au personnel qui en a l'utilité. Toute modification significative des documents est exécutée sans retard, contrôlée, datée et signée par une personne autorisée à accomplir cette tâche.

Cette documentation est appliquée par le personnel concerné.

5.8. Les documents internes sont validés par les personnes autorisées, lors de leur création et de leur mise à jour. De plus, tout document qui a une influence sur la qualité et la sécurité des produits est validé à intervalles réguliers.

### *Archivage*

5.9. L'ETS et les établissements de santé disposant de dépôts de sang s'assurent de la pérennité des données et de la gestion réglementaire des archives.

5.10. L'ETS et les établissements de santé disposant de dépôts de sang sélectionnent leur système d'archivage de manière que les données puissent être correctement conservées pendant les périodes requises et restituées dans un délai convenable de façon lisible et selon une procédure.

5.11. L'ensemble des documents permet de répondre aux enquêtes et est tenu à la disposition des autorités compétentes.

Selon les activités exercées, les durées de conservation suivantes doivent être respectées :

a) Conservation pendant au moins quinze ans :

- des données de l'activité de collecte relatives aux informations à fournir aux donneurs, aux informations que fournissent les donneurs, y compris leur identification, leurs antécédents médicaux et leur signature ; aux exigences concernant l'admissibilité des donneurs de sang et de plasma et le dépistage pratiqué sur les dons de sang ;

- du rapport annuel des activités de l'ETS qui comprend le nombre total de donneurs, le nombre total de dons, la liste mise à jour des dépôts de sang qui font l'objet de distribution ou de délivrance, le cas échéant le nombre total de dons non utilisés, le nombre de PSL produits, distribués et délivrés par type de PSL, la fréquence et la prévalence de marqueurs d'infections transmissibles par transfusion, le nombre de poches de sang, de composants sanguins et de PSL rejetés ainsi que le nombre d'incidents graves et d'effets indésirables graves signalés chez un donneur et les effets indésirables signalés chez un receveur ;

- des résultats des analyses pratiquées par le laboratoire de qualification biologique du don.

b) Conservation pendant au moins trente ans :

- par l'ETS de :

- l'identification de l'établissement de transfusion sanguine producteur ;

- l'identification du donneur de sang ;

- l'identification du don ;

- l'identification du PSL ;

- la date de la collecte (jour/mois/année) ;

- les établissements auxquels les PSL sont distribués, délivrés ou leur destination ultérieure.

- par les établissements de santé disposant de dépôts de sang et par l'ETS, lorsqu'il délivre des PSL, de :

- l'identification de l'établissement fournisseur du PSL, s'il est différent de l'établissement de transfusion sanguine producteur ;

- l'identification du PSL délivré ;

- l'identification du receveur transfusé ;

- pour les PSL non transfusés, la confirmation de la destination ultérieure ;

- la date de la transfusion ou d'autre destination (jour/mois/année) ;

- le numéro de lot du PSL, s'il y a lieu.

5.12. Archivage sous-traité à un prestataire :

Avant toute externalisation de données, il est nécessaire de s'assurer que l'organisme hébergeur est à même de répondre aux dispositions de l'article 17 de la loi n° 1.165 du 23 décembre 1993 relative à la protection des informations nominatives, modifiée.

## LIGNE DIRECTRICE RELATIVE A L'ACTIVITE DE COLLECTE DE SANG HOMOLOGUE ET DE SES COMPOSANTS

### *Principe*

Cette ligne directrice s'applique à l'ETS.

Elle a pour objet de fournir un cadre à l'organisation et à la réalisation :

- de l'information et de l'accueil du donneur ;

- de l'identification du donneur et du don, afin d'en assurer le lien ;

- de la sélection, du prélèvement et de la surveillance du donneur.

Ces activités, effectuées dans l'intérêt du receveur, respectent la sécurité du donneur et sont conformes aux principes éthiques du bénévolat et de l'anonymat du don, du consentement du donneur et de l'absence de profit.

### **I. - Personnel**

Le personnel de collecte assure la prise en charge de tout candidat au don de son arrivée à son départ.

Les effectifs sont fonction du nombre de prélèvements ainsi que du type de don.

Le prélèvement de sang total et d'aphérèse ne sont effectués simultanément par le même personnel que si est assurée la maîtrise des risques étayée par une analyse des risques.

Chaque équipe de prélèvement est placée sous la responsabilité d'une personne clairement identifiée.

## II. - Locaux, matériel et documents médico-administratifs

### 1. Locaux

Les locaux et véhicules de collecte comprennent des zones distinctes :

- une zone d'accueil ;
- une ou plusieurs zones adaptées à l'entretien et à l'examen pré-don disposées et aménagées en vue d'en assurer la confidentialité ;
- une zone adaptée au prélèvement ;
- une zone de repos adaptée permettant d'allonger un donneur sous réserve de dispositions particulières adaptées aux véhicules de collecte ;
- une zone de collation.

Pour les collectes mobiles, les véhicules et les salles mises à disposition répondent au minimum aux notions suivantes : propreté, ventilation, luminosité, sécurité, espace suffisant.

### 2. Matériel

L'équipe de collecte dispose du matériel nécessaire à l'examen pré-don, au prélèvement et aux soins médicaux, permettant une prise en charge des donneurs au cours et à l'issue des prélèvements.

Les boissons ou denrées alimentaires nécessaires à la collation sont stockées et conservées dans un dispositif de stockage spécifique.

Les dispositifs de prélèvement utilisés pour le prélèvement de sang ou des composants sanguins sont marqués CE.

Les numéros de lot des dispositifs de prélèvement sont tracés pour chaque poche de sang, de composants sanguins ou de PSL soit à l'étape du prélèvement, soit à celle de la préparation.

Toute équipe de collecte dispose d'un moyen de communication avec l'ETS.

### 3. Documents médico-administratifs

#### 3.1. Dossier du donneur.

Les éléments d'identification du donneur sont consignés dans le dossier informatisé du donneur, où est notamment retracé l'historique des dons avec les informations suivantes :

- la date, le type et le numéro de chaque don ;
- les éventuelles contre-indications au don temporaires ou définitives, indiquées de façon codée ;
- les éventuels effets indésirables survenus pendant ou après le don ;
- les résultats des analyses biologiques et tests de dépistage effectués à l'occasion de dons antérieurs ;
- et, le cas échéant, les données participant au suivi médical et biologique du donneur.

En vue d'assurer la confidentialité de ces données, leur contenu, leur mode d'utilisation et le personnel autorisé à les modifier ou à les consulter sont définis dans une procédure.

Le dossier ou la partie du dossier mis à disposition sur le lieu de collecte contient les informations nécessaires liées à la sécurité des donneurs et des produits.

Le dossier du donneur est consulté, vérifié et complété à chaque présentation du candidat au don.

#### 3.2. Questionnaire.

Les renseignements indispensables pour la sélection des donneurs sont recueillis, à l'aide d'un questionnaire prévu par la réglementation en vigueur.

Il permet de préparer chaque entretien et de susciter d'éventuelles questions du donneur.

Les informations et questions qu'il contient permettent d'identifier les contre-indications médicales au don du sang.

#### 3.3. Fiche de prélèvement.

Une fiche de prélèvement informatisée destinée à suivre le donneur pendant les différentes phases du prélèvement sert de support aux éléments d'identification du donneur ainsi qu'aux consignes de prélèvement.

Elle est complétée par les informations générées à l'occasion du don devant être intégrées au dossier du donneur.

#### 3.4. Carte de donneur.

Cette carte est établie par l'ETS lors d'un deuxième don après validation des données immuno-hématologiques.

Le donneur y est identifié par son nom patronymique, complété, s'il y a lieu, par son nom d'usage, son ou ses prénom(s), son sexe, sa date de naissance, son lieu de naissance, son identifiant de donneur et, éventuellement, son adresse personnelle.

## III. - Information, accueil et identification des donneurs

### 1. Information et accueil

Avant le don, lors de l'accueil, une information est fournie au candidat au don de sang.

Elle comporte au minimum les exigences définies ci-dessous :

- des données didactiques précises, compréhensibles par tous, sur les caractéristiques essentielles du sang, sur la procédure du don de sang, sur les produits dérivés des dons de sang total et d'aphérèse et sur tous les bénéfices importants apportés aux patients ;

- les raisons qui justifient l'examen médical, la demande des antécédents de santé médicaux et le contrôle des dons et la signification du consentement éclairé ;

- l'auto-exclusion, l'exclusion temporaire et permanente et les raisons de s'abstenir de donner du sang ou des composants sanguins lorsqu'il y a un risque pour le receveur ;

- les raisons pour lesquelles le donneur est exclu, qui tiennent à la protection de sa santé ;

- des informations sur la protection des informations nominatives, notamment celles devant être communiquées en application de l'article 14 de la loi n° 1.165 du 23 décembre 1993 relative à la

protection des informations nominatives, modifiée, ainsi que le fait qu'il n'y aura pas de divulgation non autorisée de l'identité du donneur, des informations relatives à sa santé, ni des résultats des examens pratiqués ;

- des informations spécifiques sur la nature des procédures que comportent le don de sang et les risques respectifs qui y sont liés ;

- la mention de la possibilité qu'ont les candidats de renoncer au don avant le début de celui-ci ou de la possibilité de se retirer ou de s'auto-exclure à tout moment au cours du processus de don sans gêne, ni embarras ;

- les raisons pour lesquelles il importe que les donneurs informent l'ETS de tout événement ultérieur pouvant rendre tout don antérieur impropre à la transfusion ;

- le fait que l'ETS informe le donneur, par une procédure appropriée, si les résultats des tests révèlent une anomalie pouvant avoir des conséquences pour le donneur ;

- la mention que les résultats des tests de dépistage des marqueurs des virus tels que le VIH, les virus de l'hépatite B et C ou d'autres agents microbiologiques transmissibles par le sang entraîneront l'exclusion du donneur et la destruction de l'unité prélevée ;

- la mention de la possibilité qu'a le donneur de poser des questions à tout moment.

En outre, cette information attire l'attention des candidats au don sur :

- les principaux facteurs de risque associés aux maladies transmissibles par la transfusion sanguine ;

- l'importance, pour la sécurité transfusionnelle, des questions qui seront posées lors de l'entretien pré-don et de la sincérité des réponses qui seront faites ;

- la conservation d'un échantillon de sang en vue de contrôles ultérieurs.

Cette information est complétée en particulier en ce qui concerne les conditions du don (limite d'âge et fréquence des dons).

L'identification du candidat au don est vérifiée et les documents administratifs constitués ou mis à jour.

Le candidat au don dispose avant le don du temps suffisant et d'un espace lui permettant de remplir le questionnaire dans un contexte de confidentialité adapté.

## 2. Identification du donneur et du don

L'identification du donneur requiert les informations suivantes :

- son nom patronymique ;

- prénom(s) ;

- nom d'usage ;

- sexe ;

- date et lieu de naissance (ville, département, à défaut pays).

Elle est complétée par :

- l'adresse personnelle complète ;

- le numéro de téléphone personnel et, s'il y a lieu, professionnel.

Une procédure précise les moyens mis en œuvre pour recueillir et vérifier les informations saisies dans le dossier du donneur, dans la perspective notamment de permettre sa convocation pour un nouveau don, un contrôle ou une enquête.

Lors d'un premier don, l'exactitude des éléments d'identification du candidat au don est vérifiée et un identifiant lui est attribué.

La procédure d'affectation garantit son caractère unique, non réutilisable au sein de l'ETS.

Pour tout candidat au don ainsi que pour tout donneur convoqué pour un contrôle biologique, un identifiant du don ou du prélèvement est attribué et enregistré sur la fiche de prélèvement. Le caractère unique et non réutilisable de l'identifiant est garanti.

Les identifiants du donneur et du don sont constitués de numéros en clair et codés.

La procédure utilisée pour l'apposition des étiquettes portant les numéros de don sur la fiche de prélèvement est conçue de manière à éviter tout risque d'erreur d'identification et de confusion.

## IV. - Sélection des donneurs

Des mesures sont mises en place pour éviter des lieux de collecte :

- où l'exercice du volontariat peut être entravé ;

- où le don du sang est susceptible d'attirer une population davantage motivée par la perspective d'un dépistage, d'un examen médical ou d'une collation que par le don.

Les dispositions du présent chapitre s'appliquent sans préjudice des autres textes réglementaires fixant les critères de sélection des donneurs.

### 1. Entretien et examen pré-don

Chaque don est obligatoirement précédé d'un entretien, d'une durée suffisante, avec le candidat au don et de son examen. Ces deux étapes, essentielles en termes de sécurité transfusionnelle, sont orientées sur la recherche :

- d'une affection contre-indiquant le prélèvement, dans un souci de protection du donneur ;

- d'une affection transmissible par la transfusion, dans un souci de protection du receveur.

A cette fin, les conditions dans lesquelles se déroulent l'entretien et l'examen assurent la confidentialité propice à l'établissement d'une relation de confiance et au respect du secret médical.

La sélection des candidats au don s'effectue par la personne habilitée au regard d'une documentation médico-technique actualisée.

Au cours de l'entretien, la personne habilitée pour la sélection des candidats au don :

- s'assure de l'identité du candidat au don, de sa concordance avec les informations recueillies et de la bonne compréhension des informations fournies au donneur avant le don ;

- évalue l'aptitude au don et la tolérance au prélèvement, en particulier en cherchant les données relatives à la sélection du donneur incluant les contre-indications au don ;

- informe le candidat au don de la possibilité de compléter ou modifier ses réponses au-delà de l'examen et du prélèvement ;

- lors d'un premier don, informe le candidat au don de la technique et de ses conditions de réalisation.

Le candidat au don jugé inapte est informé des motifs de son exclusion et orienté, lorsque cela s'avère nécessaire, vers une structure de prise en charge médicale. Lorsque le don impose la modification des caractéristiques du sang, avant le prélèvement, le médecin informe préalablement le donneur en vue de recueillir son consentement écrit.

A la fin de l'entretien, le candidat au don appose sa signature sur la partie du questionnaire prévue à cet effet.

La personne habilitée à procéder à la sélection des donneurs contresigne ce document.

## 2. Contrôles biologiques à l'occasion du don

Dans les cas prévus ci-après, des contrôles biologiques sont réalisés pour confirmer l'aptitude au don.

Ces contrôles se distinguent des analyses biologiques et tests de dépistage effectués lors de la qualification du don fixés par arrêté ministériel pris en application de l'article 10 de la loi n° 1.263 du 23 décembre 2002, modifiée, susvisée.

Ils diffèrent selon le type de don et sont destinés à assurer la protection des donneurs ainsi que la qualité des produits sanguins préparés à partir de leur prélèvement.

2.1. Dispositions communes aux dons de sang total et des composants sanguins cellulaires.

Une mesure permettant de définir la concentration en hémoglobine du candidat au don est effectuée avant chaque don.

2.2. Dispositions spécifiques au don par aphérèse simple ou combiné de plaquettes.

Une numération plaquettaire est disponible avant le premier don par aphérèse plaquettaire puis au tout début du don pour tous les dons suivants.

Le médecin de prélèvement évalue la nécessité de réaliser un bilan d'hémostase.

2.3. Dispositions spécifiques au don par aphérèse simple de plasma.

Un dosage des protéines totales est effectué à l'occasion du premier don par aphérèse de plasma, puis au moins une fois par an. La teneur en protéines totales est au minimum de 60 g/l. Les résultats sont disponibles pour le don suivant. Toute anomalie de la protéinémie est explorée par électrophorèse des protéines plasmatiques.

Le médecin de prélèvement évalue la nécessité de réaliser un bilan d'hémostase.

2.4. Dispositions spécifiques au don par aphérèse simple de granulocytes.

Une numération formule sanguine est réalisée et disponible avant chaque don par aphérèse de granulocytes.

Un bilan de l'hémostase est disponible avant le premier don par aphérèse de granulocytes, puis renouvelé à l'occasion de chaque don.

2.5. Dispositions spécifiques au don par aphérèse simple de globules rouges.

Une numération globulaire et plaquettaire est réalisée à l'occasion de chaque don.

Un dosage de la ferritine est effectué à l'occasion du premier don. Si la concentration sanguine en ferritine sur le premier don est inférieure à 20 ng/ml, le donneur est exclu définitivement du don de globules rouges par aphérèse.

Le médecin de prélèvement évalue la nécessité de réaliser un bilan de l'hémostase.

## 3. Règles de prélèvement

Selon les différents types de dons, la fréquence et l'intervalle entre deux dons et le volume des prélèvements sont respectées conformément à la réglementation en vigueur.

Toutefois, à titre exceptionnel, des prélèvements sont effectués en dehors des règles ci-dessus et des différentes contre-indications médicales, chez les sujets dont le sang ou ses composants présentent des propriétés ayant un intérêt particulier.

Les conditions dans lesquelles ces dérogations sont mises en œuvre tout en respectant la sécurité du donneur sont définies conformément à la réglementation en vigueur.

Le don dirigé reste exceptionnel. Seule la nécessité thérapeutique peut être invoquée pour justifier le non-respect du principe de l'anonymat du don du sang :

- groupes rares ;
- immunisation complexe.

Le médecin autorisé apprécie au cas par cas les conditions qui rendent cette opération nécessaire au traitement du malade.

Toute décision de prélever dérogeant aux règles de prélèvement est prise par le médecin de prélèvement et enregistrée par lui dans le dossier du donneur.

## V. - Prélèvement

Des mesures sont prises afin d'éviter :

- une contamination accidentelle des prélèvements ;
- une dissémination du sang hors du système clos de recueil ;
- un incident ou un accident chez le donneur, le personnel ou ultérieurement chez le receveur.

### 1. Installation

L'installation du donneur a pour but de concilier des conditions techniques satisfaisantes pour le prélèvement avec le confort du donneur.

A cette occasion, sont contrôlés :

- l'identité du donneur ;
- l'identifiant unique du don, des poches de prélèvement et des échantillons biologiques ;
- la réalisation de l'entretien et de l'examen pré-don.

Tout changement de place du donneur impose un nouveau contrôle.

Le personnel de prélèvement rappelle au donneur de l'avertir sans retard de toute sensation désagréable survenant au cours du prélèvement.

### 2. Prélèvement et surveillance

Le personnel de prélèvement assure la prise en charge du donneur et la surveillance du bon déroulement du prélèvement. Il est en particulier attentif à l'apparition de signes cliniques manifestant une intolérance au don.

La présence d'un médecin à proximité est indispensable.

Chaque poche constituant le dispositif de prélèvement et chaque échantillon biologique sont identifiés pendant le don à l'aide de l'identifiant unique du don, après vérification de l'adéquation des identifiants donneur/don.

La procédure utilisée pour l'apposition des étiquettes portant les numéros de don sur les poches de sang et les échantillons de laboratoire est conçue de manière à éviter tout risque d'erreur d'identification et de confusion.

L'organisation de l'ETS permet que soit assuré le lien informatique entre l'identifiant du donneur et l'identifiant du don figurant sur la fiche de prélèvement, les poches prélevées et les échantillons biologiques.

Le contenu des échantillons biologiques, prélevés au moment du don, destinés à la qualification biologique du don et à la biothèque, ne provient pas de la poche principale de recueil du prélèvement. Les échantillons biologiques sont conservés de manière adéquate avant la qualification du don.

A l'arrêt du prélèvement, la poche est soudée avant son conditionnement pour le transport.

### 3. Repos et collation

Après le prélèvement, le donneur observe un temps de repos médicalement déterminé, au cours duquel une collation lui est offerte. Ce délai est destiné à prolonger le temps de surveillance du donneur après le prélèvement.

Le lieu de repos n'est pas éloigné du médecin afin de permettre son intervention rapide en cas d'incident.

Le personnel affecté à la collation reçoit une formation lui permettant de détecter les premiers signes de malaise, de répondre aux éventuelles questions des donneurs et de les orienter vers le médecin dès que leur santé ou la sécurité transfusionnelle sont en jeu.

Ce personnel reçoit également une formation sur l'hygiène alimentaire.

### 4. Information post-don

Un document post-don est remis au donneur indiquant notamment le numéro de téléphone de l'établissement et le service à contacter. Il attire l'attention du donneur sur la nécessité d'informer l'ETS dans les plus brefs délais de toute :

- remise en cause des réponses apportées aux questions posées lors de l'entretien pré-don ;
- survenue de symptômes évoquant une maladie ;
- information qu'il juge utile de transmettre au médecin de prélèvement.

La prise en compte, par l'ETS, de l'information post-don est assurée de façon permanente.

### 5. Incidents et effets indésirables

Lorsqu'un incident, un effet indésirable survenant au cours ou à l'issue d'un prélèvement ou une nouvelle information transmise par le donneur sont susceptibles de mettre en cause la sécurité du donneur, du personnel ou du sang, des composants sanguins et des PSL préparés à partir des différents dons du donneur, une procédure précise la suite à donner afin que les décisions qui s'imposent soient prises dans les délais appropriés.

### 6. Circuit des produits issus du prélèvement et des échantillons biologiques

Les produits issus du prélèvement, séparés en fonction de leur statut et nature, et les échantillons biologiques sont placés dans des récipients de transport réservés à cet usage.

Les produits issus du prélèvement sur lesquels ont été constatées des anomalies devant entraîner leur destruction sont isolés, afin d'être par la suite détruits selon un procédé répondant à la réglementation en vigueur.

## VI. - Comptes rendus d'activité

### 1. Comptes rendus de collecte

Ces documents permettent au personnel de relater les conditions de déroulement de chaque collecte et d'établir des tableaux de bord d'activité pouvant servir à améliorer l'organisation des collectes et la qualité de la sélection des donneurs.

Les comptes rendus, réalisés par le médecin responsable de l'équipe de collecte, comprennent notamment une évaluation du déroulement et des conditions sanitaires de la collecte. Cette évaluation ainsi que d'autres facteurs tels que des résultats de qualification du don ou des données de veille sanitaire permettent le cas échéant de reconsidérer le maintien de la collecte concernée.

Par ailleurs, la cohérence entre chaque don et les poches prélevées doit être vérifiée et documentée.

### 2. Comptes rendus de prélèvement par aphérèse

Pour tout prélèvement par aphérèse, un compte rendu fait apparaître au minimum les points suivants :

- l'identifiant du don ;
- le matériel et les consommables utilisés (nature et le numéro de lot des solutions injectées) ;

- l'identité de la personne ayant effectué l'aphérèse ;
- le déroulement de l'aphérèse.

#### LIGNE DIRECTRICE RELATIVE AUX ACTIVITES EN RAPPORT AVEC UN PROTOCOLE DE TRANSFUSION AUTOLOGUE

Cette ligne directrice s'applique à l'ETS et aux établissements de santé autorisés à conserver et distribuer ou délivrer des PSL.

Elle a pour objectif de fournir un cadre à l'organisation générale des activités de prescription de prélèvement, de prélèvement, de préparation, de qualification biologique et de délivrance des PSL autologues.

Les autres modalités de la transfusion autologue, dont la transfusion péri-opératoire, sont exclues du champ de ces lignes directrices.

#### I. - Généralités

Les modalités d'application de cette ligne directrice sont établies selon des protocoles écrits, impliquant les prescripteurs et l'ETS.

Une collaboration étroite entre l'équipe médicale de l'ETS et l'équipe médico-chirurgicale de l'établissement de santé est essentielle pour assurer l'information des patients et poser l'indication de la transfusion autologue programmée et du protocole adapté à chaque patient.

Des mesures sont mises en œuvre dans les différentes étapes des activités transfusionnelles en vue d'une transfusion autologue dans l'ETS et dans les établissements de santé, pour éviter les risques de confusion entre les PSL autologues et homologues.

Les PSL autologues sont strictement réservés à la personne prélevée et ne peuvent en aucun cas être utilisés pour autrui. Aussi, ils sont clairement identifiés comme tels, transportés et délivrés, séparément des dons de sang homologues de manière à empêcher la transfusion de ces produits à d'autres patients.

#### II. - Personnel

Le personnel assurant les prélèvements autologues dispose de qualifications prévues par la réglementation en vigueur.

#### III. - Locaux et matériels

L'organisation des activités dans l'ETS permet de séparer, de façon physique et/ou temporelle, les circuits du sang, des composants sanguins et des PSL autologues de ceux du sang, des composants sanguins et des PSL homologues.

#### IV. - Inclusion dans le protocole de prélèvement pour transfusion autologue programmée

Au niveau de l'ETS, le candidat est informé sur :

- les raisons qui justifient l'examen médical, la demande d'antécédents médicaux, les examens biologiques à effectuer sur le don et la signification du consentement éclairé ;

- l'éventualité d'une exclusion et les raisons pour lesquelles la procédure de prélèvement ne pourrait être exécutée en cas de risque pour la santé de l'individu, en sa qualité de donneur ou de receveur de sang ou de PSL autologues ;

- la protection des informations nominatives ; à cet effet lui sont notamment communiqués les informations prévues par l'article 14 de la loi n° 1.165 du 23 décembre 1993 relative à la protection des informations nominatives, modifiée, et le fait qu'il n'y aura pas de divulgation non autorisée de son identité, des informations relatives à sa santé ni des résultats des examens biologiques et des tests de dépistages pratiqués ;

- la nature des procédures que comportent le prélèvement de sang autologue, les bénéfices, les effets indésirables, les risques fréquents ou graves, normalement prévisibles, et les inconvénients de la transfusion autologue programmée ;

- l'éventualité que les PSL autologues ne puissent suffire aux exigences de la transfusion autologue prévue, la possibilité d'indisponibilité des poches prélevées et la possibilité de transfusion homologue en cours d'intervention ;

- les raisons pour lesquelles le sang, ses composants ou les PSL autologues non utilisés sont écartés et ne pourront servir pour la transfusion d'autres patients ;

- l'utilité des analyses biologiques et tests de dépistage préalable ou à l'occasion des prélèvements et la mention que les résultats peuvent entraîner son exclusion du processus du prélèvement et la destruction des poches de sang, des composants sanguins et des PSL autologues prélevés.

Ces informations donnent lieu à la remise d'une fiche permettant de recueillir le consentement libre et éclairé, écrit et exprès, du patient ou de son représentant légal au niveau de l'ETS.

Chaque prélèvement est obligatoirement précédé d'une consultation médicale afin d'évaluer la tolérance et l'aptitude au prélèvement et de rechercher une affection contre-indiquant le prélèvement.

Les critères d'admissibilité des donneurs de sang homologue ne sont pas applicables aux candidats au prélèvement pour transfusion autologue programmée pour ce qui concerne l'âge, le poids, la concentration en hémoglobine, la concentration en protéines totales et la concentration en plaquettes.

Les dispositions du présent chapitre s'appliquent sans préjudice des autres textes réglementaires fixant les critères de sélection des patients candidats au prélèvement pour une transfusion autologue programmée.

Au cours de la consultation, le médecin de prélèvement :

- s'assure de l'identité du patient, de sa concordance avec les informations recueillies ;

- s'assure de la bonne compréhension par le patient des informations qui lui ont été fournies par le prescripteur ;

- apprécie l'indication et la faisabilité du protocole à partir de l'état clinique de la personne, le cas échéant, des données biologiques fournies ;

- définit la technique et les conditions de prélèvement en concertation avec le médecin prescripteur s'il y a lieu.

A l'issue de l'entretien, le candidat au prélèvement autologue signe le questionnaire prévu à cet effet. Ce questionnaire est contresigné par la personne habilitée à procéder à la sélection du candidat au prélèvement autologue qui a obtenu les renseignements relatifs à l'état de santé et aux antécédents médicaux du donneur.

Il convient de s'assurer préalablement de la réalisation d'une numération formule sanguine et, le cas échéant, d'un bilan martial, lorsque aucun résultat biologique de ce type n'est disponible.

La décision définitive de prélever en vue de la transfusion autologue programmée est une décision médicale du médecin de l'ETS fondée sur les données cliniques et paracliniques mises à sa disposition. Tout refus ou difficulté dans l'acceptation du protocole fera l'objet d'une concertation entre le médecin de l'ETS et le médecin prescripteur.

Le médecin prescripteur et le patient concerné sont informés dans les plus brefs délais de l'existence d'une contre-indication et des motifs d'interdiction ou d'interruption du protocole.

#### V. - Prélèvement

Le prélèvement relève de la compétence de l'ETS. Il est réalisé dans ses locaux.

Les patients et les donneurs ne se trouvent pas simultanément dans les mêmes zones lors du prélèvement.

A l'occasion du premier prélèvement, un identifiant est attribué au patient inclus dans un protocole de prélèvement. Sa procédure d'affectation garantit son caractère unique non réutilisable dans l'ETS.

A l'occasion de chaque prélèvement, un identifiant est attribué à celui-ci. Sa procédure d'affectation garantit son caractère unique non réutilisable.

Les identifiants du patient et des prélèvements permettent d'établir clairement leur caractère autologue de manière à empêcher tout risque de confusion avec les donneurs et les PSL homologues.

Les dispositifs médicaux de prélèvement du sang et des composants sanguins autologues ont une présentation permettant de les différencier de ceux utilisés pour le sang et les composants sanguins homologues.

#### VI. - Préparation

La préparation des PSL repose sur l'application de la ligne directrice relative à la préparation dans le respect des principes de séparation entre le sang, les composants sanguins et les PSL autologues et les produits homologues.

La cryoconservation des PSL autologues fait l'objet d'un protocole précis établi entre le médecin prescripteur et l'ETS dans l'intérêt du patient, face à des situations immunologiques ou pathologiques particulières.

Les PSL autologues, produits finis, répondent aux caractéristiques réglementaires.

#### VII. - Qualification biologique

La qualification biologique repose sur l'application de la ligne directrice relative à la qualification biologique du don dans le respect des dispositions spécifiques à la transfusion autologue

relatives aux analyses biologiques et tests de dépistage fixés par arrêté ministériel pris en application de l'article 10 de la loi n° 1.263 du 23 décembre 2002, modifiée, susvisée.

Des algorithmes décisionnels spécifiques à cette qualification sont mis en œuvre.

#### VIII. - Distribution et délivrance

La délivrance des PSL autologues n'est effectuée que par le service de délivrance de l'établissement. Les dépôts de sang n'assurent la mise à disposition des produits autologues qu'en activité de dépôt de sang relais, après délivrance par l'ETS. Avant de recourir à la délivrance des produits homologues, l'ETS s'assure qu'aucun PSL autologue dans son stock n'est encore disponible pour le patient.

Les dispositions prévues dans la présente Annexe limitant les conditions de prescription et de délivrance du plasma frais congelé homologue ne s'appliquent pas aux plasmas frais congelés autologues.

##### 1. Au niveau de l'ETS

Les PSL autologues sont délivrés à l'établissement de santé où se déroule l'intervention chirurgicale du patient. La délivrance est effectuée à réception de la confirmation de la demande du prescripteur.

La délivrance est réalisée après contrôle portant sur la concordance de l'identité du patient, de son identifiant et de l'identifiant du prélèvement, entre les mentions indiquées sur la poche de PSL autologue et la prescription. Toute discordance empêche la délivrance.

L'ETS rappelle sur la fiche de délivrance que le statut autologue d'un PSL n'exonère pas le personnel de la réalisation du contrôle ultime prétransfusionnel au lit du malade avant toute transfusion de concentrés de globules rouges autologues.

Concernant les plasmas frais congelés autologues, il convient de les retirer du stock de délivrance à la date de péremption des concentrés globulaires issus des mêmes prélèvements, excepté en cas de protocole particulier établi entre l'ETS et les médecins prescripteurs.

##### 2. Au niveau de l'établissement de santé

La transfusion ou la non-transfusion de tout ou une partie des PSL autologues fait l'objet d'une décision médicale.

L'établissement de santé est tenu de confirmer à l'ETS ayant réalisé la délivrance la transfusion effective du PSL autologue au patient.

En liaison avec l'ETS, le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance des établissements de santé disposant de dépôts de sang approuvent les mesures choisies pour assurer la sécurité du circuit des PSL autologues jusqu'à l'acte transfusionnel. Ces mesures définissent aussi les moyens à mettre en œuvre pour assurer la traçabilité des PSL autologues et l'intégration du mode de transfusion dans le dossier transfusionnel du receveur.

## LIGNE DIRECTRICE RELATIVE A L'ACTIVITE DE PRÉPARATION

### Principe

Cette ligne directrice s'applique à l'ETS et, le cas échéant pour les opérations de décongélation de plasma thérapeutique, aux établissements de santé autorisés à conserver et distribuer ou délivrer des produits sanguins labiles. Elle fournit un cadre à l'organisation générale de la préparation des PSL et s'applique de la réception des produits issus des prélèvements à la conservation des PSL pour délivrance ou distribution.

Les méthodes utilisées pour la préparation, le contrôle et la conservation permettent d'obtenir des PSL conformes aux spécifications définies dans les caractéristiques des PSL. Certaines opérations de préparation primaire et secondaire sont réalisées dans les secteurs de prélèvement, de délivrance ou de distribution.

Elles peuvent alors être placées sous la responsabilité des personnes en charge de ces secteurs qui appliquent les dispositions du présent arrêté.

Lorsqu'une opération de préparation d'un produit ne peut être réalisée techniquement en circuit clos, des mesures particulières sont prises pour éviter les contaminations, en particulier lorsque cette opération est accompagnée d'un mélange de plusieurs dons en circuit ouvert. Il apporte un niveau de qualité et de sécurité équivalant aux exigences de la ligne directrice de fabrication des médicaments stériles et de la ligne directrice de fabrication des médicaments dérivés du sang des Bonnes Pratiques de Fabrication prévues à l'article 8 de la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002, susvisée.

### I. - Locaux

Les flux du sang, des composants sanguins et des PSL associés aux différentes opérations de préparation sont clairement établis, respectent l'ordre chronologique des différentes phases de traitement et ne génèrent aucun risque lié à des croisements.

#### *Zone de livraison :*

Une zone est réservée à la livraison du sang et des composants sanguins issus du prélèvement. Elle est accessible au personnel extérieur au service.

#### *Zone de réception :*

Une zone est réservée à la réception du sang et des composants sanguins. Cette zone n'est accessible qu'au personnel autorisé.

Si ces deux zones sont utilisées comme zone de conservation dans l'attente de traitement des produits, les conditions de conservation du sang et des composants sanguins, en particulier de température, sont maîtrisées.

Les zones de livraison et de réception peuvent être situées dans le même local.

#### *Zone de préparation :*

Cette zone n'est accessible qu'au personnel autorisé.

#### *Zone de prise d'échantillons pour le contrôle de la qualité :*

Une zone pour le prélèvement des échantillons en vue des contrôles de la qualité est individualisée.

L'ensemble des équipements et tous les dispositifs techniques sont utilisés conformément à des procédures validées.

### II. - Préparation

#### *1. Généralités*

La préparation comporte différents processus qui sont validés selon les PSL à obtenir. Des mesures destinées à éviter le risque de contamination et de prolifération microbienne sont prises.

Lorsque de nouvelles technologies ou de nouveaux concepts sont utilisés, ceux-ci font l'objet d'une validation par l'ETS et, en ce qui concerne les PSL, d'une évaluation en vue d'une inscription par l'autorité compétente désignée par ordonnance souveraine sur la liste fixée par arrêté ministériel pris en application de l'article 11 de la loi n° 1.263 du 23 décembre 2002, modifiée, susvisée.

Pour toutes les techniques standardisées de préparation, les limites pour chacune des variables susceptibles d'affecter l'efficacité de la préparation et les modes opératoires normalisés sont validés dans les conditions d'utilisation.

Les préparations des PSL de nature différente sont séparées de façon physique ou temporelle.

Toutes les poches de sang, de composants sanguins et de PSL aux différents stades de la préparation font l'objet d'un étiquetage permettant l'identification du don.

Par ailleurs, la description documentée du processus permet l'identification de toutes les poches de sang, des composants sanguins et des PSL quelle que soit l'étape à laquelle ils se trouvent.

Toutes les précautions sont prises afin de préserver l'intégrité et la lisibilité de l'identifiant du don apposé lors du prélèvement.

Lorsque du sang, des composants sanguins ou des PSL sont transférés dans un nouveau contenant, la traçabilité de ceux-ci est assurée avant la désolidarisation.

Chaque service où est réalisée une opération de préparation dispose de la liste exhaustive des PSL qui y sont préparés.

#### *2. Produits issus du prélèvement*

Les PSL sont préparés soit à partir de sang total, soit en cours de prélèvement en recourant à la technique de l'aphérèse.

La préparation et le devenir des PSL dépendent notamment du volume recueilli, de la durée du prélèvement, du délai et des températures de transport et de conservation entre le prélèvement et la préparation.

L'ETS assure la maîtrise de la conservation des produits issus du prélèvement selon des modalités validées répondant aux impératifs de la production, en fonction des opérations devant être effectuées.

Certaines des opérations de préparation nécessitent, selon leur nature, un matériel et un environnement adéquats.

#### *3. Opérations de préparation*

Le texte ci-dessous se limite à la description des opérations les plus critiques.

### 3.1. Réception.

Cette opération comporte :

- un contrôle de cohérence avec les données issues du prélèvement ;

- un contrôle unitaire du sang et des composants sanguins afin de s'assurer de leur conformité avec les spécificités établies pour la préparation.

### 3.2. Séparation.

La séparation des différents composants sanguins est effectuée à l'aide de dispositifs manuels, semi-automatiques ou automatiques.

Les différents programmes des dispositifs automatiques de séparation font l'objet de validation.

### 3.3. Leucoréduction ou déleucocytation.

Le dispositif utilisé est intégré au dispositif de prélèvement ou connecté de façon stérile à la tubulure de la poche de sang ou des composants sanguins.

Les différents dispositifs sont utilisés selon les recommandations du fournisseur. Si les conditions d'utilisation sont autres, elles font l'objet d'une validation permettant d'établir des limites pour chacune des variables susceptibles d'affecter l'efficacité de la leucoréduction.

### 3.4. Soudure.

Il convient d'éviter par des moyens appropriés le risque de mauvaise étanchéité de la soudure pouvant entraîner une contamination du produit.

### 3.5. Connexion stérile.

Elle met en œuvre un dispositif permettant dans des conditions précisées et contrôlées, de connecter de façon stérile une tubulure à une autre. Ce procédé respecte les recommandations du fournisseur.

Des moyens appropriés sont mis en œuvre pour s'assurer de l'état et de la propreté des éléments déterminant la qualité de la connexion stérile.

Il convient d'éviter par des moyens appropriés le risque de défaut d'étanchéité des soudures.

### 3.6. Congélation.

La congélation des PSL s'effectue selon les exigences détaillées dans les caractéristiques fixées par arrêté ministériel pris en application de l'article 11 de la loi n° 1.263 du 23 décembre 2002, modifiée, susvisée.

### 3.7. Décongélation.

Les modalités et le matériel de décongélation sont adaptés au nombre de poches, à la présence ou non d'un cryoconservateur et aux caractéristiques du PSL concerné, fixées par arrêté ministériel pris en application de l'article 11 de la loi n° 1.263 du 23 décembre 2002, modifiée, susvisée.

### 3.8. Mélange de produits.

Le lien entre les identifiants des dons et l'identifiant du mélange est assuré.

### 3.9. Déplasmatisation.

La déplasmatisation consiste à éliminer de façon aseptique la majeure partie du plasma d'un composant sanguin cellulaire.

La méthode, le choix et le volume de la solution de lavage sont adaptés aux spécifications du produit à traiter.

### 3.10. Irradiation.

Il convient d'éviter par des moyens appropriés le risque de confusion entre un produit irradié et un produit non irradié. Tout produit irradié fait l'objet d'un ré-étiquetage ou d'un étiquetage complémentaire.

Cette opération est tracée par l'ETS, y compris lorsque l'irradiation est réalisée par un prestataire de service avec lequel une convention est établie.

### 3.11. Viro-atténuation.

Le contrôle de la qualité garantit que la concentration maximale en agent viro-atténuateur résiduel dans le PSL est respectée.

### 3.12. Etiquetage du PSL.

L'objectif de l'étiquetage est de faire apparaître sur le PSL, de façon claire et lisible, les mentions et les caractéristiques fixées par arrêté ministériel pris en application de l'article 11 de la loi n° 1.263 du 23 décembre 2002, modifiée, susvisée. Il n'est pas effectué en l'absence de la totalité des résultats des analyses biologiques réalisées en application de l'article 10 de ladite loi.

Pour cela, il est fait appel à des opérations :

- d'étiquetage ;
- de ré-étiquetage ;
- d'étiquetage complémentaire.

Il convient d'éviter par tous moyens appropriés le risque de non-concordance entre, d'une part, l'identifiant du don et celui figurant sur l'étiquette du PSL et, d'autre part, les mentions portées sur l'étiquette définitive et la nature du produit concerné.

En l'absence d'un système informatisé validé pour gérer le statut du PSL, l'étiquetage permet de distinguer clairement les PSL placés en quarantaine de ceux qui sont libérés.

L'étiquetage des PSL est conforme aux dispositions décrites dans les caractéristiques fixées par arrêté ministériel pris en application de l'article 11 de la loi n° 1.263 du 23 décembre 2002, modifiée, susvisée.

## III. - Conservation

Le sang, les composants sanguins et les PSL sont conservés selon les exigences détaillées dans les caractéristiques des PSL fixées par arrêté ministériel pris en application de l'article 11 de la loi n° 1.263 du 23 décembre 2002, modifiée, susvisée, et d'autres référentiels internes.

#### IV. - Contrôle de cohérence

La cohérence entre les produits issus du prélèvement et ceux issus de la préparation est contrôlée.

#### LIGNE DIRECTRICE RELATIVE A L'ACTIVITE DE QUALIFICATION BIOLOGIQUE DU DON

##### Principe

Cette ligne directrice s'applique à l'ETS.

La qualification biologique du don, appliquée au sang et aux composants sanguins, intègre :

- l'ensemble des analyses biologiques obligatoires, systématiques ou non, effectuées sur des échantillons provenant de l'activité de collecte ;

- le traitement d'informations disponibles liées au don ou au donneur utiles à la qualification biologique, notamment les données administratives et biologiques du donneur, les données de l'entretien pré-don, les informations post-don, les données de vigilance et les résultats du suivi de la qualité ;

- les autres analyses non obligatoires qui permettent de compléter les qualifications de PSL, afin de répondre à des utilisations thérapeutiques spécifiques.

L'ensemble de ces données concourt à l'établissement du statut du don.

La qualification biologique vise plusieurs objectifs :

- assurer la sécurité du receveur vis-à-vis des risques liés à la compatibilité immuno-hématologique et aux maladies transmissibles par le sang ;

- participer à l'information du donneur lorsque des anomalies ou des particularités sont mises en évidence à l'occasion de ces analyses ;

- participer au moyen des résultats biologiques recueillis à des missions de santé publique.

##### I. - Personnel

Les domaines de compétence spécifiques du responsable du laboratoire concernent notamment :

- la conformité aux normes requises par la législation et la réglementation en vigueur applicables aux dispositifs de diagnostic *in vitro* ;

- le suivi du contrôle de la qualité et la mise en œuvre des mesures correctives, si nécessaire.

##### II. - Locaux

Les locaux sont organisés de façon à garantir, en particulier :

- un ordre logique afin de minimiser les contaminations des échantillons ;

- le principe des flux à sens unique : matériel propre/sale, échantillon non testé/testé, dispositifs en stock/dispositifs en cours d'utilisation.

Ces différents flux sont décrits dans un document.

Le nettoyage, les aménagements et les réparations ne présentent aucun risque pour la qualité des analyses biologiques et le traitement des résultats.

La zone d'analyse est organisée en postes de travail disposés selon l'ordre logique des opérations à réaliser afin de prévenir tout risque d'erreur et de contamination dans le déroulement des étapes de l'analyse. Une aire de travail est aménagée pour permettre le traitement des données et des résultats.

#### III. - Automatisation et informatisation

Les méthodologies mises en œuvre pour la qualification biologique du don imposent, chaque fois que c'est possible, l'automatisation et l'informatisation des analyses.

Lorsque l'informatisation et l'automatisation ne sont pas possibles, des procédures spécifiques précisent les modalités techniques d'exécution manuelle des analyses et de saisie des résultats.

En cas de panne des automates ou du système informatique, le recours à des procédures spécifiques d'exécution manuelle des analyses est strictement limité à l'urgence.

L'automatisation et l'informatisation concernent :

- le traitement des informations utiles à la qualification biologique du don liées au don et au donneur ;

- la gestion, le fonctionnement, la connexion et le contrôle des automates ;

- le contrôle de qualité et les validations des résultats d'analyse ;

- la gestion des données concourant à l'établissement du statut du don et à la mise à jour des informations concernant le donneur ;

- la traçabilité.

#### IV. - Gestion des échantillons

##### 1. Généralités

L'échantillon est caractérisé en termes de contenant et de contenu.

Le contenant garantit l'intégrité du contenu, la sécurité du personnel et de l'environnement. Il est validé pour le processus analytique dont il fait l'objet. Il est identifié par un numéro de don.

Le format d'identification des échantillons permet de différencier les échantillons des donneurs, des témoins et des contrôles de qualité et ceux des patients, le cas échéant, afin de prévenir tout risque de confusion.

La prise en charge des échantillons ou des supports permet d'éviter les erreurs techniques et humaines et de minimiser les risques encourus par le personnel et l'environnement.

Pour toute analyse automatisée, l'identification positive des échantillons à tester est réalisée. La lecture de l'identifiant est contrôlée et autovalidée.

## 2. Phase préanalytique

La phase préanalytique englobe les événements partant de la réception des échantillons au laboratoire jusqu'à la mise à disposition pour le processus analytique. Les conditions de transport, conservation et traitement des échantillons durant la phase pré-analytique sont définies et validées pour les analyses à réaliser.

Une procédure précise les contrôles à la réception des échantillons et prévoit l'attitude à adopter en cas de non-conformité.

## 3. Conditions de conservation

Un échantillon de chaque don est conservé au minimum jusqu'à l'étiquetage des produits issus de ce don.

Les conditions de conservation (température, durée) sont validées pour chaque analyse.

## V. - Analyses biologiques

### 1. Concept général

Les analyses biologiques à réaliser sur les prélèvements effectués à l'occasion du don de sang sont fixées par arrêté ministériel pris en application de l'article 10 de la loi n° 1.263 du 23 décembre 2002, modifiée, susvisée.

Le don est qualifié sur la base des résultats des analyses biologiques obligatoires, si nécessaire des analyses complémentaires après prise en compte du statut immuno-hématologique du donneur et des résultats antérieurs de la qualification biologique du don ou du prélèvement de contrôle antérieur, lorsqu'ils existent.

Les modalités techniques de mise en œuvre des analyses et les algorithmes décisionnels qui les organisent sont respectées.

Des procédures et algorithmes clairement définis déterminent la conduite à tenir en cas de discordance avec l'antériorité ou en cas de résultat réactif répétable. Dans ce dernier cas, les dons concernés sont exclus de l'usage thérapeutique. En outre, une exploration complémentaire comprenant des tests de confirmation appropriés est effectuée.

Des procédures et des modes opératoires sont rédigés pour chaque analyse.

Des procédures de contrôle de détermination du groupe sanguin décrivent des modalités adaptées à des groupes spécifiques de donneurs (par exemple, personnes effectuant leur premier don).

En cas d'anomalie identifiée sur le lien don-donneur portant soit sur le don en cours, soit sur le don antérieur, une procédure décrit la conduite à tenir pour qualifier le don et définir le statut du donneur.

Une procédure définit pour chaque analyse les informations qui sont délivrées au donneur en cas de résultat anormal ou de particularités biologiques. La communication de cette information implique notamment le responsable du laboratoire et le médecin responsable des prélèvements.

La qualification biologique du don nécessite la preuve que ce processus analytique permet d'atteindre les résultats escomptés, à savoir :

## 2. La validation des méthodes

La validation des méthodes vise à établir et garantir les performances du processus analytique.

Avant leur mise en œuvre, les processus de qualification biologique des dons sont validés pour un consommable, un réactif, un matériel donné, une informatique et son paramétrage dans un environnement donné, conformément à un protocole.

Toute modification fait l'objet d'une validation qui, dans ce cas, peut porter sur un ou plusieurs paramètres selon le type et l'importance de la modification apportée. Toute validation fait l'objet d'un rapport signé, daté et archivé.

## 3. La validation analytique

La validation analytique est réalisée par le personnel technique au moyen d'un système automatisé de validation. Elle est tracée et :

- garantit que les conditions techniques de réalisation des analyses sont conformes aux procédures ;

- vérifie que le fonctionnement des processus analytiques est en conformité avec le système qualité mis en place au sein du laboratoire.

La méthode de maîtrise statistique des processus participe à la validation analytique.

La qualité des tests de laboratoire est régulièrement évaluée, par la participation à un système de contrôle de qualité externe.

## 4. La validation biologique

La validation biologique est l'étape ultime de la qualification qui permet l'étiquetage du produit et la mise à jour des antériorités du statut du donneur. La responsabilité de la validation biologique est assumée par le responsable du laboratoire, au moyen d'un système automatisé de validation. Cette validation fait l'objet de procédures.

Pour chaque type d'analyse, le résultat interprété issu de la mise en œuvre de l'algorithme de qualification est confronté avec les données disponibles rattachées au donneur.

En cas d'événement susceptible de remettre en question un résultat déjà transféré, une procédure permet le blocage immédiat du sang, des composants sanguins et des PSL correspondant à ce don afin d'empêcher leur distribution, leur délivrance et leur utilisation.

## VI. - Traçabilité

Le système de traçabilité permet :

- par l'identifiant unique du don, de faire le lien entre le don et le résultat d'analyse d'une part, et d'autre part, le donneur et les résultats des analyses pratiquées sur les dons antérieurs ;

- d'associer en clair à chaque identifiant unique du don le résultat interprété de l'analyse mais aussi toutes les données intermédiaires et les identifications des contrôles, témoins, dispositifs critiques et opérateurs ayant participé à la production de ces données.

La capacité du système de traçabilité à réaliser ces associations est périodiquement évaluée.

Toute modification de données de traçabilité est tracée et justifiée.

#### LIGNE DIRECTRICE RELATIVE AUX ACTIVITES DE DELIVRANCE ET DE DISTRIBUTION

##### Principe

La ligne directrice relative à la délivrance et à la distribution décrit le processus transfusionnel qui intègre :

- la maîtrise des circuits depuis la réception des PSL jusqu'à leur mise à disposition pour l'usage thérapeutique dans les établissements de santé ;

- la maîtrise des informations et des documents depuis la prescription jusqu'à l'établissement de la traçabilité ;

- le conseil transfusionnel.

Ce processus nécessite une collaboration étroite entre les établissements afin d'assurer la sécurité transfusionnelle et de garantir la permanence de la délivrance.

##### I. - Délivrance

Cette partie s'applique à l'ETS et aux établissements de santé autorisés à conserver et distribuer ou délivrer des PSL.

###### 1. Personnel

L'activité de délivrance des PSL est placée sous l'autorité d'un docteur en médecine ou d'un pharmacien autorisé à exercer en Principauté de Monaco.

Le personnel possède les qualifications prévues par la réglementation en vigueur.

###### 2. Locaux

Les zones de délivrance et de conservation sont clairement identifiées et réservées à ces activités et, le cas échéant, aux activités de distribution et de transformation.

La zone de délivrance est située à proximité des lieux de conservation des PSL.

Elle fait l'objet d'une signalétique claire pour les usagers et est aisément accessible.

La zone de délivrance est organisée de manière à assurer :

- l'accueil pour les personnes étrangères au service ;
- la réception des prescriptions PSL ou des commandes d'approvisionnement ;

- la préparation des commandes de PSL ;

- les opérations de transformation et, le cas échéant ;

- la réception de PSL qui entrent en stock ou font l'objet de rappel ou de retour.

Cette zone dispose de moyens de communication rapides adaptés à l'activité et à l'urgence.

##### 3. Modalités de la délivrance

Les durées et conditions de conservation des PSL sont conformes aux caractéristiques des PSL fixées par arrêté ministériel pris en application de la loi n° 1.263 du 23 décembre 2003, modifiée, susvisée.

L'aspect du produit et l'intégrité du contenant et de l'étiquetage sont contrôlés lors de la délivrance.

Pour l'ETS, l'activité de délivrance des PSL est assistée d'un système informatisé permettant de gérer :

- la traçabilité ;

- les stocks de PSL ;

- les données statistiques de délivrance.

Pour les dépôts de sang, les conditions d'informatisation répondent à la réglementation en vigueur.

###### 3.1. Généralités.

###### 3.1.1. L'ordonnance.

Quel que soit le type de produit, l'ordonnance est remplie avec précision et comporte notamment :

- l'identification de l'établissement de santé demandeur et du service ;

- l'identification du médecin prescripteur ;

- la signature du prescripteur ;

- l'identification du patient : nom patronymique complété, s'il y a lieu, du nom d'usage, prénom(s), date de naissance, sexe ;

- la date de la prescription ;

- la date et l'heure souhaitées pour la délivrance des produits ;

- le type, la quantité, la qualification et la (les) transformation(s) des PSL ;

- le degré d'urgence transfusionnelle.

Elle est accompagnée, le cas échéant, des informations cliniques et biologiques utiles en respectant la confidentialité de celles-ci ou l'existence de protocoles transfusionnels.

Toute discordance entre la prescription et le protocole établi, toute indisponibilité d'un PSL fait l'objet d'une concertation entre le service de délivrance et le service de soins. Les modifications de prescription initiale, hors celles faisant l'objet d'un protocole transfusionnel validé par l'établissement de santé, seront formellement validées par un médecin.

Des dispositions sont prises par les établissements de santé afin de limiter les situations de délivrance en urgence. Les situations immunologiques complexes font l'objet d'une information au service de délivrance afin de prévoir des solutions adaptées.

###### 3.1.2. La sélection des PSL en vue de la délivrance.

Pour cette sélection, les résultats des deux déterminations de groupage ABO-RH1 (RhD) et phénotype RH-KEL 1 (RhK) réalisées sur deux actes de prélèvement différents sont obligatoires.

Les résultats des analyses immuno-hématologiques sont accessibles selon des modalités fixées par la réglementation en vigueur.

Le contrôle de la concordance entre les données de l'ordonnance, des résultats immuno-hématologiques et de l'historique du patient, lorsqu'il existe, est assuré.

Les modalités de ce contrôle sont décrites dans un document établi en concertation entre les prescripteurs et le service de délivrance.

Toute discordance entre ces données bloque la sélection et impose de contacter le service prescripteur.

L'historique des transfusions et des résultats immuno-hématologiques ayant servi à la délivrance est tenu à jour par l'ETS ou le dépôt de sang.

La sélection est assurée selon les modalités décrites dans le paragraphe 3, à l'aide d'un système informatisé de traitement de l'information, qui permet de sécuriser la sélection des produits en confrontant :

- les caractéristiques immuno-hématologiques du patient ;
- les caractéristiques du PSL à attribuer ;
- les protocoles transfusionnels, lorsqu'ils existent.

Une procédure permet d'assurer, en mode dégradé, la sécurité de la sélection et la traçabilité dans les cas suivants :

- anomalie de transfert informatique de données nécessaires à la sélection ;
- indisponibilité du système informatisé ;
- situation d'urgence vitale et vitale immédiate.

### 3.1.3. La fiche de délivrance.

Le type et les identifiants des produits sélectionnés sont systématiquement enregistrés avec l'identité et l'identifiant, le cas échéant, du patient destinataire.

Une fiche de délivrance accompagne chaque délivrance de PSL. Elle comporte l'association systématique de l'identification des produits délivrés et de l'identité du patient avec l'identifiant, le cas échéant, et constitue une des étapes fondamentales de la traçabilité.

Elle rappelle le caractère obligatoire des deux temps du contrôle ultime prétransfusionnel en présence du malade :

- le contrôle ultime de concordance des documents ;
- le contrôle ultime de la compatibilité en présence du patient.

La transfusion de tout PSL débute au plus tard dans les six heures qui suivent l'heure de sa réception dans le service de soins, dans les limites de sa péremption en s'assurant des bonnes conditions de transport. La date et l'heure de la délivrance sont clairement notifiées au service de soins.

### 3.2. Cas particuliers.

Dans certains cas, les PSL délivrés font l'objet d'une préparation secondaire ; cette opération est réalisée en conformité avec la ligne directrice de préparation.

En cas de présence d'anticorps irréguliers antiérythrocytaires dans le concentré de globules rouges ou de plaquettes, les produits sont délivrés selon une procédure permettant d'assurer la sécurité immunologique de la transfusion.

### 3.3. Sélection de concentrés de globules rouges.

La transfusion de concentrés érythrocytaires est réalisée dans le respect de la sécurité immunologique des groupes érythrocytaires.

Un résultat d'analyse de recherche d'anticorps antiérythrocytaires est obligatoire pour la sélection de concentrés érythrocytaires. A défaut, un échantillon biologique permettant de réaliser cet examen accompagne la prescription.

Le délai habituel de validité de la recherche d'anticorps antiérythrocytaires est de trois jours. Sur indication formelle du prescripteur ou dans le cadre d'un protocole transfusionnel préétabli, en l'absence d'antécédents transfusionnels ou d'autres épisodes immunisants (grossesse, greffe,...) dans les six mois précédents, le délai de validité d'une recherche d'anticorps antiérythrocytaires négative peut être porté à vingt et un jours. Des protocoles de fonctionnement sont établis entre le prescripteur et le laboratoire réalisant les épreuves de compatibilité.

Il est recommandé que les recherches d'anticorps irréguliers post-transfusionnelles soient réalisées entre un mois et trois mois après la transfusion.

### 3.4. Sélection de concentrés plaquettaires.

L'ordonnance comporte également :

- le poids du patient ;
- la numération plaquettaire datée ;
- la posologie souhaitée.

La règle de la transfusion plaquettaire est, chaque fois que cela est possible, la compatibilité cellulaire ABO.

Du fait de sa rareté et de son délai de péremption, le produit le plus adapté est choisi en tenant compte de l'efficacité recherchée et de l'adéquation des caractéristiques du patient et de celles des produits disponibles.

Le site de délivrance est informé en cas d'inefficacité transfusionnelle par le service prescripteur.

### 3.5. Sélection de concentrés de granulocytes.

Les indications restrictives de ces produits imposent une étude du dossier clinique en concertation avec le prescripteur. Ces produits sont systématiquement irradiés.

### 3.6. Sélection de plasma thérapeutique.

De manière générale, la transfusion de plasma thérapeutique obéit aux règles de la compatibilité ABO adaptée aux plasmas. L'utilisation de plasma thérapeutique est réglementée. Ses indications font l'objet de recommandations professionnelles et figurent sur l'ordonnance.

Sauf circonstance exceptionnelle, le plasma thérapeutique est délivré décongelé. La délivrance suit immédiatement la décongélation conformément aux caractéristiques des PSL.

#### 4. Transfusion néonatale et pédiatrique

Jusqu'à l'âge de trois mois, la transfusion tient compte du statut immunitaire de l'enfant et des particularités physiologiques à la période néonatale : ces transfusions sont compatibles avec les anticorps de la mère et les antigènes érythrocytaires de l'enfant.

Des protocoles transfusionnels sont établis entre le service de délivrance ou le dépôt de sang de l'établissement de santé et le service du prescripteur. Ces protocoles permettent de déroger aux règles concernant le groupage sanguin et la recherche d'anticorps irréguliers prévus au paragraphe 3.3 ci-dessus. Ils définissent également les qualifications et les transformations des produits à transfuser.

#### 5. Urgence

L'urgence est précisée par le prescripteur et est indiquée sur l'ordonnance au moyen d'une mention claire et spécifique.

Pour l'urgence transfusionnelle, trois degrés sont définis : l'urgence vitale immédiate, l'urgence vitale et l'urgence relative. Toutefois, la situation clinique pouvant se modifier à tout moment, il est possible de requalifier le niveau d'urgence.

Des procédures sont mises en place, garantissant notamment l'échange d'informations et la mise à disposition des produits par le site dans des délais adaptés à l'urgence, en accord avec les médecins prescripteurs et après consultation du comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance.

#### 6. Contrôle et remise des PSL

Lors de la délivrance, une dernière vérification est faite portant sur la cohérence entre la prescription médicale, la fiche de délivrance, les résultats d'immuno-hématologie et les produits délivrés. La date et l'heure de la délivrance sont enregistrées.

En cas de réservation préalable de PSL en vue d'une délivrance, une procédure précise les modalités de cette réservation et les contrôles à effectuer avant la remise des produits au personnel de l'établissement de santé ou au prestataire en charge du transport.

La remise des PSL à la personne qui assure le transport de ces produits est réalisée sur la base de tout document (ordonnance, copie de l'ordonnance, carte de groupe, bon de transport...) permettant l'identification du receveur. En urgence vitale et urgence vitale immédiate, il peut être dérogé à cette exigence.

Si un réseau de transport automatisé relie l'ETS et l'établissement de santé, ce dispositif fait l'objet d'une qualification. Le document décrivant l'architecture du système doit être tenu à jour.

## II. - Distribution

Cette partie s'applique à l'ETS.

### 1. Personnel

Le personnel possède les qualifications prévues par la réglementation en vigueur.

### 2. Locaux

Les zones de distribution et de conservation sont clairement identifiées et réservées à ces activités et, le cas échéant, aux activités de préparation secondaire ou de délivrance.

La zone de distribution est située à proximité des lieux de conservation des PSL et est organisée de manière à assurer :

- la réception des commandes de distribution ;
- la préparation des commandes de PSL.

### 3. Modalités de distribution

Les modalités de distribution comportent :

- l'identification du site transfusionnel ;
- l'identification du demandeur ;
- la date de la commande ou la périodicité ;
- la date et l'heure souhaitées pour la livraison ;
- le type et la quantité de PSL souhaités.

Un bon de livraison accompagne les produits. Il comprend l'association systématique de l'identification des produits et de l'identification du site destinataire et constitue une étape fondamentale de la traçabilité.

## III. - Conseil transfusionnel

Le conseil transfusionnel est organisé de façon à être assuré en permanence.

Dans tous les cas, la fonction de conseil transfusionnel est exercée par une personne aux conditions fixées par la réglementation en vigueur.

Le responsable de la délivrance conjointement avec le responsable du conseil transfusionnel (si cette fonction n'est pas assurée par la même personne) définissent les modalités d'exercice pratique du conseil transfusionnel.

## IV. - Contrôle et gestion des PSL

### 1. PSL en stock

Une composition des stocks comprenant un seuil minimum est définie en fonction des besoins. Des états et des inventaires sont établis selon des périodicités prédéfinies.

### 2. Retour des produits restés conformes

La remise en stock de PSL distribués ou délivrés n'est possible qu'avec la preuve de leur maintien dans des conditions de conservation réglementaires.

Pour les dépôts de sang, la convention précise les conditions de reprise de ces produits. La remise en stock de ces produits engage la responsabilité des partenaires et fait l'objet d'une procédure.

### 3. Retour des produits devenus non conformes

Il s'agit de PSL périmés, altérés, détériorés, souillés, non utilisés dans les délais réglementaires.

Ces produits sont à retourner à l'ETS à fin de destruction.

A réception, l'ETS enregistre ce retour et la cause correspondante.

A défaut, l'établissement de santé communique à l'ETS l'identification (numéro et nature du produit), la cause et la date de destruction du produit. Ce dernier prend, en concertation avec les responsables concernés et notamment le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance, les mesures adaptées pour réduire le nombre des produits détruits.

#### 4. Rappel des produits

Des produits peuvent être retournés à l'ETS ou au dépôt de sang à sa demande. Suivant la cause du rappel ils sont remis en stock, mis en quarantaine ou détruits.

#### 5. Confirmation de la transfusion

Le lien entre le produit délivré et le receveur effectif est établi par la personne ayant effectué la transfusion. La confirmation de la transfusion consiste à enregistrer ce lien ou le devenir du produit non transfusé.

Cette information est enregistrée et transmise selon des modalités définies entre l'établissement de santé et l'ETS.

La finalité de cette opération est la mise à jour des fichiers receveurs de l'établissement de santé et de l'ETS. Cette opération de traçabilité peut être réalisée par des moyens informatiques.

### LIGNE DIRECTRICE RELATIVE AUX SYSTEMES D'INFORMATION

#### Principe

Cette ligne directrice s'applique à l'ETS et aux catégories de dépôts de sang définis par la législation et la réglementation en vigueur qui leur sont applicables.

Le système d'information regroupe tous les éléments nécessaires au recueil, la gestion et la diffusion des informations dans une organisation. Il assure l'irrigation des systèmes amont et aval (système de pilotage et système opérant) afin de mettre en œuvre les fonctions accomplies par l'organisation.

Le système d'information intègre, par nature, toutes les données informatiques de l'organisation. Les données du système d'information non informatisées agissent sur le système informatique par le biais des utilisateurs.

Le système d'information participe aux activités transfusionnelles (prélèvement, préparation, qualification biologique du don, distribution et délivrance) et permet les articulations entre ces activités et celles, d'autres domaines, imposées par la réglementation.

#### I. - Acteurs et responsabilité

##### 1. Personnels informatiques

Le système d'information est placé sous la responsabilité de personne(s) nommément désignée(s) et appartenant aux établissements.

Cette (ces) personne(s) assure(nt) :

- la disponibilité et la sauvegarde des données ;
- la coordination des évolutions ;

- la validation initiale et celle des évolutions, conjointement avec le responsable de l'activité transfusionnelle concernée ;

- l'organisation des moyens physiques et logiques garantissant la sécurité du système d'information ;

- la documentation et l'assistance aux utilisateurs,

et garantit(ssent) que les fonctions du système d'information permettent le respect de la réglementation en vigueur.

#### 2. Fournisseurs

Lorsqu'il est fait appel à une entreprise extérieure pour une prestation de service dans le domaine informatique, un accord écrit précise entre autres :

- que le personnel intervenant de cet organisme est soumis aux règles du secret professionnel ;

- que les moyens nécessaires sont mis en œuvre pour assurer la protection et la confidentialité des données ;

- que chaque intervention effectuée sur place ou à distance par télémaintenance est réalisée, à la demande du responsable du système d'information, par du personnel autorisé et identifié. Elle est documentée, comporte l'identification de l'intervenant et est adressée au responsable du système.

#### 3. Maintenance

Les modalités et la périodicité des interventions sur les éléments du système d'information, équipements, logiciels, applications et systèmes d'exploitation sont définies.

Toute intervention (préventive ou curative) et son résultat sont consignés sous forme de rapport.

Lorsqu'elle est effectuée par un intervenant externe, il convient de s'assurer que :

- un accord formel précise l'objectif, le cadre de l'intervention et le nom du responsable interne en charge du suivi de la prestation ;

- dans le cas où les informations nominatives peuvent être impactées, les dispositions prévues aux troisième, quatrième et cinquième alinéas de l'article 17 de la loi n° 1.165 du 23 décembre 1993 relative à la protection des informations nominatives, modifiée, sont respectées.

#### II. - Locaux

Le matériel est installé dans des locaux permettant de garantir la sécurité physique et logique des équipements et des données.

#### III. - Equipements

Une description écrite et détaillée des équipements du système est établie et mise à jour à chaque modification. Pour faciliter la compréhension, elle peut être illustrée par des diagrammes.

#### IV. - Sûreté de fonctionnement

##### 1. Accès

Les données ne sont introduites, transférées, modifiées ou détruites que par des personnes autorisées.

Une procédure est établie pour l'octroi, le retrait et le changement de l'autorisation d'introduire, de transférer, de modifier ou de détruire les données, y compris pour la modification des mots de passe personnels.

Le système permet un contrôle de saisie des données.

Le système enregistre l'identité des opérateurs qui introduisent, transfèrent, modifient ou détruisent toute donnée. Toute modification de données est tracée.

### 2. Disponibilité des données

La pérennité des données est garantie.

La disponibilité des données est compatible avec l'exercice des activités transfusionnelles.

Chaque fois qu'une donnée est acquise, transférée ou transformée, le système met en jeu des contrôles de cohérence entre la donnée initiale, d'une part, et la donnée acquise, transférée ou transformée, d'autre part.

Les données sont protégées contre les dommages accidentels ou volontaires.

Les données stockées sont contrôlées en vue de garantir leur accessibilité et leur intégrité. Si des modifications de l'équipement informatique ou de ses programmes sont proposées, les contrôles susmentionnés sont effectués à une fréquence appropriée au support du stockage de l'information.

Le système est capable de restituer en clair toutes les entrées, transferts, modifications et destructions de données. Les procédures de sauvegarde et de restauration sont régulièrement soumises à un contrôle de fiabilité. La procédure de sauvegarde prévient toute perte ou détérioration de données en cas d'indisponibilités ou de défaillances de fonctions tant prévues qu'imprévues.

### 3. Défaillance du système

En cas de défaillance ou de panne, y compris avec un éventuel impact sur les données, des mesures correctrices testées et validées sont établies pour faire face au problème rencontré en fonction du degré d'urgence défini. Dans les cas impliquant l'arrêt du système, une procédure de fonctionnement en mode dégradé est établie.

## V. - Validation

Avant sa mise en service et tout au long de son exploitation, tout système informatisé est contrôlé afin de valider sa capacité à atteindre les objectifs spécifiés. Toute modification de matériel, d'interface, de logiciel, de paramétrage ou de structure de données est réalisée conformément à des procédures définies prévoyant des dispositions relatives à la validation, au contrôle, à l'autorisation et à la mise en œuvre de la modification.

Toute modification est validée par une personne autorisée de l'établissement, nommément identifiée. Cette modification ne peut être exécutée qu'avec l'autorisation de la personne responsable du système d'information et est enregistrée.

En fonction de l'importance de la modification, la mise en œuvre des ressources et la conduite de la validation sont confiées à des personnes nommément identifiées.

La validation débute lorsque la décision d'acquiescer un nouveau système ou de mettre en œuvre un nouveau processus est prise.

Elle inclut les étapes suivantes :

#### 1. La rédaction du cahier des charges

Il s'agit de la description précise des spécifications exprimées par les utilisateurs.

#### 2. Le choix du système

Ce choix est réalisé après envoi du cahier des charges aux fournisseurs, analyse de leurs réponses et, le cas échéant, des rapports d'audit. La garantie que les matériels, logiciels (applications et systèmes d'exploitation) ont été conçus et produits conformément à un système d'assurance de la qualité est recherchée. Un protocole de qualification de conception est établi. Ce protocole est un élément du plan de validation.

#### 3. L'analyse de risques

Il s'agit de l'évaluation documentée et argumentée des risques associés au système.

L'analyse des risques comprend et distingue :

- les risques informatiques ;
- les risques processus.

L'analyse des risques définit des niveaux de gravité, les impacts sur la confidentialité, l'intégrité et la disponibilité des données.

L'analyse des risques comporte également une analyse d'impact relative à la protection des informations nominatives au regard des dispositions de l'article 17 de la loi n° 1.165 du 23 décembre 1993 relative à la protection des informations nominatives, modifiée.

#### 4. Le plan de validation

Il mobilise, en tant que de besoin, les protocoles suivants et leur rapport d'exécution :

- qualification de conception ;
- qualification à l'installation ;
- qualification opérationnelle ;
- qualification des performances.

Il comporte également les principaux documents parmi lesquels figurent notamment ceux relatifs :

- au changement de logiciel ou de matériel ;
- à la gestion des anomalies au cours de la validation ;
- à la gestion des accès ;
- à la sauvegarde et à la restauration des données ;
- au plan de secours ;
- à la formation et à l'habilitation des personnels.

### 5. Le rapport final

Ce rapport objective que tous les critères d'acceptation sont respectés. Il indique que les non-conformités ou anomalies relevées sont prises en compte. Il conclut sur la mise en production.

### VI. - Archivage des données

Des essais, permettant de vérifier que les données archivées sont toujours utilisables, sont effectués selon une périodicité définie.

Les données archivées sont protégées par duplication et stockage dans des emplacements séparés et sûrs.

### Arrêté Ministériel n° 2015-69 du 2 février 2015 relatif à la qualification biologique du don du 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, notamment son article 10 ;

Vu l'arrêté ministériel n° 97-215 du 23 avril 1997 relatif à la qualification biologique du don du sang, modifié ;

Vu l'arrêté ministériel n° 97-216 du 23 avril 1997 relatif à certains tests de dépistage des maladies transmissibles effectués sur les prélèvements de sang et de ses composants de sang, modifié ;

Vu l'arrêté ministériel n° 97-217 du 23 avril 1997 relatif aux conditions d'utilisation de prélèvements de sang ou de composants du sang correspondant à des groupes sanguins érythrocytaires rares ;

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

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

Vu l'avis de la Commission de Contrôle des Informations Nominatives, par délibération n° 2014-167 du 11 décembre 2014 ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 21 janvier 2015 ;

#### Arrêtons :

#### CHAPITRE I

#### DE LA SÉLECTION DES DONNEURS

#### ARTICLE PREMIER.

Avant l'entretien préalable au don du sang, le candidat à ce don remplit un questionnaire dont la forme et le contenu sont définis en annexe I.

A l'issue de l'entretien préalable au don, le candidat atteste par écrit, sur la partie du questionnaire prévue à cet effet, avoir :

- lu et compris les informations détaillées qui lui ont été fournies ;

- eu la possibilité de poser les questions et obtenu à celles-ci des réponses ;

- donné un consentement éclairé à la poursuite du processus de don ;

- été informé, en cas de prélèvement autologue, de l'éventualité que des produits sanguins labiles autologues ne puissent suffire aux exigences de la transfusion prévue ;

- fourni tous les renseignements.

Il atteste, en outre, que tous les renseignements qu'il a fournis sont, à sa connaissance, exacts, et appose sa signature. Cette partie du questionnaire est contresignée par la personne habilitée à procéder à la sélection des donneurs et qui a obtenu les renseignements relatifs à l'état de santé et aux antécédents médicaux de ceux-ci.

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

#### Section I : De la limite d'âge des donneurs

#### ART. 2.

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

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

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

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

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

#### Section II : De l'intervalle entre les dons

#### ART. 3.

L'intervalle minimum entre deux dons est de :

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

- quatre semaines entre un don de plaquettes ou un don de granulocytes et tout autre type de don cellulaire, ce délai pouvant être réduit pour les donneurs HLA compatibles, selon l'appréciation du médecin de l'établissement de transfusion sanguine ;

- huit semaines entre un don de sang total ou de globules rouges en aphérèse combinée et tout autre don de globules rouges ;

- seize semaines entre un don en aphérèse simple de globules rouges et tout autre don de globules rouges.

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

## Section III : De la fréquence des prélèvements

## ART. 4.

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

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

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

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

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

## Section IV : Du volume des prélèvements

## ART. 5.

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

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

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

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

## Section V : Des caractéristiques cliniques du donneur

## ART. 6.

Lors de l'entretien préalable au don, il appartient à la personne habilitée à procéder à la sélection des donneurs d'apprécier la possibilité d'un don au regard des contre-indications et de leur durée, de leur antériorité et de leur évolution, grâce à des questions complémentaires au questionnaire préalable au don prévu à l'article premier.

Le prélèvement n'est pas autorisé si le défaut de compréhension du candidat au don présente un risque de réponse insuffisante ou inadaptée.

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

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

Un poids minimum de 50 kg est requis pour tout type de don.

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

## Section VI : Des caractéristiques biologiques du donneur

## ART. 7.

Le taux d'hémoglobine est au minimum de :

- 120 g/l pour les femmes et 130 g/l pour les hommes pour tout don cellulaire ;

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

- 120 g/l pour les femmes et 130 g/l pour les hommes pour les dons de plasma et, en dessous de ces valeurs, le prélèvement est laissé à l'appréciation du médecin de l'établissement de transfusion sanguine.

Pour le don de plaquettes, la numération plaquettaire est supérieure ou égale à  $150 \times 10^9 /l$ , avec une dérogation possible pour les donneurs HLA et HPA compatibles, selon l'appréciation du médecin de l'établissement de transfusion sanguine.

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

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

## Section VII : Dispositions spécifiques aux prélèvements de plasma destiné au fractionnement

## ART. 8.

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

## Section VIII : Dispositions spécifiques aux prélèvements de sang rare

## ART. 9.

Un prélèvement peut être effectué à titre exceptionnel :

- pour des motifs d'urgence thérapeutique et lorsque la compatibilité tissulaire l'exige ;

- pour assurer notamment la couverture transfusionnelle de certains patients présentant une immunisation complexe ou un phénotype rare, lorsque la recherche de produits adaptés pour ces patients a conduit à sélectionner des donneurs présentant certaines contre-indications ;

- pour les phénotypes érythrocytaires rares, et les besoins exprimés par l'organisme de conservation de phénotypes rares.

Ces cas constituent des éléments d'appréciation de la nécessité à déroger aux règles de prélèvement et aux critères de sélection des donneurs définis au chapitre I et en annexe III.

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

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

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

Lorsque la dérogation concerne l'identification d'un possible risque de maladie transmissible, des procédures spécifiques précisent les conditions de prélèvement, de préparation, de qualification, de conservation, de transport et de délivrance des produits sanguins labiles.

Dans ce cas, chaque fois qu'une dérogation d'utilisation du produit sanguin labile est envisagée, la décision de prélever est prise conjointement par le médecin responsable du prélèvement de l'établissement de transfusion sanguine, le médecin responsable de la distribution et de la délivrance et, le cas échéant, par le correspondant de l'organisme de conservation de phénotypes rares.

Un contrôle post-don, biologique ou clinique adapté, lorsqu'il est possible ou indiqué, est réalisé chez le donneur ayant présenté un facteur de risque de maladie transmissible. Les résultats sont transmis, le cas échéant, à l'organisme de conservation de phénotypes rares.

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

#### Section IX : Dispositions spécifiques aux prélèvements non thérapeutiques

##### ART. 10.

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

On distingue trois types de prélèvements non thérapeutiques :

- les prélèvements destinés à l'enseignement : les donneurs sont sélectionnés de la même manière que pour un don à usage thérapeutique ;

- les prélèvements destinés à la fabrication de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ou à la réalisation de tests et d'analyses de biologie médicale : ces prélèvements sont gérés par les dispositions de la présente section, à l'exception de celles relatives aux prélèvements dérogatoires prévues à l'article 14 ;

- les prélèvements destinés à la recherche en laboratoire, hormis la recherche sur les personnes : les donneurs sont sélectionnés en fonction des besoins exprimés dans une convention spécifique passée entre l'établissement de transfusion sanguine et le laboratoire concerné, dans le respect de la sécurité du donneur.

##### ART. 11.

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

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

##### ART. 12.

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

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

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

##### ART. 13.

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

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

Les donneurs présentant un marqueur positif des virus VIH, VHC, VHB (antigène HBs) sont contre-indiqués pour le don à usage non thérapeutique.

##### ART. 14.

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

- de sélection des donneurs ;

- de l'information du donneur et du recueil éclairé de son consentement ;

- de l'information des équipes de collecte ;
- du prélèvement ;
- de protection de tous les acteurs impliqués et de l'environnement ;
- d'acheminement des produits et des échantillons prélevés.

## Section X : Dispositions spécifiques aux prélèvements autologues

## ART. 15.

Les critères de sélection des donneurs définis au chapitre I et en annexe III ne sont pas applicables aux prélèvements de sang autologues.

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

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

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

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

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

## Section XI : Dispositions relatives aux donneurs porteurs d'hémochromatose génétique

## ART. 16.

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

En cas d'indications de déplétions sanguines thérapeutiques, le don de sang est autorisé, sur proposition d'un médecin de l'établissement de transfusion sanguine, sous réserve d'une information éclairée du donneur et de son consentement, et dans le respect des conditions ci-après :

- le prélèvement est fait sur un site transfusionnel comprenant un centre de santé ;
- le prélèvement est fait en collaboration avec l'équipe médicale assurant le suivi du patient ;
- le don respecte les critères de sélection fixés au chapitre I. Le médecin de l'établissement de transfusion sanguine peut décider de déroger aux dispositions relatives aux intervalles entre deux dons et au nombre de dons par an.

## CHAPITRE II

## DES ANALYSES BIOLOGIQUES ET DES TESTS DE DÉPISTAGE SUR LE SANG ET SES COMPOSANTS

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

## ART. 17.

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

1. La détermination des groupes sanguins érythrocytaires, qui comprend :

a) La détermination du groupe ABO et du groupe Rh(D), ce dernier étant encore dénommé Rh 1 (RH1) ;

b) La détermination du phénotype Rh : C(RH2), E(RH3), c(RH4) et e(RH5) et Kell(KEL1) lors des deux premiers dons ;

2. La recherche des anticorps anti-érythrocytaires pouvant avoir une incidence clinique transfusionnelle ;

3. La détection des anticorps anti-A et anti-B immuns ;

4. Le dosage de l'hémoglobine ;

5. Les tests et analyses biologiques suivants en vue du dépistage de maladies transmissibles :

a) Le dépistage sérologique de la syphilis ;

b) La détection de l'antigène HBs ;

c) La détection des anticorps anti-VIH 1 et anti-VIH 2 ;

d) La détection des anticorps anti-VHC ;

e) La détection des anticorps anti-HTLV-I et anti-HTLV-II ;

f) La détection des anticorps antipaludéens, en fonction des facteurs de risque recherchés lors de l'entretien prévu à l'article premier ;

g) La détection des anticorps anti-HBc ;

h) La détection du génome viral des virus VIH-1 et VHC ;

i) La détection des anticorps anti-Trypanosoma cruzi, en fonction des facteurs de risque recherchés lors de l'entretien prévu à l'article premier .

## ART. 18.

Le sang ou ses composants ne peuvent être utilisés en vue de préparer des produits sanguins labiles destinés à un usage thérapeutique direct que si les résultats des tests de dépistage prévus au 5 de l'article 17 sont négatifs.

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

ART. 19.

L'établissement de transfusion sanguine collectant le sang et ses composants, qui prépare, outre des produits sanguins labiles à usage thérapeutique direct, des produits sanguins labiles destinés à la préparation de produits intermédiaires ou de médicaments dérivés du sang, applique à tous les prélèvements correspondants l'ensemble des dispositions des articles 17 et 18.

Le sang ou ses composants ne peuvent être utilisés aux fins mentionnées au précédent alinéa que si les résultats des tests de dépistage au 5 de l'article 17 sont négatifs.

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

ART. 20.

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

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

ART. 21.

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

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

Section V - Des dérogations

ART. 22.

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

ART. 23.

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

- dépistage sérologique de la syphilis, mentionné au a du 5 de l'article 17 ;
- test de détection des anticorps anti-paludéens, mentionné au f du 5 de l'article 17 ;

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

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

ART. 24.

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

- test de détection de l'antigène HBs, mentionné au b du 5 de l'article 17 ;

- test de détection des anticorps anti-VIH-1 et 2, mentionné au c du 5 de l'article 17 ;

- test de détection des anticorps anti-VHC, mentionné au d du 5 de l'article 17 ;

- test de détection des anticorps anti-HTLV I et II mentionné au e du 5 de l'article 17 ;

- test de détection des anticorps anti-HBc, mentionné au g du 5 de l'article 17, en l'absence d'anticorps anti-HBs.

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

1. L'existence chez le patient :

a) d'un groupe sanguin érythrocytaire rare caractérisé par l'absence d'un antigène de fréquence élevée dans la population dès lors que la fréquence du groupe ainsi caractérisé est inférieure à 4 p. 1000 ;

b) ou d'un mélange d'anticorps irréguliers anti-érythrocytaire tel que la fréquence des phénotypes érythrocytaires compatibles est inférieure à 4 p. 100 000 ;

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

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

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

Cette procédure décrit notamment :

- au niveau de l'établissement de transfusion sanguine, les conditions de prélèvement, l'identification, la préparation, l'emballage, le stockage et la distribution des produits sanguins labiles autologues concernés ;

- au niveau de l'établissement de santé, le circuit des produits autologues concernés, les conditions de transport, la réception, la conservation des produits et les conditions de l'acte transfusionnel ;

- le retour systématique des produits sanguins labiles autologues non utilisés par l'établissement de santé à l'établissement de transfusion sanguine.

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

Cette procédure individuelle doit être cosignée par le directeur de l'établissement de santé et par le directeur de l'établissement de transfusion sanguine concernés. Le correspondant d'hémovigilance doit en être informé.

#### ART. 25.

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

#### ART. 26.

Peut être utilisé pour préparer des concentrés de granulocytes d'aphérèse un prélèvement de composants du sang sur lequel le résultat du dépistage génomique viral du VIH1 et du VHC n'est pas encore connu.

#### ART. 27.

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

#### ART. 28.

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

1. Aucun produit équivalent n'existe ou n'est disponible dans des délais compatibles avec l'état du malade ;

2. L'administration du produit sanguin labile préparé à partir du prélèvement doit impérativement répondre à un besoin thérapeutique dont l'urgence et la gravité sont appréciées par le médecin prescripteur ;

3. Le médecin prescripteur ne peut administrer le produit sanguin labile préparé à partir du prélèvement qu'après avoir recherché, dans toute la mesure du possible, le consentement éclairé du malade ou, à défaut, de sa famille.

#### ART. 29.

Peut être utilisé pour préparer des produits sanguins labiles à usage thérapeutique direct, sous réserve que les conditions prévues ci-après soient respectées, un prélèvement de sang ou de ses composants sur lequel n'ont pas été effectués tous les tests mentionnés au 5 de l'article 17, ou pour lesquels les résultats de ces tests ne sont pas connus ou ne sont pas tous négatifs, à

l'exception des tests de détection des anticorps anti-VIH-1 et anti-VIH-2, qui doivent toujours être effectués et dont le résultat doit être négatif :

1. Le prélèvement de sang ou de ses composants doit présenter un groupe sanguin caractérisé par l'absence d'un antigène de fréquence élevée dans la population dès lors que la fréquence du groupe sanguin ainsi caractérisé est inférieure à 4 p. 1 000 ;

2. Aucun produit équivalent n'existe ou n'est disponible dans des délais compatibles avec l'état du malade ;

3. L'administration du produit sanguin labile préparé à partir du prélèvement doit impérativement répondre à un besoin thérapeutique dont l'urgence et la gravité sont appréciées par le médecin prescripteur ;

4. Le médecin prescripteur ne peut administrer le produit sanguin labile préparé à partir du prélèvement qu'après avoir recherché, dans toute la mesure du possible, le consentement éclairé du malade ou, à défaut, de sa famille et après consultation de la personne chargée de la direction de l'établissement de transfusion sanguine qui donne au prescripteur toutes les informations relatives aux tests qui ont été effectués sur le prélèvement et à leurs résultats.

#### ART. 30.

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

### CHAPITRE III

#### DISPOSITIONS FINALES

#### ART. 31.

Sont abrogés :

- l'arrêté ministériel n° 97-215 du 23 avril 1997, modifié, susvisé, à l'exception de ses dispositions en tant qu'elles concernent les cellules souches hématopoïétiques ou les cellules somatiques mononucléées destinées à la réalisation de préparations cellulaires ;

- l'arrêté ministériel n° 97-216 du 23 avril 1997, modifié, susvisé ;

- l'arrêté ministériel n° 97-217 du 23 avril 1997, susvisé.

#### ART. 32.

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 deux février deux mille quinze.

*Le Ministre d'Etat,*  
M. ROGER.

## ANNEXE I

**FORME ET CONTENU DU QUESTIONNAIRE  
A REMPLIR PAR LE CANDIDAT AU DON**

**-Partie médicale-  
Document de préparation  
à l'entretien médical  
préalable au don de sang**

**La sécurité des malades dépend de l'exactitude de vos réponses.**

Avant le don, un médecin s'assure que vous pouvez donner votre sang sans conséquence pour vous ni pour les malades qui recevront les produits issus de votre don.

Il vous interroge sur votre état de santé et vos antécédents médicaux. Certains de ces antécédents médicaux contre indiquent le don de sang pour la protection de votre santé. Le médecin vous donnera alors les explications nécessaires.

De plus, pour fournir des produits sanguins d'une qualité optimale, des mesures de sécurité sanitaire doivent être respectées afin de réduire au maximum les risques de transmission d'agents infectieux aux malades qui ont besoin de ces produits sanguins.

Afin de préparer cet entretien avec le médecin, merci de bien vouloir remplir le questionnaire médical ci-après.

N'offrez jamais votre sang dans le but d'obtenir un test de dépistage. Le médecin peut vous indiquer où vous adresser.

Les réponses aux questions posées dans ce questionnaire sont obligatoires. Toutefois, si vous hésitez sur la réponse à apporter, passez à la question suivante et signalez l'existence de cette difficulté au médecin.

Les informations recueillies sont confidentielles et soumises au secret médical.

Ce questionnaire sera détruit après votre don.

Vous sentez-vous en forme pour donner votre sang ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Etes-vous en arrêt de travail ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Pensez-vous avoir besoin vous-même d'un test de dépistage viral ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Vous ou votre partenaire, êtes-vous porteur du VIH, de l'hépatite B, de l'hépatite C, ou du HTLV ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Y a-t-il une personne souffrant d'hépatite B dans votre entourage ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Vous ou un membre de votre famille, êtes-vous porteur ou atteint d'une anomalie du globule rouge (drépanocytose...) ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>

#### Avez-vous dans votre vie :

Eu une maladie nécessitant un suivi médical régulier ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Eté hospitalisé(e) ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Eté opéré(e) ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Eu un diagnostic de cancer ou de maladie maligne ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Reçu une transfusion sanguine ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Eu une greffe de tissus d'un autre donneur (cornée, tympan, dure mère, os...) ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Reçu un traitement par hormone de croissance (extraits hypophysaires) avant 1989 ou par glucocébroside ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Eté traité(e) il y a moins de 2 ans, pour un psoriasis, par du Soriatane® ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Eu une maladie cardio-vasculaire (maladie valvulaire, trouble du rythme, angine de poitrine, artérite, infarctus du myocarde...) ou êtes-vous porteur d'une anomalie cardio-vasculaire congénitale ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Eu un accident vasculaire cérébral, des crises d'épilepsie, des convulsions, des épisodes répétés de syncope ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Eu des crises de tétanie ou de spasmophilie ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Eu une maladie du sang, une tendance anormale aux saignements ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Eu une anémie, un manque de globule rouge ou de fer ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Eu une allergie grave, de l'asthme ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Eu une ou des crises de paludisme (malaria), une maladie de Chagas ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Eu un membre de votre famille atteint de la maladie de Creutzfeldt-Jakob ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>

#### Risques liés aux voyages :

Avez-vous voyagé depuis moins de 3 ans hors du continent européen ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Avez-vous séjourné au moins une fois dans votre vie hors du continent européen ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Avez-vous séjourné (plus d'un an cumulé) au Royaume-Uni entre 1980 et 1996 ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>

Si vous ou votre mère êtes né(e) hors du continent européen, signalez-le au médecin.

Dans les 4 derniers mois, avez-vous :		
Consulté un médecin ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Pris des médicaments ? si oui, indiquez-les au médecin	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Été opéré(e) au cours d'une hospitalisation et/ou subi une anesthésie générale ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Été en contact avec une personne ayant une maladie infectieuse ou contagieuse ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Été vacciné(e) ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Eu une gastro-entérite fébrile (diarrhée avec fièvre) ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Eu une infection urinaire ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Eu une ou des hémorragies mêmes minimales ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Eu une plaie cutanée importante (ulcère variqueux, plaie infectée ...) ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Eu une endoscopie (fibroscopie, gastroscopie, coloscopie...) ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Été traité(e) par infiltrations, sclérose des varices, auriculothérapie, acupuncture, mésothérapie ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Été en contact avec du sang humain par piqûre, plaie, projection ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Eu un tatouage ou un piercing (y compris boucles d'oreilles) ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Pour les femmes :		
Etes-vous enceinte ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Avez-vous accouché ou eu une interruption de grossesse depuis moins de 6 mois ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Depuis deux semaines, avez-vous :		
Fait une allergie, eu une injection de désensibilisation ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Eu de la fièvre (> 38°C), un problème infectieux, pris des antibiotiques ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Eu des troubles digestifs ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Pris des médicaments ? si oui, lesquels ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Etes-vous allé chez le dentiste ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Faites-vous l'objet d'une mesure de protection légale (tutelle, curatelle, sauvegarde de justice) ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Avez-vous lu les informations et questions précédentes ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Avez-vous des points à éclaircir ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Avez-vous des questions à poser ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
<p>Vous avez la possibilité de renoncer au don avant le début de celui-ci et la possibilité d'interrompre votre don à tout moment sans gêne ni embarras.</p>		
<p>Des analyses de sang à la recherche de maladies transmissibles sont réalisées sur chaque don. Cependant, il existe toujours un délai entre le début d'une infection et le moment où le résultat de l'analyse est positif.  <b>C'est pourquoi l'entretien préalable au don doit apprécier le risque lié à une maladie transmissible.</b></p>		

Si au cours de votre vie, vous avez utilisé des drogues ou des substances dopantes par voie intraveineuse.

Si dans les 4 derniers mois, vous avez :

- changé de partenaire sexuel(le),
- eu plus d'un(e) partenaire sexuel(le),
- eu une relation sexuelle avec un(e) partenaire occasionnel(le),
- eu une infection sexuellement transmissible (IST) dont la syphilis.

Si vous avez eu des relations sexuelles entre hommes.

**Risques liés aux maladies transmissibles :**

Avez-vous été dans l'une des situations décrites ci-dessus ? Oui  Non

Votre partenaire est-il ou a-t-il été dans l'une de ces situations ? Oui  Non

Après le don, vous pouvez contacter le médecin en téléphonant au numéro indiqué sur le document post-don qui vous sera remis.

ANNEXE II

**TABLEAU DES INTERVALLES ENTRE DEUX DONNS  
(SEMAINES)**

DON SUIVANT DON PRECEDENT		SANG TOTAL	DON D'APHERESE SIMPLE				DON D'APHERESE COMBINEE		
			CPA	Plasma	Granulocytes	Aphérèse simple de GR	Plaquettes + Plasma	Plaquettes + GR	Plasma + GR
Sang total		8	4	2	4	8	4	8	8
Don d'aphérèse simple	CPA	4	4	2	4	4	4	4	4
	Plasma	2	2	2	2	2	2	2	2
	Granulocytes	4	4	2	4	4	4	4	4
	Aphérèse simple de GR	16	4	2	4	16	4	16	16
Don d'aphérèse combinée	Plaquettes + Plasma	4	4	2	4	4	4	4	4
	Plaquettes + GR	8	4	2	4	8	4	8	8
	Plasma + GR	8	4	2	4	8	4	8	8

## ANNEXE III

## TABLEAUX DES CONTRE-INDICATIONS

## A – Risques pour le donneur

RISQUE CIBLE	PRECISIONS	CONDUITE A TENIR (CAT) ET CONTRE-INDICATION (CI)
Altération de la santé du donneur	Maladies des systèmes gastro-intestinal, génito-urinaire, hématologique, immunologique, neurologique, métabolique, rénal ou respiratoire	CI permanente lorsque la maladie est grave active, chronique ou à rechute susceptible de menacer la santé du donneur à l'occasion d'un don
	Toute pathologie révélée par un traitement médicamenteux et susceptible de menacer la santé du donneur à l'occasion du don	Le médecin apprécie la possibilité d'un don en fonction du contexte clinique du candidat au don
	Maladies malignes	CI permanente sauf cancer in situ après guérison complète
Mauvaise tolérance ou incidence hémodynamique (tolérance au don)	Risque d'incident hémodynamique (notamment prise d'antihypertenseurs dont les débloquants)	Le médecin apprécie la possibilité d'un don en fonction : <ul style="list-style-type: none"> <li>- du poids</li> <li>- du taux d'hémoglobine</li> <li>- du volume extracorporel induit par la procédure de la valeur des constantes cardiovasculaires (FC et TA)</li> <li>- de la tolérance au traitement</li> <li>- du déroulement des dons antérieurs</li> </ul> CI temporaire le jour du don lorsque la : <ul style="list-style-type: none"> <li>- TA SYS au repos <math>\geq</math> 180 mm Hg</li> <li>- TA DIA au repos <math>\geq</math> 100 mm Hg</li> </ul> Si TA > 160/90, le don est possible selon l'appréciation du médecin de l'établissement de transfusion sanguine. Si TA SYS < 100 mm Hg, le don est possible selon l'appréciation du médecin de l'établissement de transfusion sanguine
Risque obstétrical	Grossesse en cours	CI pendant la grossesse
	Post-accouchement	CI de 6 mois après l'accouchement  Dérogations pour indications particulières : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Plasmaphérèse pour recueil de plasma anti-D</li> <li>- Aphérèse plaquettaire pour recueil de CPA phénotypé HPA.</li> </ul> Le prélèvement des donneuses dont la concentration en hémoglobine est inférieure à 120g/L est laissé à l'appréciation du médecin de l'établissement de transfusion sanguine
Réaction allergique	Asthme grave	CI permanente
	Antécédent d'anaphylaxie avérée	Le médecin apprécie la possibilité d'un don en fonction du contexte clinique du candidat au don
	Antécédent d'allergie avérée à un allergène susceptible d'être utilisé lors du prélèvement	Le médecin apprécie la possibilité d'un don en fonction du contexte clinique du candidat au don
Anémie		CI jusqu'à retour aux valeurs de référence du taux d'hémoglobine
Pathologie d'hémostase et coagulopathie		CI permanente
Affection cardio-vasculaire	Valvulopathie, troubles du rythme de conduction, insuffisance vasculaire artérielle, anomalies congénitales	CI permanente sauf les cas d'anomalies congénitales avec guérison complète
Décompensation d'une affection neurologique	Antécédent d'accident vasculaire cérébral, épisodes répétés de syncope	CI permanente
	Antécédent de convulsion et épilepsie	CI permanente sauf antécédents de convulsions infantiles Pour épilepsie traitée : CI de trois ans après l'arrêt du traitement en l'absence de crise

## B – Risques pour le receveur

RISQUE CIBLE	PRECISIONS	CAT OU CI EN FONCTION DES REPONSES
Transmission de tératogènes au receveur	Prise de tératogènes avérés	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Griséofulvine : CI de trois jours</li> <li>- Finastéride : CI d'une semaine</li> <li>- Isotrétinoïne per os : CI d'un mois</li> <li>- Dulastéride : CI de six mois</li> <li>- Etrétinate ou acitrétine : CI de deux ans</li> </ul>
Inefficacité du concentré de plaquettes (CP)	Prise de médicaments inhibiteurs des fonctions plaquettaires	CI à la préparation d'un concentré plaquettaire (CPA ou MCP) : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Anti-inflammatoires non stéroïdiens : CI d'un jour</li> <li>- Acide acétyl salicylique : CI de cinq jours</li> </ul>
Transmission d'un agent pathogène	Vaccination récente par vaccins vivants atténués	CI de quatre semaines
	Vaccination récente par vaccins bactériens inactivés Vaccination récente par vaccins viraux inactivés Vaccination par anatoxines	Don autorisé si l'état est satisfaisant
	Vaccination rabique	Don autorisé si l'état est satisfaisant et en l'absence d'exposition au virus CI d'un an si la vaccination est faite après l'exposition au virus
	Contact avec un sujet infectieux	Le médecin apprécie la possibilité d'un don en fonction : <ul style="list-style-type: none"> <li>- de la transmissibilité de l'agent pathogène par voie sanguine</li> <li>- de la durée d'incubation de l'infection</li> <li>- du délai passé depuis l'exposition</li> </ul>
	Infection et/ou fièvre > 38°C	CI de deux semaines après la disparition des symptômes
	Opération chirurgicale mineure (hospitalisation < 24 heures)	CI d'une semaine au minimum et jusqu'à cicatrisation
	Corticothérapie par voie générale	CI de deux semaines après arrêt du traitement
	Infection biologiquement avérée par le VIH, VHC, HTLV	CI permanente
	Infection par le VHB (*)	CI permanente Don de plasma pour fractionnement autorisé si Ag HBs négatif dont l'immunisation anti-HBs est démontrée
	Infections sexuellement transmissibles (IST)	CI de quatre mois après guérison
	Syphilis (*)	CI d'un an après guérison
Transmission d'une infection bactérienne	Infection par le Virus West Nile	CI de 120 jours après la fin des symptômes  CI de 28 jours après avoir quitté une région présentant des cas, au moment du séjour, de transmission, du virus à l'Homme (*)
	Traitement antibiotique (hors acné simple)	CI d'une semaine après arrêt du traitement et de deux semaines après la fin des symptômes
	Infection avérée à Yersinia-enterocolitica	CI de six mois après guérison
	Soins dentaires	Soins simples (soins de caries...) : CI d'un jour Autres soins (détartrage, traitement de racines, extraction dentaire) : CI d'une semaine
	Lésions cutanées (eczéma...) au point de ponction	CI jusqu'à guérison des lésions
	Plaie cutanée (ulcère variqueux, plaies infectées...)	CI jusqu'à cicatrisation
Antécédent de brucellose (*), d'ostéomyélite, de fièvre Q (*), de tuberculose et de rhumatisme articulaire aigu	CI de deux ans après la date de guérison	

RISQUE CIBLE	PRECISIONS		CAT OU CI EN FONCTION DES REPONSES
Transmission d'une infection virale	Risque d'exposition du candidat au don à un agent infectieux transmissible par voie sexuelle	Rapport(s) sexuel(s) non protégé(s) avec un partenaire occasionnel	CI de quatre mois après le dernier rapport sexuel non protégé
		Multi partenariat sexuel : plus d'un partenaire dans les quatre derniers mois	CI de quatre mois après la fin de la situation de multi partenariat
		Homme ayant eu des rapports sexuels avec un homme	CI permanente
		Rapports sexuels non protégés avec un nouveau partenaire depuis moins de deux mois	CI de quatre mois après le dernier rapport sexuel non protégé
	Risque d'exposition du partenaire sexuel du candidat au don à un agent infectieux transmissible par voie sexuelle	Partenaire ayant lui même plus d'un partenaire dans les quatre derniers mois	CI de quatre mois
		Partenaire ayant utilisé par voie injectable des drogues ou des substances dopantes et sans statut sérologique VIH et VHB connu	CI de quatre mois après le dernier rapport sexuel
		Partenaire ayant une sérologie positive pour : VIH, HTLV, VHC, VHB (AgHBs+)	CI de quatre mois après le dernier rapport sexuel Pas de CI lorsque chez le partenaire VHC+, la recherche ARN est négative depuis plus d'un an Pas de CI en cas de partenaire VHB (AgHBs+) si le donneur est vacciné et que son immunité est démontrée (Ac anti-HBs positifs) à un titre protecteur
		Partenaire ayant eu une IST récente ou en traitement	CI de quatre mois après la guérison du partenaire
	Risque d'exposition du candidat à un virus transmissible autrement que par voie sexuelle	Utilisation par voie parentérale de drogues ou de substances dopantes sans prescription	CI permanente
		Acupuncture, sclérose de varices, mésothérapie	CI de quatre mois Pas de CI si utilisation de matériel à usage unique
		Accident d'exposition au sang	CI de quatre mois
		Tatouage, piercing (boucles d'oreilles incluses)	CI de quatre mois
		Endoscopie avec instrument flexible	CI de quatre mois
		Intervention chirurgicale importante au cours d'une hospitalisation supérieure ou égale à 24h	CI de quatre mois
	Transmission du paludisme à partir d'une zone endémique (on entend par « zone endémique » un pays pour lequel il y a recommandation de prendre des antipaludéens selon une liste établie d'après les données du BEH de l'année en cours) (*)	Antécédent de paludisme avéré ou de sérologie positive connue	
Retour d'une zone endémique depuis moins de quatre mois		CI de quatre mois après le retour	
Retour d'une zone endémique depuis plus de quatre mois et moins de trois ans		Personne née ou ayant vécu en zone endémique au cours de ses cinq premières années	Don autorisé en l'absence de symptômes si test sérologique négatif à chaque don pendant cette période
		Personnes ayant séjourné plus de six mois consécutifs en zone endémique	Don autorisé en l'absence de symptômes si test sérologique négatif à chaque don pendant cette période
		Autres	Don autorisé en l'absence de symptômes si test sérologique négatif au premier don
Retour depuis plus de trois ans		Personne née ou ayant vécu en zone endémique au cours de ses cinq premières années	Don autorisé en l'absence de symptômes si test sérologique négatif au premier don
		Personnes ayant séjourné plus de six mois consécutifs en zone endémique	Don autorisé en l'absence de symptômes si test sérologique négatif au premier don
		Autres	Don autorisé en l'absence de symptômes

RISQUE CIBLE	PRECISIONS	CAT OU CI EN FONCTION DES REPONSES
Transmission de trypanosomiase américaine (maladie de Chagas) (*)	Antécédent de maladie de Chagas	CI permanente
	Naissance, résidence, séjour, quelque soit la durée et la date, en zone endémique	CI temporaire de quatre mois après le retour. Puis don autorisé si test sérologique négatif au premier don
	Mère née en Amérique du Sud	Don autorisé si test sérologique négatif au premier don
Transmission d'une autre infection parasitaire	Antécédent de babésiose (*), de Kala Azar (leishmaniose viscérale) (*)	CI permanente
	Antécédent de toxoplasmose (*)	CI de six mois après la date de guérison complète
Transmission d'une encéphalopathie spongiforme subaiguë transmissible (ESST). Exemple : MCJ, vMCJ	Antécédent familial de MCJ	CI permanente
	Intervention neurochirurgicale et ophtalmologique	CI permanente pour toute intervention antérieure au 1 <sup>er</sup> avril 2001
	Grefe de dure-mère ou de cornée	CI permanente
	Traitement par extraits hypophysaires avant 1989	CI permanente
	Traitement par glucocéribrosidase placentaire de la maladie de Gaucher	CI permanente
	Voyage et/ou séjours au Royaume-Uni > 1 an cumulé dans la période du 1 <sup>er</sup> janvier 1980 au 31 décembre 1996	CI permanente
Transmission d'un agent pathogène inconnu (principe de précaution)	Transmission d'une substance à risque d'anaphylaxie : Recherche d'un traitement par désensibilisation	CI de trois jours
	Transfusion de cellules sanguines fonctionnellement anormales : drépanocytose homozygote, déficits enzymatiques de GR, polyglobulie essentielle, porphyrie aiguë, thalassémie majeure	CI permanente
	Antécédent de transfusion sanguine Antécédent d'allogreffe ou de xéngreffe	CI permanente

*Arrêté Ministériel n° 2015-70 du 2 février 2015 relatif à l'hémovigilance et à la sécurité transfusionnelle.*

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 14 ;

Vu la loi n° 1.265 du 23 décembre 2002 relative à la protection des personnes dans la recherche biomédicale ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2006-325 du 28 juin 2006 relatif à l'hémovigilance, modifié ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2014-644 du 18 novembre 2014 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles ;

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

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

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

Vu l'avis de la Commission de Contrôle des Informations Nominatives, par délibération n° 2014-167 du 11 décembre 2014 ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 21 janvier 2015 ;

**Arrêtons :**

Section I - Dispositions générales

ARTICLE PREMIER.

La sécurité transfusionnelle a pour objectif d'identifier les dangers ayant causé, causant ou susceptibles de causer des incidents ou des effets indésirables qui ont menacé, menacent ou peuvent menacer la santé des donneurs ou des receveurs afin d'en éliminer ou d'en réduire les risques associés.

L'hémovigilance est un élément de la sécurité transfusionnelle. Elle comporte, pour tout don de sang ou de composants sanguins et pour tout produit sanguin labile :

1. Le signalement et la déclaration de tout incident grave ;
2. Le signalement et la déclaration de tout effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang ;
3. Le signalement et la déclaration de tout effet indésirable survenu chez un receveur de produits sanguins labiles ;
4. Le signalement et la déclaration des informations post-don ;
5. Le recueil, la conservation et l'accessibilité des informations relatives aux prélèvements de sang, à la préparation, à l'utilisation de produits sanguins labiles ainsi qu'aux incidents, effets et informations mentionnés aux 1, 2, 3 et 4 ci-avant ;

6. L'évaluation et l'exploitation des signalements et déclarations mentionnés aux 1, 2, 3 et 4 ci-avant en vue de tirer les conséquences de ces incidents, effets ou informations ;

7. La réalisation de toutes études ou tous travaux concernant les incidents ou les risques d'incidents, les effets indésirables et les informations post-don liés aux activités précitées.

Elle comporte en outre le recueil, la conservation et l'accessibilité des informations relatives à l'épidémiologie des donneurs de sang et des candidats à la transfusion autologue programmée.

#### ART. 2.

Pour l'application de la présente section, on entend par :

1. Effet indésirable : la réaction nocive survenue chez les donneurs et liée ou susceptible d'être liée aux prélèvements de sang ou survenue chez les receveurs et liée ou susceptible d'être liée à l'administration d'un produit sanguin labile ;

2. Effet indésirable grave : l'effet indésirable entraînant la mort ou mettant la vie en danger, entraînant une invalidité ou une incapacité, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation ou tout autre état morbide ;

3. Incident : l'incident lié aux prélèvements de sang, à la qualification biologique du don, à la préparation, à la conservation, au transport, à la distribution, à la délivrance, à la réalisation des analyses prétransfusionnelles ou à l'utilisation de produits sanguins labiles, au retard ou à l'absence de leur transfusion, dû à un accident ou une erreur, susceptible d'affecter la sécurité ou la qualité de ces produits et d'entraîner des effets indésirables ; les dysfonctionnements associés aux systèmes d'information et à l'identification des patients sont également des incidents dès lors qu'ils sont susceptibles d'affecter la sécurité ou la qualité des produits et d'entraîner des effets indésirables ;

4. Incident grave : l'incident susceptible d'entraîner des effets indésirables graves ;

5. Information post-don : information concernant le donneur ou le don, découverte après un don et susceptible de compromettre la qualité ou la sécurité des produits sanguins issus de ce don ou de dons antérieurs.

#### Section II - Du système national d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle

##### ART. 3.

Le système national d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle comprend :

- la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale ;
- l'établissement de transfusion sanguine ;
- les établissements de santé ;
- tout professionnel de santé.

#### Section III - Du rôle de la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale

##### ART. 4.

La Direction de l'Action Sanitaire et Sociale assure la mise en œuvre de l'hémovigilance et de la sécurité transfusionnelle. Elle en définit les orientations, anime et coordonne les actions des

différents intervenants et veille au respect des procédures de surveillance organisées par la présente section. Elle prend, le cas échéant, les mesures appropriées en vue d'assurer la sécurité transfusionnelle ou saisit les autorités compétentes.

Pour l'exercice de cette mission, la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale est destinataire des documents et informations suivants :

1. Dans les conditions prévues aux articles 28 et 29, des déclarations d'incident grave, d'effet indésirable grave survenu chez les donneurs de sang et d'effet indésirable survenu chez les receveurs de produits sanguins labiles ainsi que des déclarations d'informations post-don ;

2. De toute information recueillie, lors des différentes étapes de la chaîne transfusionnelle, susceptible de compromettre la qualité et la sécurité des produits sanguins labiles ;

3. Des données issues de la surveillance épidémiologique des donneurs de sang et des candidats à la transfusion autologue programmée.

La Direction de l'Action Sanitaire et Sociale procède, en outre, ou fait procéder à des enquêtes épidémiologiques, à des études relatives au prélèvement, à la qualification biologique du don, à la préparation et aux conditions d'utilisation des produits sanguins labiles et à toute recherche utile à l'hémovigilance.

##### ART. 5.

La Direction de l'Action Sanitaire et Sociale communique à l'établissement de transfusion sanguine les informations relatives à la sécurité et à la qualité des produits sanguins labiles provenant du système d'hémovigilance et des autres systèmes de vigilance.

##### ART. 6.

La Direction de l'Action Sanitaire et Sociale établit annuellement un rapport de synthèse relatif à l'hémovigilance et à la sécurité transfusionnelle, lequel est adressé au Ministre d'Etat au plus tard le 30 juin de l'année suivante.

#### Section IV - Du rôle de l'établissement de transfusion sanguine

##### ART. 7.

L'établissement de transfusion sanguine est tenu de recueillir et de conserver, pour chaque unité de produit sanguin labile dont il assure la préparation, les informations suivantes :

1. L'identification du don de sang ou de composants du sang dont sont issues l'unité et l'identification du donneur ;

2. Les résultats des analyses biologiques et des tests de dépistage auxquels il a été procédé sur le don ;

3. L'identification de l'établissement de transfusion sanguine destinataire de l'unité préparée, lorsque celle-ci a été distribuée à un autre établissement de transfusion sanguine.

##### ART. 8.

L'établissement de transfusion sanguine est tenu de recueillir et de conserver, pour chaque unité de produits sanguins labiles, dont il assure la distribution ou la délivrance, les informations suivantes :

1. L'identification de l'établissement de santé auquel des unités de produits sanguins labiles ont été distribuées ou délivrées ainsi que, lorsqu'un établissement de santé délivre un produit sanguin labile pour un patient hospitalisé dans un autre établissement de santé, les circonstances de cette délivrance et l'identification de ce dernier ;

2. L'identification du prescripteur et l'identification du patient auquel a été administrée l'unité ou, le cas échéant, la date de destruction de l'unité ou de sa restitution à l'établissement de transfusion sanguine.

ART. 9.

L'établissement de transfusion sanguine transmet à la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale les données nécessaires à la surveillance épidémiologique des donneurs de sang et des candidats à la transfusion autologue programmée.

ART. 10.

A la demande de la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale, l'établissement de transfusion sanguine recueille et conserve toutes les informations nécessaires à l'hémovigilance et à la sécurité transfusionnelle auxquelles il a accès et qui portent sur :

1. Les transfusions autologues programmées auxquelles l'établissement a participé ;

2. Les examens prétransfusionnels et, le cas échéant, post-transfusionnels pratiqués sur le patient ;

3. La conservation, aux fins d'analyses ultérieures, d'échantillons biologiques prélevés sur le don du sang.

ART. 11.

Les établissements de santé font parvenir à l'établissement de transfusion sanguine les informations mentionnées à l'article 8 et au 2 de l'article 10.

ART. 12.

Dans l'établissement de transfusion sanguine, un correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle est chargé d'assurer :

1. Le recueil et la conservation des informations mentionnées aux articles 7 à 11 en veillant à leur qualité et à leur fiabilité ;

2. La déclaration, dans les conditions et selon les modalités prévues aux articles 23 à 27, de tout effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang, de tout effet indésirable survenu chez un receveur de produits sanguins labiles, de tout incident grave ainsi que des informations post-don ;

3. La communication à la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale des informations qu'elle sollicite ;

4. La communication à la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale des informations mentionnées à l'article 9 ;

5. L'information des établissements de santé sur l'usage des produits sanguins labiles distribués ou délivrés par l'établissement de transfusion sanguine et la transmission à ces établissements des informations mentionnées au premier alinéa de l'article 15 ;

6. Le signalement à la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale de toute difficulté susceptible de compromettre la sécurité transfusionnelle ;

7. Les investigations à entreprendre en cas d'urgence suite à des effets indésirables, des incidents graves ou des informations post-don. Dans ce cas, il informe sans délai la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale, qui décide de la poursuite ou de l'interruption de ces investigations.

Le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine est nommé par la personne responsable de la direction de l'établissement de transfusion sanguine.

Il doit être médecin ou pharmacien. Des conditions particulières de qualification et de formation de ce correspondant peuvent être imposées par la réglementation en vigueur.

Le nom du correspondant est communiqué sans délai par l'établissement à la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale et aux établissements de santé.

Section V - Du rôle des établissements de santé

ART. 13.

Chaque établissement de santé, public ou privé, est tenu de recueillir et de conserver, pour chaque unité de produit sanguin labile qui lui est distribuée ou délivrée pour un patient hospitalisé, les informations suivantes :

1. Le numéro d'identification de l'unité préparée conformément aux dispositions de l'arrêté ministériel pris en application de l'article 11 de la loi n° 1.263 du 23 décembre 2002, modifiée, susvisée ;

2. L'identification du code produit conformément aux dispositions de l'arrêté ministériel pris en application de l'article 11 de la loi n° 1.263 du 23 décembre 2002, modifiée, susvisée ;

3. Les circonstances du transport et de la conservation de l'unité ;

4. L'identification du prescripteur et celle de la personne chargée de l'administration du produit sanguin labile ;

5. L'identification du patient auquel a été administrée l'unité et les circonstances de cette administration, ou, le cas échéant, la date à laquelle l'unité a été détruite ou restituée à l'établissement de transfusion sanguine ;

6. Lorsqu'un établissement de santé délivre un produit sanguin labile à un patient hospitalisé dans un autre établissement de santé, l'identification de cet établissement ainsi que la date et les circonstances de cette délivrance ;

7. Tout effet indésirable survenu chez un receveur de produits sanguins labiles, tout incident grave ainsi que toute information post-don concernant des produits sanguins labiles transfusés dans cet établissement.

ART. 14.

A la demande de la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale, les établissements de santé recueillent et conservent toutes les informations relatives à l'hémovigilance et à la sécurité transfusionnelle auxquelles ils ont accès et qui portent sur :

1. Les transfusions autologues programmées ;
2. Les examens prétransfusionnels et, le cas échéant, post-transfusionnels pratiqués sur le patient ;
3. L'administration, dans le cadre d'un même traitement, d'un médicament dérivé du sang et d'un produit sanguin labile ;
4. La conservation, aux fins d'analyses ultérieures, d'échantillons biologiques prélevés sur le patient.

## ART. 15.

L'établissement de transfusion sanguine fait parvenir aux établissements de santé, les informations relatives aux 1 et 2 de l'article 13 et, le cas échéant, au 2 de l'article 14.

## ART. 16.

Au sein de chaque établissement de santé, un correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle est chargé d'assurer :

1. La déclaration, dans les conditions et selon les modalités prévues aux articles 23 à 25, de tout effet indésirable survenu chez un receveur de produits sanguins labiles ainsi que de tout incident grave ;
2. Le recueil et la conservation des informations mentionnées aux articles 13 à 15, en veillant à la qualité et à la fiabilité de ces informations ;
3. La communication à la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale des informations qu'elle sollicite ;
4. La transmission à l'établissement de transfusion sanguine des informations mentionnées au premier alinéa de l'article 11 ;
5. Le signalement à la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale de toute difficulté susceptible de compromettre la sécurité transfusionnelle ;
6. Les investigations à entreprendre en cas d'urgence à la suite des effets indésirables survenus chez les receveurs de produits sanguins labiles ou des incidents graves. Dans ce cas, il informe sans délai la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale, qui décide de la poursuite ou de l'interruption de ces investigations.

Par dérogation au premier alinéa, l'établissement de santé, qui ne réalise pas de transfusion sanguine, peut passer une convention avec un établissement qui réalise des transfusions sanguines situé à proximité pour désigner un correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle conjoint aux deux établissements.

Le correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle doit être médecin ou pharmacien. Des conditions particulières de qualification et de formation de ce correspondant peuvent être imposées par la réglementation en vigueur.

## ART. 17.

Le correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle est désigné :

- dans les établissements de santé publics, par le Directeur de l'établissement. Cette désignation intervient en concertation avec le Président de la Commission Médicale d'Etablissement ;
- dans les établissements de santé privés, par le représentant légal de l'établissement.

Le nom du correspondant est communiqué sans délai par l'établissement à la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale et à l'établissement de transfusion sanguine.

## ART. 18.

Dans chaque établissement de santé, un comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance réunit le Directeur de cet établissement et la personne responsable chargée de la direction de l'établissement de transfusion sanguine ou leurs représentants ainsi que les correspondants d'hémovigilance de ces deux établissements. Sont notamment représentés les principaux services prescripteurs de transfusion sanguine de l'établissement de santé.

## ART. 19.

Le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance a notamment pour mission de contribuer par ses études et ses propositions à l'amélioration de la sécurité des patients transfusés dans les établissements de santé où il est constitué.

Il veille à la mise en œuvre des règles et procédures d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle prévues par la présente section et notamment à la coordination des actions d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle entreprises en ce domaine au sein de l'établissement de santé.

A ce titre :

1. Il est saisi de toute question relative à la collaboration des correspondants d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle de l'établissement de transfusion sanguine et de l'établissement de santé, et plus généralement de toute question portant sur les circuits de transmission des informations, en vue d'améliorer l'efficacité de l'hémovigilance et de la sécurité transfusionnelle ;
2. Il se tient informé des conditions de fonctionnement des dépôts de sang ;
3. Il est averti des incidents graves survenus dans l'établissement de santé, ainsi que des effets indésirables survenus chez les receveurs, et propose toute mesure destinée à y remédier ;
4. Il est averti des informations post-don ayant une relation avec l'activité transfusionnelle de l'établissement de santé ;
5. Il présente au Directeur ou au représentant légal de l'établissement un programme de formation en sécurité transfusionnelle destiné aux personnels concernés ;
6. Il élabore et remet au Directeur ou au représentant légal de l'établissement un bilan annuel relatif à l'hémovigilance et à la sécurité transfusionnelle.

## ART. 20.

Le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance se réunit au moins une fois par an.

Le médecin-inspecteur de la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale et le correspondant de pharmacovigilance, au sein de l'établissement pour les médicaments dérivés du sang, s'ils le souhaitent, assistent de droit aux séances du comité et peuvent y être entendus.

## ART. 21.

La Direction de l'Action Sanitaire et Sociale est destinataire des comptes rendus, rapports et autres documents intéressants l'hémovigilance élaborés par le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance.

## ART. 22.

Le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance peut saisir la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale de toute question relative à la mise en œuvre des règles d'hémovigilance dans l'établissement de santé.

Il peut demander à la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale de faire procéder à toute investigation sur les circonstances de la survenue d'un incident grave ou d'un effet indésirable dans l'établissement de santé.

## Section VI - De l'obligation de signalement et de déclaration

## ART. 23.

Tout professionnel de santé qui constate ou a connaissance d'un incident grave le signale sans délai au correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle de l'établissement où l'incident a eu lieu ou à celui de l'établissement dans lequel l'incident a été découvert. A défaut de pouvoir l'identifier, il le signale au correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle de l'établissement de transfusion sanguine ou à celui d'un établissement de santé, qui transmet cette information au correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle compétent.

Le correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle procède aux investigations et examens appropriés. Il rédige une fiche de déclaration d'incident grave lorsque l'incident ne concerne que son établissement.

Lorsque l'incident concerne à la fois l'établissement de transfusion sanguine et un établissement de santé, le correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle, qui a procédé aux investigations, informe le correspondant de l'autre établissement et rédige, en concertation avec lui, une fiche de déclaration d'incident grave.

## ART. 24.

Tout professionnel de santé qui constate ou a connaissance d'un effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang le signale sans délai au correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle de l'établissement de transfusion sanguine dans lequel a été prélevé le produit. A défaut de pouvoir l'identifier, il le signale au correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle de l'établissement de transfusion sanguine ou à celui d'un établissement de santé, qui transmet cette information au correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle compétent.

Le correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle compétent procède aux investigations et examens appropriés et rédige une fiche de déclaration d'effet indésirable survenu chez un donneur dont copie est versée au dossier médical du ce dernier.

## ART. 25.

Tout professionnel de santé qui constate ou a connaissance d'un effet indésirable survenu chez un receveur de produits sanguins labiles le signale sans délai au correspondant d'hémovigilance et

de sécurité transfusionnelle de l'établissement de santé dans lequel a été administré le produit. A défaut de pouvoir l'identifier, il le signale au correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle de l'établissement de transfusion sanguine, qui transmet cette information au correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle compétent.

Le correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle de l'établissement de santé dans lequel a eu lieu l'administration du produit en cause procède aux investigations et examens appropriés dans le service concerné. Il informe le correspondant de l'établissement de transfusion sanguine référent et rédige, en concertation avec lui, une fiche de déclaration d'effet indésirable survenu chez un receveur dont copie est versée au dossier médical de ce dernier.

## ART. 26.

Si des effets indésirables constatés chez un donneur de sang ou chez un receveur sont susceptibles d'être dus à un produit relevant d'une autre vigilance, une copie de la fiche de déclaration d'effet indésirable survenu chez ce donneur ou receveur est communiquée par le correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle saisi au correspondant de la vigilance concernée.

## ART. 27.

Tout professionnel de santé qui constate ou a connaissance d'une information post-don la signale sans délai au correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle de l'établissement de transfusion sanguine où a été effectué le don de sang. A défaut de pouvoir l'identifier, il le signale au correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle de l'établissement de transfusion sanguine qui transmet cette information au correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle compétent.

Le correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle de l'établissement de transfusion sanguine informe le correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle de l'établissement de santé dans lequel la distribution ou la délivrance du produit en cause a été faite ou dans lequel a eu lieu l'administration du produit en cause. Il procède aux investigations et examens appropriés et rédige une fiche de déclaration d'information post-don dont le contenu est versé au dossier du donneur.

## ART. 28.

La Direction de l'Action Sanitaire et Sociale est destinataire simultanément des fiches de déclarations d'incident grave, des fiches de déclaration d'effet indésirable survenu chez un donneur ou un receveur et des fiches de déclaration des informations post-don, et l'établissement de transfusion sanguine, des fiches de déclaration le concernant.

## ART. 29.

La forme et le contenu ainsi que les modalités de transmission des fiches de déclaration d'incident grave, d'effet indésirable survenu chez un donneur, d'effet indésirable survenu chez un receveur et d'information post-don sont définis respectivement en annexe I, II, III et IV.



- Anomalie à l'ES
- identification patient
  - prescription analyses IH clinique
  - prélèvement IH clinique
  - transport tubes analyses IH clinique
  - résultats IH clinique
  - résultats autres analyses biologiques
  - prescription de PSL
  - transport de PSL
  - conservation de PSL au dépôt
  - gestion des stocks de PSL au dépôt
  - rappel de PSL par dépôt
  - délivrance de PSL par dépôt de délivrance
- Précisez : .....
- délivrance de PSL par dépôt d'urgence
  - transfert de PSL par dépôt relais
  - entreposage de PSL
  - gestion du dossier transfusionnel
  - système d'information de l'ES
  - système d'information du dépôt
  - communication entre systèmes d'information ES
  - communication entre systèmes d'information ES et ETS
  - communication intra-ES
  - communication inter-ES
  - communication ES-ETS
  - non respect des procédures de transfusion
  - Anomalie ES autre

- Anomalie à l'ES et/ou à l'ETS
- Non transfusion
  - Erreur de receveur de PSL
  - Retard à la transfusion
  - Anomalie ES et/ou ETS autre
- Précisez : .....

- Anomalie chez un tiers
- Etapes du processus d'analyses IH clinique
  - Anomalie Tiers autre
  - transport de PSL
- Précisez : .....

- 8 Alerte des autres vigilances :**  Oui  Non  NSP (Ne sait pas)
- Si oui, précisez :  Pharmacovigilance  Matéiovigilance  Biovigilance  Réactovigilance  CLIN
- Précisez : .....

**9 Enquête initiale (chronologie, analyse des principales causes, conséquences potentielles ou avérées) :**

**10 Conséquences :**

Pour le donneur de sang

- Aucune manifestation clinique ou biologique
- Contre-indication temporaire au don
- Contre-indication définitive au don
- Effet indésirable (EI) chez le donneur
- Morbidité liée à la prise en charge du donneur
- Mortalité liée à la prise en charge du donneur
- Autre

Pour le patient

- Aucune manifestation clinique ou biologique
- Interruption de protocole transfusionnel
- Nécessité de prélèvement de contrôle du patient
- Effet indésirable (EI) chez le receveur
- Morbidité liée à un retard à la transfusion
- Mortalité liée à un retard à la transfusion
- Morbidité liée à une non-transfusion
- Mortalité liée à une non-transfusion
- Autre

- Pour le produit  aucune conséquence  perte ou destruction de produit
- Autre que donneur, patient, produit  mise en quarantaine de PSL  autre
- Aucune conséquence  Non respect des délais en contexte d'urgence
- Mise en quarantaine de machine d'aphérèse  Difficultés d'approvisionnement en PSL
- Mise en quarantaine de kit prélèvement donneur  Non respect du délai de transfusion des 6h après réception par le service/unité de soins
- Retard de soins  Transfusion non-justifiée
- Non respect des délais hors urgence  Impact sur la traçabilité de PSL
- Non respect des procédures de transfusion  Autre

Précisez : .....

**11 Actions correctrices (actions immédiates) :**  Oui  Non  NSP

Si oui, précisez :

Action 1

Action 2

Autres actions

**12 Actions correctives/préventives (actions à moyen/ long terme) :**  Oui  Non  NSP

Si oui, précisez :

Action 1

Action 2

Autres actions

**13 Enquête :**

En cours  Terminée  Non réalisée  Non réalisable

Date enquête : \_ / \_ / \_ \_ \_ \_

**14 Déclarations ou documents associés :**

FEIR associée  FEIGD associée  ACR associée  Autre

Précisez : .....

**15 S'il y a lieu, coordonnées du « tiers » impliqué dans l'incident** indiquées par le (les) correspondant(s) d'hémovigilance ETS et/ou ES

**Tiers**

Nom - Prénom :

Tél. : \_ \_ \_ \_ \_

Qualification:

**16 Signature du (des) correspondant(s) d'hémovigilance :**

<p><b>ETS</b></p> <p>Date : _ / _ / _ _ _ _</p> <p>Nom - Prénom :</p> <p>Tél. : _ _ _ _ _</p> <p>Qualification:</p> <p><input type="radio"/> Titulaire <input type="radio"/> Remplaçant</p>	<p><b>ES</b></p> <p>Date : _ / _ / _ _</p> <p>Nom - Prénom :</p> <p>Tél. : _ _ _ _ _</p> <p>Qualification:</p> <p><input type="radio"/> Titulaire <input type="radio"/> Remplaçant</p>
---	--

## 17 Tableau des défaillances :

Etape(s) de la chaîne transfusionnelle impliquées dans la survenue de l'incident		Défaillances observées liées à .....						Institution
		Individu	Donneur ou patient	Organisation interne à l'établissement	Organisation externe/dans interface avec autre établissement	<u>Equipements</u> (automates, informatique, etc.) et leurs sécurités	<u>Consommables</u> (DM, réactifs, anticoagulants, etc.)	
Collecte	Sélection							
	Prélèvement sang total							
	Prélèvement par aphérèse							
Qualification biologique du don								
Préparation								
Conservation à l'ETS								
Distribution par l'ETS								
Transport intra ETS								
Dépôt de sang	Réception							
	Conservation							
	Gestion stock							
	Mise à disposition/transfert (dépôt relais)							
	Délivrance (dépôt de délivrance)							
	Délivrance (dépôt d'urgence)							
	Transport Dépôt de sang-Service soins							
Délivrance (ETS)								
Transport (dans les deux sens)	ETS – Dépôt de sang							
	ETS – Service soins							
Réception en service de soins								
Entreposage								
Identification du receveur								
Prescription de PSL								
Prescription d'analyses IH clinique								
Prélèvement tubes d'analyses IH clinique								
Acheminement tubes d'analyses IH clinique								
Laboratoire								
Acte transfusionnel	Préparation de la transfusion							
	Contrôle des concordances							
	Contrôles de compatibilité ABO							
	Surveillance de la transfusion							

Précisez : .....

## II - MODALITÉS DE TRANSMISSION

### 1. Finalité de la fiche de déclaration d'incident grave

Les incidents graves peuvent survenir à toutes les étapes de la chaîne transfusionnelle, à l'établissement de transfusion sanguine aussi bien qu'à l'établissement de santé, et plus particulièrement au sein d'un dépôt de sang ou d'un service de soins. D'autres étapes du processus de soins telles que le transport (de produits, de tubes d'analyses, de patients) ou l'activité de laboratoire (d'immuno-hématologie clinique...) peuvent contribuer directement ou indirectement à la survenue d'incidents graves de la chaîne transfusionnelle.

Les incidents graves de la chaîne transfusionnelle sans effet indésirable chez le donneur ou le receveur potentiel ou effectif sont déclarés sur la base d'une appréciation de leur criticité, de la fréquence de survenue et d'autres critères jugés pertinents par le correspondant d'hémovigilance en concertation avec les professionnels de santé concernés, et en particulier le moment de survenue de l'incident, l'existence d'étapes ultérieures bloquantes permettant la découverte de l'incident, le caractère exceptionnel ou répétitif de ce dernier.

La rédaction de la fiche de déclaration d'incident grave est obligatoire. Elle a pour objet le constat de l'incident grave et la recherche de ses causes dans le but d'en prévenir la répétition. Elle se base sur l'analyse des étapes de la chaîne transfusionnelle et la connaissance de ses points critiques.

La survenue d'un incident grave conduit à évaluer les différentes étapes de la chaîne transfusionnelle, afin de déterminer la ou les étapes défaillantes et la ou les causes de défaillance. Elle conduit également à vérifier l'organisation et le fonctionnement du dispositif de traçabilité et plus largement de la sécurité transfusionnelle.

Les investigations nécessaires à l'évaluation d'un incident grave sont effectuées par le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine et le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé dans lequel a eu lieu l'incident ou l'un des deux seulement.

### 2. Contenu de la fiche de déclaration d'incident grave

Le tableau de la fiche de déclaration d'incident grave doit être rempli dès l'étape de déclaration initiale et est complété à l'issue de l'investigation. Plusieurs cases peuvent être cochées, afin de renseigner la ou les étapes défaillantes ainsi que la ou les causes de défaillance.

Les mesures correctrices ou préventives éventuellement prises sont précisées.

### 3. Modalités de signalement et de déclaration

#### 3.1. Modalités de signalement

Le signalement doit être effectué sans délai et au plus tard dans les huit heures. En particulier, tout incident survenant dans un établissement de santé et pouvant avoir un impact sur la qualité et la sécurité des produits sanguins labiles de l'établissement de transfusion sanguine nécessite l'information immédiate de ce dernier.

Cette information peut se faire par tous les moyens disponibles localement.

Au sein de chaque établissement de santé, le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance s'assure que des procédures internes relatives aux modalités de signalement des incidents graves sont rédigées et validées.

#### 3.2. Modalités de déclaration

Le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine ou de l'établissement de santé au sein duquel l'incident a été découvert dispose d'un délai maximum de quinze jours pour parachever les investigations et déclarer la fiche d'incident grave par le moyen le plus adéquat (télédéclaration, télécopie, courriel, courrier postal).

La déclaration a lieu sans délai en cas de décès associé (receveur de produits sanguins labiles ou donneur de sang) ou de mise en jeu de la sécurité transfusionnelle ou de l'approvisionnement en produits sanguins labiles, ainsi que dans chaque cas où l'effet indésirable grave viendrait à être rendu public ou lorsque le correspondant d'hémovigilance de l'établissement déclarant le juge nécessaire.

Le correspondant d'hémovigilance saisit sans délai la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale de toute difficulté susceptible de compromettre la sécurité transfusionnelle et en informe l'établissement de transfusion sanguine.

Il s'assure également que les acteurs concernés ont bien été rendus destinataires de ces fiches d'incident grave et transmet, le cas échéant, les fiches d'incident grave manquantes.

Toute constatation d'un incident grave au sein d'un établissement faisant état d'étapes défaillantes au sein d'une autre structure ou établissement impose l'information et la réalisation d'enquêtes concertées avec les professionnels de santé de l'établissement concerné, en vue d'une rédaction et signature conjointes de la fiche de déclaration par les correspondants d'hémovigilance respectifs.

En particulier, lorsque l'enquête sur l'incident découvert dans un établissement de santé met en évidence une étape défaillante au sein de l'établissement de transfusion sanguine, la déclaration est réalisée conjointement par les deux correspondants d'hémovigilance. Elle est également réalisée de façon conjointe lorsque l'enquête sur l'incident découvert dans l'établissement de transfusion sanguine met en évidence une étape défaillante au sein de l'établissement de santé. En cas de désaccord, la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale est saisie sans délai.

Les dysfonctionnements de la chaîne transfusionnelle ayant pour conséquence un effet indésirable grave chez un donneur de sang sont déclarés au moyen de la fiche de déclaration d'effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang définie en annexe II. Le correspondant d'hémovigilance coche la case « incident grave associé » du paragraphe 10 et joint la fiche de déclaration afin d'explicitier les causes du dysfonctionnement.

Les dysfonctionnements de la chaîne transfusionnelle ayant pour conséquence un effet indésirable chez un receveur de produit sanguin labile sont déclarés au moyen de la fiche de déclaration d'effet indésirable survenu chez un receveur de produit sanguin labile définie en annexe III. Le correspondant d'hémovigilance coche la case « dysfonctionnement associé » du paragraphe 3.9, saisit, dans le champ prévu à cet effet, le numéro de la fiche de déclaration d'incident grave et joint cette fiche de déclaration afin d'explicitier les causes du dysfonctionnement.



Lieu de survenue de l'EIG :

- sur le lieu de prélèvement  
 hors du lieu de prélèvement, précisez .....

Conséquences sur le don :

- Don interrompu :  Oui  Non  NSP  
 Volume prélevé (si pertinent) : .....ml

**6 Grade de sévérité**

- 2 : modéré  3 : sévère (nécessite un traitement médical)  4 : décès

**7 Effets indésirables**

**Locaux liés à l'insertion de l'aiguille :**

- hématome  
 ponction artérielle  
 thrombophlébite  
 blessure nerveuse directe par l'aiguille  
 blessure nerveuse indirecte par l'hématome  
 blessure tendineuse  
 réaction allergique locale  
 infection locale  
 douleur locale autre

**Liés à la procédure d'aphérèse :**

- réaction allergique diffuse  
 hémolyse  
 réaction au citrate

**Généraux :**

- malaise vagal immédiat  
 malaise vagal retardé  
 pseudo anévrisme de l'artère brachiale  
 fistule artério-veineuse  
 syndrome des loges  
 thrombose de la veine axillaire  
 thrombose veineuse profonde  
 angine de poitrine  
 infarctus du myocarde  
 accident vasculaire cérébral  
 autres : précisez : .....
- anaphylaxie  
 embolie pulmonaire  
 autres : précisez : .....

**8 Conséquences éventuelles de l'effet indésirable :**

- traumatisme localisation : .....  
 plaie localisation : .....  
 fracture localisation : .....  
 aucune

**9 Modalités de prise en charge :**

**Traitement instauré sur le lieu de prélèvement :**  Oui  Non  NSP

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

**Consultation médicale extérieure :**  Oui  Non  NSP

**Hospitalisation :**  Oui  Non  NSP

**10 Incident grave associé :**  Oui  Non  NSP

Si OUI, vous devrez créer une Fiche d'Incident Grave, puis reporter ici son numéro : IG.....

**11 Remarques et commentaires :**

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

**12 Etat de l'enquête :**  en cours  terminée  non réalisée  non réalisable

**13 Imputabilité :**  Non Evaluable (NE)  Exclue-Improbable (0)  Possible (1)  Probable (2)  
 Certain (3)

**14 Evolution :**  Sans séquelle  Séquelles mineures  Séquelles majeures  Décès  NSP

.....  
 .....

Date de signalement au correspondant hémovigilance : \_\_/\_\_/\_\_\_\_

Date de déclaration : \_\_/\_\_/\_\_\_\_

SIGNATURE DU CORRESPONDANT

<p><b>SITE DE L'ETS</b>  Date : __/__/____  Nom - Prénom :  Tél. :  Qualification:    <input type="radio"/> Titulaire    <input type="radio"/> Remplaçant</p>
---

## II - MODALITÉS DE TRANSMISSION

1. Finalité du signalement et de la déclaration d'un effet indésirable

La rédaction de la fiche de déclaration d'effet indésirable est obligatoire pour les effets indésirables graves survenus chez un donneur de sang tels que définis au point 2. Elle a pour objet le constat de l'effet indésirable grave et une analyse relative à son imputabilité, dans le but d'en connaître la cause et d'en prévenir la répétition.

La survenue d'un effet indésirable grave peut conduire à évaluer l'organisation et le fonctionnement de la collecte de sang et de composants sanguins et plus largement la sécurité au cours des différentes étapes de la chaîne transfusionnelle pouvant présenter des conséquences sur le donneur.

Les investigations nécessaires à l'évaluation d'un effet indésirable grave sont effectuées par le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine dans lequel a été prélevé le produit.

2. Contenu de la fiche de déclaration d'effet indésirable grave

Les rubriques de la fiche concernent les effets indésirables graves immédiats apparus au cours du processus de don et les effets indésirables graves apparus postérieurement.

Pour chaque effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang, les grades de sévérité et les niveaux d'imputabilité doivent être renseignés sur la fiche.

2.1. Grades de sévérité

Grade 1 : minime.

Grade 2 : modéré.

Grade 3 : sévère.

Grade 4 : décès du donneur survenu dans les sept jours suivant le don.

Seuls les grades 2, 3 et 4 doivent être déclarés.

2.2. Pour chaque déclaration d'effet indésirable grave en lien avec une procédure d'aphérèse, les dispositifs médicaux utilisés sont précisés dans la fiche de déclaration d'effet indésirable

2.3. Niveaux d'imputabilité

Pour chaque déclaration d'effet indésirable grave, une analyse devra permettre d'établir le lien de causalité entre le prélèvement de sang ou de composant sanguin et la survenue de l'effet indésirable grave. Les niveaux d'imputabilité sont classés selon les critères suivants :

Imputabilité 0 - Exclue ou improbable : lorsque les éléments probants ne peuvent être mis en doute et permettent d'attribuer l'effet indésirable à d'autres causes que le don de sang ou de composants sanguins ou lorsque les éléments d'appréciation disponibles incitent clairement à attribuer l'effet indésirable à des causes autres que le don de sang ou de composants sanguins.

Imputabilité 1 - Possible : lorsque les éléments d'appréciation disponibles ne permettent d'attribuer clairement l'effet indésirable ni au don de sang ou de composant sanguin ni à d'autres causes.

Imputabilité 2 - Probable : lorsque les éléments d'appréciation disponibles incitent clairement à attribuer l'effet indésirable au don de sang ou de composant sanguin.

Imputabilité 3 - Certaine : lorsque des éléments probants ne peuvent être mis en doute et permettent d'attribuer l'effet indésirable au don de sang ou de composant sanguin.

Imputabilité NE - Non évaluable : lorsque les données sont insuffisantes pour évaluer l'imputabilité.

L'imputabilité spécifiée ne concerne que l'effet indésirable lui-même, et ne s'applique pas aux séquelles ni aux complications de celui-ci.

3. Modalités de signalement et de déclaration

3.1. Modalités de signalement

Tout professionnel de santé qui constate ou a connaissance de la survenue d'un effet indésirable grave chez un donneur de sang le signale sans délai et au plus tard dans les huit heures au correspondant d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine dans lequel le candidat au don s'est présenté.

Cette information peut se faire par tous les moyens disponibles localement.

3.2. Modalités de déclaration

Le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine où a eu lieu le don à l'origine de la survenue d'un effet indésirable grave de grade 2 ou 3 dispose d'un délai maximum de quinze jours pour parachever les investigations et déclarer la fiche d'effet indésirable grave donneur par le moyen le plus adéquat (télédéclaration, télécopie, courriel, courrier postal).

La déclaration a lieu sans délai en cas de décès ou de mise en jeu du pronostic vital du donneur, ainsi que dans chaque cas où l'effet indésirable grave viendrait à être rendu public ou lorsque le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine le juge nécessaire.

En cas de problèmes susceptibles de mettre en jeu la sécurité transfusionnelle, la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale est avertie, dans les plus brefs délais, par le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine.

Toute modification d'une fiche rendue nécessaire par les résultats de l'investigation sur le cas ou son évolution est immédiatement transmise selon les mêmes modalités de la déclaration initiale.

4. Conservation de la fiche d'effet indésirable grave donneur

La fiche d'effet indésirable grave donneur est conservée, sous forme papier ou électronique, conformément à la réglementation en vigueur :

- par le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine dans lequel le candidat au don s'est présenté ;
- par la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale.

En outre, l'établissement de transfusion sanguine conserve dans le dossier du donneur, les données permettant d'identifier la fiche d'effet indésirable grave des donneurs.

5. Rapport complémentaire

Chaque fois que des précisions complémentaires, autres que celles figurant déjà dans la fiche d'effet indésirable grave, sont nécessaires à l'analyse de l'effet indésirable grave, un rapport complémentaire, établi par le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine, est transmis à la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale dans les meilleurs délais. Tout rapport complémentaire est conservé selon les modalités décrites au 4.

Si un incident grave est associé à la survenue de l'effet indésirable grave, une fiche d'incident grave est remplie et conservée avec la fiche d'effet indésirable grave selon les modalités décrites au 4.

III - EFFETS INDESIRABLES ET LEURS GRADES DE SEVERITE SELON LA SYMPTOMOLOGIE CONSTATEE

Les grades 1 sont exposés à titre indicatif.

	GRADE 1 (minime)	GRADE 2 (modéré)	GRADE 3 (sévère)
<b>1. Effets indésirables locaux liés à l'insertion de l'aiguille</b>			
1.1. Blessure vasculaire			
1.1.1. Hématome.....	De taille inférieure à 4 cm de diamètre à sa constitution, traitement local	De taille supérieure à 4 cm de diamètre à sa constitution, traitement local	Avis spécialisé
1.1.2. Ponction artérielle.....	NP (*)	Traitement local	Avis spécialisé
1.1.3. Thrombophlébite.....	NP (*)	NP (*)	Avis spécialisé

	<b>GRADE 1 (minime)</b>	<b>GRADE 2 (modéré)</b>	<b>GRADE 3 (sévère)</b>
1.2. Blessure nerveuse			
1.2.1. Directe par l'aiguille.....	Symptomatologie (douleur, paresthésies) régressive en moins de 2 semaines	Symptomatologie (douleur, paresthésies) régressive en 2 semaines à 1 an	Symptomatologie persistante après 1 an ou nécessitant un traitement médical
1.2.2. Indirecte par hématome.....	Symptomatologie (douleur, paresthésies) régressive en moins de 2 semaines	Symptomatologie (douleur, paresthésies) régressive en 2 semaines à 1 an	Symptomatologie persistante après 1 an ou nécessitant un traitement médical
1.3. Autres réactions locales liées à l'insertion de l'aiguille			
1.3.1. Blessure tendineuse.....	Aucune conséquence	NP (*)	Traitement médical/avis spécialisé
1.3.2. Réaction allergique locale.....	Aucune conséquence	NP (*)	Traitement médical/avis spécialisé
1.3.3. Infection locale.....	Aucune conséquence	NP (*)	Traitement médical/avis spécialisé
1.3.4. Douleur locale autre.....	Aucune conséquence	NP (*)	Traitement médical/avis spécialisé
<b>2. Effets indésirables généraux</b>			
2.1. Malaise vagal			
2.1.1. Immédiat (sur le site de don).....	Symptômes subjectifs seulement (fatigue, anxiété, malaise, vertiges)	Perte de connaissance brève, +/- accompagnée (vomissements, perte d'urines, convulsions)	Traitement médical/avis spécialisé
2.1.2. Retardé (dans les 24 heures après le don, hors site de don).....	Symptômes subjectifs seulement (fatigue, anxiété, malaise, vertiges)	Perte de connaissance brève, +/- accompagnée (vomissements, perte d'urines, convulsions)	Traitement médical/avis spécialisé
2.2. Effets liés à une blessure vasculaire			
2.2.1. Pseudo-anévrisme de l'artère brachiale.....	NP (*)	NP (*)	Traitement médical/avis spécialisé
2.2.2. Fistule artério-veineuse.....	NP (*)	NP (*)	Traitement médical/avis spécialisé
2.2.3. Syndrome des loges.....	NP (*)	NP (*)	Traitement médical/avis spécialisé
2.2.4. Thrombose de la veine axillaire.....	NP (*)	NP (*)	Traitement médical/avis spécialisé
2.2.5. Thrombose veineuse profonde.....	NP (*)	NP (*)	Traitement médical/avis spécialisé
2.3. Atteinte cardio-vasculaire apparaissant dans les 24 h après le don : <i>Nota.</i> - Dans l'hypothèse où l'ETS est informé d'une atteinte cardio-vasculaire survenue au-delà de 24 heures, mais présentant des éléments justifiant d'une analyse d'imputabilité, une déclaration sera faite.			
2.3.1. Angine de poitrine.....	NP (*)	NP (*)	Traitement médical/avis spécialisé
2.3.2. Infarctus du myocarde.....	NP (*)	NP (*)	Traitement médical/avis spécialisé

2.2.3. Accident vasculaire cérébral.....	NP (*)	NP (*)	Traitement médical/avis spécialisé
<b>3. Effets indésirables liés à la procédure d'aphérèse</b>			
3.1. Réaction allergique diffuse.....	NP (*)	NP (*)	Traitement médical/avis spécialisé
3.2. Anaphylaxie.....	NP (*)	NP (*)	Traitement médical/avis spécialisé
3.3. Hémolyse.....	NP (*)	NP (*)	Traitement médical/avis spécialisé
3.4. Embolie pulmonaire.....	NP (*)	NP (*)	Traitement médical/avis spécialisé
3.5. Réaction au citrate	Paresthésie isolée (une seule zone) et spontanément régressive	Paresthésies intéressant plusieurs zones OU ne régressant qu'après diminution de vitesse de retour du plasma	Traitement médical intraveineux/avis spécialisé
<b>4. Autres effets</b>			
(*) Non pertinent.			

## ANNEXE III

## FICHE DE DÉCLARATION D'EFFET INDESIRABLE GRAVE

## SURVENU CHEZ UN RECEVEUR DE PRODUIT SANGUIN LABILES

## I- FORME ET CONTENU DE LA FICHE D'EFFET INDESIRABLE GRAVE RECEVEUR

## FICHE DE DECLARATION D'EFFET INDESIRABLE GRAVE RECEVEUR

Numéro de la fiche :

--	--	--	--

Code ETS

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Code ES

--	--

Année

--	--	--	--

Numéro d'ordre

**1- PATIENT**1.1- DATE DE NAISSANCE : \_/ \_/ \_ (imprécise) 

1.2- SEXE

 Masculin Féminin**1.3- ANTECEDENTS**

Grossesse, fausse couche, IVG

 Oui Non Inconnu Non renseigné

Antécédent transfusionnel

 Oui Non Inconnu Non renseigné

Allo-immunisation pré-existante

 Oui Non Inconnu Non renseigné

Antécédent d'EIR

 Oui Non Inconnu Non renseigné

Numéro de la FEIR : .....

**1.4- INDICATION DE LA TRANSFUSION**

1.4.1- Pathologie initiale : .....

1.4.2- Motif clinique de la transfusion : .....

1.4.3 Critères biologiques : .....



**3- CONTEXTE ET PRODUITS****3.1- DELIVRANCE ET CONTROLES AVANT TRANSFUSION**

3.1.1- *Délivrance par*  ES  ETS  Non renseigné  
 Produit conservé par un dépôt  Oui  Non  Non renseigné Urgence vitale  Oui  Non  Non renseigné

3.1.2- Contrôle ultime au lit du malade  
 Concordance identités/groupe/patient/documents et PSL transfusé  Oui  Non  Non renseigné  
 Test de compatibilité ABO pour les CGR  Oui  Non  Non renseigné  
 Qualité technique correcte  Oui  Non  Non renseigné  
 Interprétation correcte  Oui  Non  Non renseigné

**3.2- CONTEXTE TRANSFUSIONNEL**

Homologue  Autologue / Différé  Mixte homologue / autologue  Non renseigné

**3.3- PRODUIT(S) SANGUIN(S) LABILE(S) DE L'EPISODE TRANSFUSIONNEL**

Ordre Transfusion	Dénomination du produit (Code produit et qualification)	EIR	ETS PREPARATEUR
1		<input type="checkbox"/>	
2		<input type="checkbox"/>	
3		<input type="checkbox"/>	
4		<input type="checkbox"/>	
5		<input type="checkbox"/>	
6		<input type="checkbox"/>	
7		<input type="checkbox"/>	

Pour le PSL pour lequel la colonne EIR est cochée Date du prélèvement : \_\_/\_\_/\_\_\_\_ Sexe donneur  Masculin  Féminin  NSP  
 Heure du début de la transfusion : \_\_h\_\_mm

**3.4- RECUEIL DE DONNEES PSL INCOMPLET** **3.5- MESURES PREVENTIVES**

Si Oui :  Oui  Non  
 EFFET INDESIRABLE POUVANT IMPLIQUER D'AUTRES RECEVEURS :  Oui  Non  Inconnu  
 BLOCAGE DES PSL PAR ETS :  Oui  Non  Sans objet  
 INFORMATION DU LFB :  Oui  Non  Sans objet

**3.6- SUSPICION DE MATERIEL DEFECTUEUX**

SI OUI, remplir la fiche annexe MATERIOVIGILANCE  Oui  Non

**3.7- COPRESCRIPTION DE MEDICAMENT DERIVE DU SANG**

SI OUI, remplir la fiche annexe PHARMACOVIGILANCE  Oui  Non

**3.8- ALERTE DES AUTRES VIGILANCES IMPLIQUEES**

SI OUI :  Oui  Non

Pharmacovigilance  Matérovigilance  Biovigilance  Réactovigilance  CLIN

**3.9- DYSFONCTIONNEMENT ASSOCIE**

SI OUI, Numéro de FIG : .....  Oui  Non  Non Renseigné

**4- INVESTIGATIONS ET CONCLUSION****4.1- EXPLORATIONS COMPLEMENTAIRES***Bactériologiques :*

**Hémoculture Patient :**  Non renseigné  Culture positive  Culture négative  Culture en cours  Culture non réalisée  
 Si culture positive : Germe : .....  Agent responsable  Souillure  Non renseigné  
 Second germe : .....  Agent responsable  Souillure  Non renseigné  
**Culture PSL :**  Non renseigné  Culture positive  Culture négative  Culture en cours  Culture non réalisée  
 Si culture positive : Germe : .....  Agent responsable  Souillure  Non renseigné  
 Second germe : .....  Agent responsable  Souillure  Non renseigné

*Immuno-Hématologie*

Investigations réalisées, précisez : .....

Groupe ABO/RH1 PSL : \_\_ Groupe ABO/RH1 Patient : \_\_

**Sérologie virale pré-transfusionnelle**

Positive après enquête  Négative  Inconnu  Non renseigné

**4.2- IMPUTABILITE** (échelle internationale)

Non Evaluable (NE)  Exclue-Improbable (0)  Possible (1)  Probable (2)  Certaine (3)

Pathologie intercurrente pouvant expliquer l'orientation diagnostique choisie :

.....  
.....

**4.3- REMARQUES EVENTUELLES ET CONCLUSIONS DES CORRESPONDANTS D'HEMOVIGILANCE**

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

**4.4- ENQUETE TRANSFUSIONNELLE**

Etat de l'enquête :  En cours  Terminée  Non réalisée  Non réalisable

Evolution clinique (lorsqu'elle est connue)  Rétablissement complet  Séquelles mineures  Séquelles graves  Décès  NSP

**4.5- SIGNATURE DES CORRESPONDANTS****ETS :**

Date : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Nom - Prénom :

Tél. :

Qualification :  Titulaire  Remplaçant**ES :**

Date : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Nom - Prénom :

Tél. :

Qualification :  Titulaire  Remplaçant

Une copie de cette fiche approuvée doit être insérée dans le dossier médical du patient transfusé, conservé selon la réglementation en vigueur.

**II - MODALITÉS DE TRANSMISSION****1. Finalité de la fiche de déclaration d'effet indésirable**

La rédaction de la fiche de déclaration d'effet indésirable est obligatoire quelle que soit la gravité de l'effet indésirable. Elle a pour objet le constat de l'effet indésirable et une analyse relative à son imputabilité, dans le but d'en connaître la cause et d'en prévenir la répétition.

La survenue d'un effet indésirable conduit à évaluer l'acte transfusionnel dans son ensemble, l'organisation et le fonctionnement du dispositif de traçabilité et plus largement de sécurité transfusionnelle.

L'évaluation d'un effet indésirable est effectuée par les correspondants d'hémovigilance qui avertissent le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance.

**2. Contenu de la fiche de déclaration d'effet indésirable**

L'ensemble des rubriques de la fiche de déclaration d'effet indésirable survenu chez un receveur concerne les effets indésirables immédiats apparus au cours de l'acte transfusionnel ou dans les huit jours qui suivent, et les effets indésirables retardés apparus postérieurement.

Les effets indésirables survenus chez un receveur de produit sanguin labile sont classés selon les critères de gravité suivants :

Grade 0 : transfusion inappropriée d'un produit sanguin labile sans manifestation clinique ou biologique ;

Grade 1 : absence de menace vitale immédiate ou à long terme ;

Grade 2 : morbidité à long terme ;

Grade 3 : menace vitale immédiate ;

Grade 4 : décès du receveur.

La fiche de déclaration d'effet indésirable est dite « signalée » lorsque l'effet indésirable présente au moins l'une des caractéristiques suivantes :

- implique ou est susceptible d'impliquer la sécurité d'au moins un autre receveur, quel que soit le grade ;

- est de grade 2, 3 ou 4 à l'exclusion des effets indésirables de grade 2 avec apparition d'anticorps anti-érythrocytaires irréguliers ;

- est d'orientation diagnostique : suspicion d'incident bactérien, quel que soit le grade ;

- est d'orientation diagnostique : incompatibilité ABO, quel que soit le grade.

L'imputabilité est définie comme la probabilité qu'un effet indésirable survenu chez un receveur de produits sanguins labiles soit attribué aux produits transfusés.

Pour chaque déclaration d'effet indésirable, une analyse au cas par cas devra permettre d'établir le lien de causalité entre la transfusion de produits sanguins labiles et la survenue de l'effet indésirable. Les niveaux d'imputabilité sont classés selon les critères suivants :

**Imputabilité 4 : Certaine :** les bilans prouvent l'origine transfusionnelle de l'effet indésirable.

**Imputabilité 3 : Vraisemblable :** l'effet indésirable ne semble pas pouvoir être expliqué par une cause intercurrente, et il est retenu des éléments d'orientation en faveur de l'origine transfusionnelle de l'incident.

**Imputabilité 2 : Possible :** l'effet indésirable pourrait être expliqué soit par une origine transfusionnelle soit par une cause intercurrente sans qu'il soit possible de trancher en l'état de l'enquête.

**Imputabilité 1 : Douteuse :** l'effet indésirable ne semble pas pouvoir être complètement expliqué par l'administration du produit sanguin labile, sans qu'on puisse totalement l'exclure.

**Imputabilité 0 : Exclue :** la preuve a été faite que le produit sanguin labile n'est pas en cause dans la survenue de l'effet indésirable.

### 3. Modalités de signalement et de déclaration

#### 3.1. Modalités de signalement

Tout professionnel de santé qui constate ou a connaissance d'un effet indésirable survenu chez un receveur de produits sanguins labiles le signale au correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé dans lequel a été administré ce produit ou, à défaut, au correspondant de l'établissement de transfusion sanguine, sans délai et au plus tard dans les huit heures.

Cette information peut se faire par tous les moyens disponibles localement.

Auparavant, le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance, en collaboration avec le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé, s'assure que des procédures internes relatives aux modalités de signalement des effets indésirables transfusionnels sont rédigées et validées.

#### 3.2. Modalités de déclaration

Le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé, en concertation avec le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine qui lui a distribué ou délivré le produit sanguin labile, dispose d'un délai maximum de quinze jours pour déclarer la fiche d'effet indésirable grave receveur par le moyen le plus adéquat (télédéclaration, télécopie, courriel, courrier postal).

Les fiches d'effet indésirable « signalées » sont déclarées dans un délai de 48 heures ouvrables suivant la survenue de l'effet indésirable par le moyen le plus adéquat (télédéclaration, télécopie, courriel, courrier postal).

En cas de problèmes susceptibles de mettre en jeu la sécurité transfusionnelle, la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale est avertie, dans les plus brefs délais, par l'un des correspondants d'hémovigilance concernés.

#### 4. Conservation de la fiche de déclaration d'effet indésirable

Le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé adresse la fiche d'effet indésirable au médecin responsable de la prise en charge du patient afin que cette dernière soit insérée dans le dossier médical du patient. Pour un effet indésirable donné, la dernière version de la fiche d'effet indésirable validée est insérée dans ce dossier conservé selon la réglementation en vigueur.

#### 5. Rapport complémentaire

Chaque fois que des précisions complémentaires, autres que celles figurant déjà dans la fiche d'effet indésirable, sont nécessaires à l'analyse de l'effet indésirable et notamment de son imputabilité, un rapport complémentaire, établi en concertation entre les correspondants d'hémovigilance, est transmis à la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale dans les meilleurs délais.

Tout rapport complémentaire est conservé selon les modalités décrites au 4.

## ANNEXE IV

### FICHE D'INFORMATION POST-DON

#### I- FORME ET CONTENU DE LA FICHE D'INFORMATION POST-DON

Numéro de la fiche :

I	D								
Préfixe		Code ETS				Année		Numéro d'ordre	

### FICHE D'INFORMATION POST-DON

#### 1 Données générales

1.1 Origine : .....  
si autre précisez : .....

1.2 Date de naissance : \_\_ / \_\_ / \_\_\_\_





En cas de problèmes susceptibles de mettre en jeu la sécurité transfusionnelle, la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale est avertie, dans les plus brefs délais, par le correspondant d'hémovigilance.

### 3. Conservation de la fiche d'information post-don

Le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé insère la fiche d'information post-don dans le dossier du donneur, conservé selon la réglementation en vigueur.

## *Arrêté Ministériel n° 2015-71 du 2 février 2015 relatif à la distribution et à la délivrance 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 ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2014-644 du 18 novembre 2014 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles ;

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

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

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

Vu l'avis de la Commission de Contrôle des Informations Nominatives, par délibération n° 2014-167 du 11 décembre 2014 ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 21 janvier 2015 ;

### **Arrêtons :**

#### Section I - Dispositions générales

##### ARTICLE PREMIER.

Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

1. Distribution de produits sanguins labiles : la fourniture de produits sanguins labiles par un établissement de transfusion sanguine à d'autres établissements de transfusion sanguine, aux établissements de santé gérant des dépôts de sang et aux fabricants de produits de santé dérivés du sang humain ou de ses composants ;

2. Délivrance de produits sanguins labiles : la mise à disposition de produits sanguins labiles sur prescription médicale en vue de leur administration à un patient déterminé. Elle est effectuée en veillant à la compatibilité immunologique, dans le respect de la prescription médicale et de la mise en œuvre des règles d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle.

##### ART. 2.

La distribution et la délivrance des produits sanguins labiles nécessaires aux besoins des établissements de santé sont assurées par un établissement de transfusion sanguine.

##### ART. 3.

L'établissement de transfusion sanguine et les établissements de santé gérant de dépôts de sang conformément à l'article 5 sont dotés d'une procédure permettant le retrait du circuit de toute unité de tels produits.

##### ART. 4.

Les établissements de santé peuvent entreposer dans leurs services des produits sanguins labiles, en vue d'un acte transfusionnel, dans les conditions fixées par la réglementation en vigueur.

#### Section II - Des dépôts de sang

##### ART. 5.

Les établissements de santé conservent des produits sanguins labiles destinés à une utilisation thérapeutique directe dans des unités dénommées dépôts de sang.

Un dépôt de sang est une unité qui conserve et délivre, sous l'autorité d'un médecin ou d'un pharmacien, les produits sanguins labiles destinés exclusivement à être administrés dans les services de l'établissement de santé et fait effectuer le cas échéant des tests de compatibilité. Il conserve également des produits sanguins labiles délivrés par l'établissement de transfusion sanguine en vue de l'administration à des patients de l'établissement de santé.

Un établissement de santé ne peut délivrer un produit sanguin labile pour un patient hospitalisé dans un autre établissement de santé qu'en cas d'urgence vitale transfusionnelle.

Les produits délivrés dans les conditions mentionnées au précédent alinéa ne peuvent être ultérieurement délivrés pour un autre patient.

Les personnels affectés à la délivrance des produits sanguins labiles possèdent les qualifications requises par la réglementation en vigueur.

##### ART. 6.

L'autorisation de dépôt de sang, prévue par l'article 4 de la loi n° 1.263 du 23 décembre 2002, modifiée, susvisée, est attribuée au titre de l'une des catégories ci-après :

1. Dépôt de délivrance : dépôt qui conserve des produits sanguins labiles distribués par l'établissement de transfusion sanguine et les délivre pour un patient hospitalisé dans l'établissement de santé ;

2. Dépôt d'urgence : dépôt qui conserve seulement des concentrés de globules rouges de groupe O et des plasmas de groupe AB distribués par l'établissement de transfusion sanguine et les délivre en urgence vitale pour un patient hospitalisé dans l'établissement de santé. Le nombre maximum d'unités de produits sanguins labiles qui peuvent être conservées et délivrées par un dépôt d'urgence est fixé dans la convention prévue à l'article 8, passée entre l'établissement de santé et l'établissement de transfusion sanguine ;

3. Dépôt relais : dépôt qui conserve des produits sanguins labiles délivrés par l'établissement de transfusion sanguine en vue de les transférer à un patient hospitalisé dans l'établissement de santé.

Un dépôt de délivrance autorisé peut exercer les activités d'un dépôt d'urgence, ainsi que celles d'un dépôt relais, sans demander une nouvelle autorisation au Ministre d'Etat.

## ART. 7.

Pour être autorisé, un dépôt de sang respecte les conditions mentionnées au présent article.

Le dépôt de sang et les activités qui y sont pratiquées répondent aux exigences fixées par les principes de bonnes pratiques transfusionnelles définis par arrêté ministériel, pris en application de l'article 12 de la loi n° 1.263 du 23 décembre 2002, modifiée, susvisée, et à celles relatives à la liste et aux caractéristiques des produits sanguins labiles prévues à l'article 11 de ladite loi.

Toutefois, les exigences relatives au local du dépôt peuvent être adaptées selon la catégorie à laquelle appartient le dépôt objet de la demande d'autorisation.

Le dépôt de sang dispose :

1. D'un médecin ou d'un pharmacien justifiant des qualifications prévues par la réglementation en vigueur ;

2. D'une personne au moins justifiant des qualifications prévues par la réglementation en vigueur et appartenant à l'une des catégories ci-après :

- les sages-femmes ;
- les infirmiers ;
- les personnes remplissant les conditions pour exercer en qualité de technicien de laboratoire médical ;
- les personnes titulaires d'une licence de biologie.

Le dépôt de sang assure la continuité du service vingt-quatre heures sur vingt-quatre. Toutefois, il peut être prévu pour le dépôt relais, en fonction des activités de l'établissement de santé, des plages horaires de fonctionnement réduites.

Dans un dépôt de délivrance, le volume annuel minimal de produits sanguins labiles est fixé à 500 unités. Toutefois, dans des situations particulières et après avis de la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale, une dérogation peut être accordée s'agissant de ce seuil.

Le dépôt de délivrance dispose de moyens de réception des analyses d'immuno-hématologie respectant les règles de bonne exécution des analyses de biologie médicale.

Le dépôt relais et le dépôt de délivrance disposent d'un système informatisé permettant d'assurer la gestion et la traçabilité des produits sanguins labiles et répondant aux exigences résultant 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.

## ART. 8.

Lorsqu'un établissement de santé sollicite l'autorisation de gérer un dépôt de sang, il passe préalablement avec l'établissement de transfusion sanguine une convention portant sur le fonctionnement du dépôt et sur les modalités de surveillance des produits sanguins labiles conservés. Cette convention prend effet à la date de l'autorisation du dépôt de sang.

Le modèle type de la convention, qui comporte obligatoirement des clauses relatives au fonctionnement du dépôt de sang, aux personnels et à leurs qualifications et aux matériels de conservation des produits sanguins labiles est défini en annexe.

## ART. 9.

La demande d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation de dépôt de sang ou de modification d'autorisation relative à un changement de catégorie de dépôt ou à un changement de locaux est adressée par le Directeur de l'établissement de santé au Ministre d'Etat, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception postal.

Le dossier accompagnant la demande comprend les éléments ci-après :

1. Un document précisant les justifications de la demande : géographique, démographique, activité de l'établissement, volume annuel et nature des produits sanguins labiles utilisés ;

2. Le projet d'établissement ;

3. Un document indiquant la catégorie du dépôt pour laquelle est demandée l'autorisation (délivrance, relais ou urgence) et un dossier technique précisant :

- a) les modalités de fonctionnement du dépôt de sang :
- liste du personnel, qualifications, formation, plan de formation ;
  - les plages horaires de fonctionnement du dépôt ;
  - description du local (plan, ventilation, température) ;
  - matériels de conservation et de décongélation des produits sanguins labiles ;
  - qualification du matériel et contrat de maintenance ;
  - modalités de maintenance, entretien et hygiène du matériel et du local ;
  - procédure d'urgence vitale (3 niveaux) et réapprovisionnement sans délai du stock d'urgence.
- b) les modalités de sécurisation du dépôt et des produits sanguins labiles conservés :
- modalités et conditions de reprise, par l'établissement de transfusion sanguine, des produits sanguins labiles lorsque ces produits n'ont pas été utilisés ;
  - modalités de destruction et d'élimination des déchets en cas de destruction in situ ;
  - conduite à tenir en cas d'incident ou de dysfonctionnement dans le dépôt ;
  - modalités de signalement des incidents et dysfonctionnements ;
  - modalité de suivi des dépôts de sang par l'établissement de transfusion sanguine ;
  - modalités et conditions de rappel des produits sanguins labiles.
- c) les modalités d'approvisionnement du dépôt de sang :
- composition du stock de produits sanguins labiles ;
  - commande, prescription, procédure en cas de prescription non conforme ;

- transports planifiés ou en urgence, effectués par l'établissement de transfusion sanguine, par une société de service avec une convention de transport ou assurés par l'établissement de santé ;

- modalités de contrôle à réception des produits sanguins labiles (destinataire, conformité à la commande, conformité du transport) ;

- modalités de gestion du stock (enregistrement des entrées et des sorties, rangement des produits sanguins labiles).

d) les modalités de délivrance des produits sanguins labiles par le dépôt de sang :

- modalités de prescription et de délivrance, respectant, pour les dépôts de délivrance, les règles de bonne exécution des analyses de biologie médicale ;

- modalités de décongélation des plasmas frais congelés PFC ;

- modalités de la traçabilité des produits sanguins labiles conservés et délivrés par le dépôt de sang ;

- modalités d'archivage (disques d'enregistrement, procédures de contrôle, dossier transfusionnel...);

- procédure de transfert d'un patient par une équipe urgentiste avec ses produits sanguins labiles ;

- convention de délivrance en urgence vitale à un autre établissement de santé ;

- modalités de délivrance à un autre patient d'un produit sanguin labile délivré mais non utilisé.

e) les modalités de transfert des produits sanguins labiles par le dépôt relais dans les unités de soins :

- modalités de réception et de conservation ;

- modalités de transfert des produits sanguins labiles délivrés à un patient ;

- modalités de la traçabilité des produits sanguins labiles dans le dépôt de sang et vers l'établissement de transfusion sanguine ;

- modalités d'archivage (supports d'enregistrement, procédures de contrôle...);

4. La convention prévue à l'article 8.

Le Ministre d'Etat notifie sa décision au Directeur de l'établissement de santé dans un délai de quatre 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 est réputée refusée.

L'autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans. Elle précise la catégorie à laquelle appartient le dépôt de sang autorisé.

La modification de l'autorisation ne prolonge pas la durée de l'autorisation initiale.

ART. 10.

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

- à la nomination d'un nouveau responsable de dépôt ;

- à un changement des matériels ci-après : matériels de conservation des produits sanguins labiles, système informatisé et décongélateur à plasma.

La déclaration est faite, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception postal, au plus tard dans le mois suivant la mise en œuvre des modifications. Elle est accompagnée d'un courrier exposant l'objet et les incidences éventuelles de la modification sur les activités autorisées.

Le Ministre d'Etat peut demander toute information complémentaire sur la déclaration.

ART. 11.

L'arrêt de fonctionnement d'un dépôt de sang est déclaré, dans le délai d'un mois à compter de cet arrêt, au Ministre d'Etat.

ART. 12.

Les dépôts de sang font l'objet d'au moins une inspection pendant la durée de validité de l'autorisation, dans les conditions fixées par l'article 16 de la loi n° 1.263 du 23 décembre 2002, modifiée, susvisée.

ART. 13.

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 deux février deux mille quinze.

*Le Ministre d'Etat,*  
M. ROGER.

ANNEXE

#### MODÈLE DE CONVENTION TYPE

Convention portant création d'un dépôt de sang  
au sein de l'établissement de santé de : .....

L'établissement de santé de : .....

représenté par son Directeur : .....

Et l'établissement de transfusion sanguine de : .....

représenté par son Directeur : .....

Conviennent de ce qui suit :

ARTICLE PREMIER.

#### *Catégorie et localisation du dépôt de sang*

L'établissement de transfusion sanguine de .....

approvisionne l'établissement de santé de .....

en produits sanguins labiles (PSL), pour son dépôt de.....  
(catégorie).

Le dépôt de sang est localisé dans .....

## ART. 2.

*Activités du dépôt de sang*

Ce dépôt exerce l'(es) activité(s) de dépôt :

- de délivrance
- relais Horaires d'ouverture : .....
- d'urgence

Les procédures relatives aux activités définies ci-dessus sont jointes en annexe n° 4.

TITRE I<sup>ER</sup>

## FONCTIONNEMENT DU DÉPÔT DE SANG

## ART. 3.

*Désignation du responsable du dépôt de sang*

Nom : ..... Prénom : .....

Qualification : .....

Formation spécifique suivie pour l'exercice de cette fonction :  
.....

Remplaçant :

Nom : ..... Prénom : .....

Qualification : .....

Formation spécifique suivie pour l'exercice de cette fonction :  
.....

## ART. 4.

*Personnel du dépôt de sang*

Désignation de la personne chargée du fonctionnement du dépôt de sang :

Nom : ..... Prénom : .....

Qualification : .....

Formation spécifique suivie pour l'exercice de cette fonction :  
.....

Remplaçant :

Nom : ..... Prénom : .....

Qualification : .....

Formation spécifique suivie pour l'exercice de cette fonction :  
.....

La liste des personnes assurant le fonctionnement du dépôt de sang, leurs qualifications et formations et la liste de leurs remplaçants, leurs qualifications et formations sont précisées en annexe n° 1.

## ART. 5.

*Matériel de conservation et de décongélation des PSL*

La description qualitative et quantitative du matériel figure en annexe n° 1.

Ce matériel est spécifiquement et exclusivement utilisé pour la conservation des PSL.

Il appartient à l'établissement de santé d'assurer la qualification, la maintenance et le renouvellement des matériels et de désigner la personne en charge de la maintenance du matériel dans le dépôt.

## ART. 6.

*Modalités d'acheminement des PSL*

Les modalités d'acheminement des PSL entre le dépôt de sang et le service transfuseur concerné sont précisées dans l'annexe n° 2.

## ART. 7.

*Conditions de fonctionnement du dépôt de sang*

Le dépôt de sang est accessible au seul personnel cité dans l'annexe n° 1.

L'accès et les modalités de fonctionnement, notamment la procédure d'urgence transfusionnelle, sont précisés en annexe n° 1.

## TITRE II

## SÉCURITÉ DU DÉPÔT DE SANG

## ART. 8.

*Modalités d'évaluation du fonctionnement du dépôt de sang*

La sécurité du dépôt repose sur l'application stricte des procédures citées en annexe n° 2 et leur évaluation régulière.

Un rapport d'activité annuel doit être présenté au comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance.

## ART. 9.

*Suivi du dépôt par l'établissement de transfusion sanguine*

L'établissement de transfusion sanguine veille au respect de la convention, notamment en termes de sécurité et de qualité des PSL du dépôt de sang.

A cette fin et à la demande de l'établissement de transfusion sanguine, la personne responsable du dépôt de sang fournit tous les éléments permettant de justifier de la bonne conservation et de la bonne utilisation des PSL.

L'établissement de santé adresse, à la demande de l'établissement de transfusion sanguine, l'état du stock des PSL.

Au moins une fois par an, l'établissement de transfusion sanguine assure une visite de suivi en présence du responsable du dépôt et du Directeur de l'établissement de santé ou de son représentant.

A cette occasion une vérification de l'application de la convention et de ses annexes est effectuée.

Un compte rendu est rédigé à l'issue de cette visite. Si nécessaire, l'établissement de transfusion sanguine effectue des visites supplémentaires, en particulier à la suite de dysfonctionnements pouvant mettre en jeu la sécurité des PSL (annexe n° 2).

De manière générale, l'établissement de transfusion sanguine doit pouvoir à tout moment rappeler un PSL pour des motifs liés à la sécurité transfusionnelle.

#### ART. 10.

##### *Conduite à tenir en cas d'incident au sein du dépôt de sang*

En cas d'incident survenant dans le dépôt, l'établissement de santé applique la procédure en annexe n° 2 et prévient le responsable du service de la distribution et de la délivrance du site transfusionnel de l'établissement de transfusion sanguine.

Les produits déclarés non conformes en concertation entre l'établissement de santé et le site de l'établissement de transfusion sanguine font l'objet d'une destruction au niveau de l'établissement de santé ou d'un retour sur le site de l'établissement de transfusion sanguine pour contrôle et/ou destruction comme précisé en annexe n° 2.

#### TITRE III

#### ENGAGEMENT DE L'ÉTABLISSEMENT DE TRANSFUSION SANGUINE ENVERS L'ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ

#### ART. 11.

##### *Approvisionnement du dépôt de sang*

L'établissement de transfusion sanguine s'engage à fournir des PSL préparés et conservés dans des conditions conformes à la législation et la réglementation en vigueur.

Les règles d'approvisionnement sont précisées dans l'annexe n° 3.

#### ART. 12.

##### *Composition du stock*

La composition du stock est précisée en annexe n° 3 qui définit pour chaque PSL un stock cible et un stock minimum.

(Ces valeurs sont définies en concertation et peuvent être révisées à la demande de l'une ou l'autre des deux parties.)

#### ART.13.

##### *Reprise des PSL restés conformes et non utilisés*

Dans le but de réduire la péremption des PSL, l'établissement de transfusion sanguine tend à assurer la reprise des PSL non utilisés en vue de leur remise en stock.

L'annexe n° 4 précise les conditions et modalités pratiques de cette reprise, et en particulier les éléments permettant d'assurer la conformité des conditions de conservation des PSL, dans le respect d'un délai suffisant avant péremption.

Dans le cas spécifique de PSL délivrés par l'établissement de transfusion sanguine, cette reprise peut être conditionnée au versement d'une indemnité par l'établissement de santé pour chaque PSL repris. Elle ne peut pas dépasser le coût moyen estimé d'une opération de délivrance et de reprise par l'établissement de transfusion sanguine, précisé en annexe n° 5.

#### ART. 14.

##### *Conseil transfusionnel*

L'établissement de transfusion sanguine s'engage à répondre dans les meilleurs délais aux demandes d'assistance et de conseil transfusionnel de l'établissement de santé et ce, 24 h/24.

#### TITRE IV

#### ENGAGEMENT DE L'ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ ENVERS L'ÉTABLISSEMENT DE TRANSFUSION SANGUINE

#### ART.15.

##### *L'utilisation interne des PSL*

Un établissement de santé ne peut délivrer un PSL pour un patient hospitalisé dans un autre établissement de santé qu'en cas d'urgence vitale immédiate et d'urgence vitale.

En ce qui concerne l'établissement de santé, une convention jointe en annexe n° 4 liant les deux établissements de santé définit les modalités de cette délivrance.

La délivrance des PSL obéit aux principes de bonnes pratiques transfusionnelles définies par la réglementation en vigueur.

Un PSL délivré mais non utilisé peut être délivré une seconde fois pour un autre patient.

Cette seconde délivrance se fait conformément aux principes de bonnes pratiques.

Pour un dépôt relais, la seconde délivrance est effectuée par l'établissement de transfusion sanguine sans que le PSL ne quitte physiquement le dépôt. Elle fait l'objet d'une procédure établie entre l'établissement de santé et l'établissement de transfusion sanguine précisant les conditions de transmission à l'établissement de transfusion sanguine, par un système de transfert de données approprié, du numéro de la poche et des données nécessaires à la délivrance, figurant à l'annexe n° 4 de la présente convention.

#### ART. 16.

##### *Conservation des PSL*

L'établissement de santé assure la conservation des PSL dans des conditions conformes aux principes de bonnes pratiques transfusionnelles, aux caractéristiques ainsi qu'aux règles d'hémovigilance définies par la législation et la réglementation en vigueur.

L'établissement de santé s'engage à ce qu'au sein de .....  
..... du dépôt de sang il ne soit procédé à aucune transformation de PSL ni à aucune modification de l'étiquetage que seul

l'établissement de transfusion sanguine peut réaliser, en dehors de la décongélation des plasmas préalablement à leur délivrance (annexe n° 4).

## TITRE V

### DISPOSITIONS DIVERSES

#### ART. 17.

##### *Dispositif d'hémovigilance*

Le responsable du dépôt s'engage :

- à conserver les données nécessaires à la délivrance ou à la mise à disposition des PSL ;

- à transmettre à l'établissement de transfusion sanguine, les données relatives à la traçabilité des PSL ;

- à signaler les incidents graves pouvant survenir au sein du dépôt dans le respect des délais réglementaires ;

- à signaler les effets indésirables sur des receveurs de PSL dont il aurait eu connaissance conformément à la réglementation en vigueur.

#### ART. 18.

##### *Formation*

L'établissement de santé s'engage à ce que les personnels du dépôt bénéficient d'une formation à la gestion du dépôt et s'assure qu'ils reçoivent une formation continue dans leur domaine de compétence et d'activité, conformément à la réglementation en vigueur.

#### ART. 19.

##### *Transport des PSL*

Les PSL doivent être transportés entre l'établissement de transfusion sanguine et l'établissement de santé selon les bonnes pratiques de transport définies par la réglementation en vigueur. Les modalités du transport des PSL sont prévues en annexe n° 5.

#### ART. 20.

##### *Facturation*

Dans le cas d'une livraison des PSL par l'établissement de transfusion sanguine au dépôt, la facturation se fera sur la base de ..... précisée en annexe n° 6 de la convention (prestations du chauffeur et du technicien).

#### ART. 21.

##### *Application*

La convention est adoptée pour un an et ne prend effet que lorsque le Ministre d'Etat a autorisé l'établissement de santé à conserver et, le cas échéant, à délivrer des PSL, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

La convention est par la suite prorogée par tacite reconduction.

Elle peut être dénoncée trois mois avant la date de son échéance par lettre recommandée avec demande d'avis de réception postal. La dénonciation prend effet à l'échéance.

En cas de non-respect de l'une de ses stipulations par l'une des parties, elle peut être dénoncée. La dénonciation prend effet trois mois après sa notification à l'autre partie, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception postal.

Fait à ....., le .....

Signatures :

Le Directeur de l'établissement de santé de ..... Le Directeur de l'établissement de transfusion sanguine de .....

### LISTE DES ANNEXES À LA CONVENTION

(Les annexes sont à élaborer par les parties à la convention)

Annexe 1 : Fonctionnement du dépôt.

Annexe 2 : Sécurité du dépôt.

Annexe 3 : Approvisionnement du dépôt.

Annexe 4 : Délivrance à partir du dépôt.

Annexe 5 : Transports des PSL.

Annexe 6 : Facturation des prestations assurées par l'établissement de transfusion sanguine.

## ARRÊTÉS DE LA DIRECTION DES SERVICES JUDICIAIRES

*Arrêté du Directeur des Services Judiciaires n° 2015-3 du 2 février 2015 nommant un greffier stagiaire au Greffe Général chargé des fonctions de greffier en chef-adjoint.*

NOUS, Ministre plénipotentiaire, Directeur des Services Judiciaires de la Principauté de Monaco ;

Vu la loi n° 1.228 du 10 juillet 2000 portant statut des greffiers ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 14.893 du 29 mai 2001 définissant les fonctions afférentes aux catégories d'emploi des greffiers ;

Vu les articles 2 et 4 de la loi n° 1.398 du 24 juin 2013 relative à l'administration et à l'organisation judiciaires ;

Vu la délibération du jury de concours ouvert par notre arrêté n° 2015-1 du 5 janvier 2015 ;

**Arrêtons :**

Mademoiselle Marine PISANI est nommée greffier stagiaire au Greffe Général chargée des fonctions de greffier en chef-adjoint à compter du 20 février 2015.

Fait à Monaco, au Palais de Justice, le deux février deux mille quinze.

*Le Ministre Plénipotentiaire,  
Directeur des Services Judiciaires,  
Ph. NARMINO.*

*Arrêté du Directeur des Services Judiciaires n° 2015-4 du 2 février 2015 fixant le nombre des conférences prévues par l'ordonnance souveraine n° 8.089 du 17 septembre 1984 portant application de la loi n° 1.047 du 28 juillet 1982 sur l'exercice des professions d'avocat-défenseur et d'avocat.*

NOUS, Ministre plénipotentiaire, Directeur des Services Judiciaires de la Principauté de Monaco ;

Vu la loi n° 1.047 du 28 juillet 1982 sur l'exercice des professions d'avocat-défenseur et d'avocat ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 8.089 du 17 septembre 1984, modifiée, portant application de la loi n° 1.047 du 28 juillet 1982 sur l'exercice des professions d'avocat-défenseur et d'avocat ;

Vu les dispositions arrêtées par le Bâtonnier de l'Ordre des Avocats et le Directeur des Affaires Juridiques quant aux conférences du stage dont ils ont l'initiative ;

Vu les thèmes de conférence proposés par les magistrats et l'avis des chefs de juridictions et du Procureur Général ;

**Arrêtons :**

## ARTICLE PREMIER.

Le nombre de conférences du stage prévues aux articles 12 à 17 de l'ordonnance souveraine n° 8.089 du 17 septembre 1984, susvisée, est fixé à 20 pour l'année judiciaire 2014-2015.

## ART. 2.

Un tableau des conférences du stage mentionne la date, l'heure et les thèmes retenus pour ces conférences, ainsi que les personnes qui en sont chargées, désignées conformément aux dispositions des articles 12 à 17 précités.

## ART. 3.

Le tableau des conférences du stage est annexé au présent arrêté.

Fait à Monaco, au Palais de Justice, le deux février deux mille quinze.

*Le Ministre Plénipotentiaire,  
Directeur des Services Judiciaires,  
Ph. NARMINO.*

## CONFERENCES DU STAGE ANNEE JUDICIAIRE 2014-2015

DATE ET HEURE DE LA CONFERENCE	INTERVENANT	THEME
21 janvier 2015 à 10 h 30	M. Jean-Pierre DRÉNO Procureur Général	Action Publique
23 janvier 2015 à 10 h 30	M. Michaël BONNET Premier substitut du Procureur Général	Entraide Internationale (extraditions et commissions rogatoires internationales)
5 février 2015 à 14 h 30	Bâtonnier de l'Ordre des Avocats	La préparation des dossiers et les techniques de plaidoirie. La rédaction des conclusions
10 février 2015 à 14 h 30 11 février 2015 à 14 h 30	M. Sébastien BIANCHERI Premier Juge au Tribunal de Première Instance	Les référés devant le Tribunal du Travail. L'audience commerciale et les procédures collectives d'apurement du passif.
11 février 2015 à 11 h	M. Morgan RAYMOND Juge au Tribunal de Première Instance	L'assistance éducative - Les mineurs délinquants - Contentieux « post - divorce »
11 février 2015 à 10 h	Mlle Alexia BRIANTI Substitut du Procureur Général	L'exécution des peines Les attributions du parquet autres que pénales
12 février 2015 à 14 h	Mme Emmanuelle CASINI-BACHELET Juge au Tribunal de Première Instance	Contentieux du divorce et mesures provisoires
24 février 2015 à 9 h 30	Mlle Magali GHENASSIA Juge de Paix	La Justice de Paix Le Tribunal du Travail
4 mars 2015 à 10 h 11 mars 2015 à 14 h 30	M. Jérôme FOUGERAS LAVERGNOLLE Premier juge au Tribunal de Première Instance	L'instance pénale
11 mars 2015 à 10 h	M. Eric SENNA Conseiller à la Cour d'Appel	Le fonctionnement général de la cour d'Appel et la chambre du Conseil

DATE ET HEURE DE LA CONFERENCE	INTERVENANT	THEME
16 mars 2015 à 14 h 30	Mme Martine COULET-CASTOLDI Président du Tribunal de Première Instance	Les ordonnances sur requêtes et les référés
18 mars 2015 à 9 h 8 avril 2015 à 9 h	Mme Stéphanie VIKSTRÖM Premier Juge au Tribunal de Première Instance	L'application des peines La Chambre du Conseil du Tribunal de Première Instance Le Tribunal correctionnel compétent en matière de mineurs
19 mars 2015 à 10 h 16 avril 2015 à 10 h	Mme Patricia HOARAU Juge au Tribunal de Première Instance	Les expertises La Commission spéciale d'invalidité
19 mars 2015 à 14 h	Mme Sophie LEONARDI Juge au Tribunal de Première Instance	Les incapables (majeurs et mineurs)
25 mars 2015 à 14 h 30	Mme Aline BROUSSE Juge au Tribunal de Première Instance	Les accidents du travail
26 mars 2015 à 11 h	M. Florestan BELLINZONA Premier Juge au Tribunal de Première Instance	Le Bureau d'assistance judiciaire La commission arbitrale des loyers La commission arbitrale des baux commerciaux
13 avril 2015 à 10 h	MM. Pierre KUENTZ et Loïc MALBRANCKE Juges d'instruction	Le juge d'instruction
14 avril 2015 à 10 h	M. Laurent ANSELMINI Délégué aux Affaires Juridiques	La constitution et l'organisation des pouvoirs publics
12 mai 2015 à 10 h	Mme Emmanuelle NARDO Chef du Service des Affaires Contentieuses	La responsabilité de la puissance publique
30 juin 2015 à 10 h	Mme Emmanuelle NARDO Chef du Service des Affaires Contentieuses	Le Tribunal Suprême

N.B. : Les conférences du stage se tiendront dans les bureaux des intervenants concernés ou en Chambre du Conseil du Tribunal de Première Instance.

## AVIS ET COMMUNIQUÉS

### MINISTÈRE D'ÉTAT

Secrétariat Général - Journal de Monaco.

*Mise en vente de l'ouvrage « La Principauté de Monaco - l'Etat, Son Statut International, Ses Institutions ».*

L'ouvrage « La Principauté de Monaco - l'Etat, Son Statut International, Ses Institutions » Edition 2009 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 » Edition 2009 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° 2015-25 d'un Surveillant Rondier au Stade Louis II.*

La Direction des Ressources Humaines et de la Formation de la Fonction Publique fait savoir qu'il va être procédé au recrutement d'un Surveillant Rondier au Stade Louis II pour une durée déterminée, la période d'essai étant de trois mois.

L'échelle indiciaire afférente à la fonction a pour indices majorés extrêmes 236/322.

Les conditions à remplir sont les suivantes :

- présenter de sérieuses références en matière de surveillance et de gardiennage d'un établissement recevant du public ;

- des formations en matière de prévention incendie et/ou de secourisme seraient appréciées. Toutefois, les candidats ne disposant pas de celles-ci devront s'engager, dans un délai de six mois, à suivre ces formations ;

- être de bonne moralité ;

- être apte à travailler en équipe ;

- posséder des connaissances en matière informatique ;

- avoir une bonne présentation, s'exprimer correctement et avoir le sens des relations avec le public ;

- maîtriser la langue française (lu, écrit, parlé) ;

- la connaissance d'une langue étrangère (anglais, italien ou espagnol) serait appréciée ;

- être en bonne condition physique pour pouvoir assurer des rondes quotidiennes ;

- être apte à assurer un service de jour comme de nuit, par rotation, week-ends et jours fériés compris et accepter les contraintes horaires liées à l'emploi.

---

*Avis de recrutement n° 2015-26 d'un Administrateur à la Direction des Communications Electroniques.*

La Direction des Ressources Humaines et de la Formation de la Fonction Publique fait savoir qu'il va être procédé au recrutement d'un Administrateur à la Direction des Communications Electroniques pour une durée déterminée, la période d'essai étant de trois mois.

L'échelle indiciaire afférente à la fonction a pour indices majorés extrêmes 412/515.

Les conditions à remplir sont les suivantes :

- disposer, dans le domaine informatique, d'un diplôme national sanctionnant quatre années d'études supérieures ou d'un diplôme reconnu équivalent par une autorité compétente dans le pays d'obtention ;

- être Élève-fonctionnaire titulaire ou, à défaut, disposer d'une expérience professionnelle d'au moins deux années dans le domaine du développement système et réseau dans des environnements s'appuyant notamment sur des systèmes Linux, bases de données, langages de scripts ;

- être de bonne moralité ;

- maîtriser la langue française (lu, écrit, parlé) ;

- avoir des connaissances approfondies en architecture S.I. et en ingénierie des protocoles standards de l'Internet, notamment le DNS ;

- avoir de réelles compétences dans les domaines suivants :

- Linux : administration système et réseau, processus, socket ;
- SGBD : Système de gestion de Base de données et notamment PostgreSQL ;

- Web : PERL, PHP, JAVASCRIPT ;

- DNS : BIND ;

- maîtriser la langue anglaise ;

- être apte au travail en équipe ;

- disposer d'un bon esprit de synthèse et d'analyse.

L'attention des candidats est appelée sur les contraintes horaires liées à l'emploi et sur le fait que les missions afférentes au poste impliquent des déplacements à l'étranger.

---

*Avis de recrutement n° 2015-27 d'un Chef de Division au Service d'Information et de Contrôle sur les Circuits Financiers.*

La Direction des Ressources Humaines et de la Formation de la Fonction Publique fait savoir qu'il va être procédé au recrutement d'un Chef de Division au Service d'Information et de Contrôle sur les Circuits Financiers pour une durée déterminée, la période d'essai étant de six mois.

L'échelle indiciaire afférente à la fonction a pour indices majorés extrêmes 533/679.

Les conditions à remplir sont les suivantes :

- être titulaire, dans les domaines financiers ou économiques ou juridiques, d'un diplôme national sanctionnant cinq années d'études supérieures ou reconnu équivalent par une autorité compétente dans le pays d'obtention ;

- posséder une expérience professionnelle bancaire d'au moins six années, notamment dans le domaine de la conformité, de l'audit ou de la gestion du risque ;

- être de bonne moralité ;

- maîtriser parfaitement les langues française et anglaise (lu, écrit, parlé), la pratique de l'italien serait souhaitée ;

- être apte à la rédaction de compte-rendus et rapports ;

- maîtriser les outils informatiques (Access, Word, Excel, Internet...);

- disposer d'un bon esprit d'analyse et de synthèse ;

- faire preuve d'autonomie et de discrétion.

---

**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 départager les candidats en présence.

Les candidats s'engagent, 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.

---

**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<sup>er</sup> septembre 1947.*

OFFRE DE LOCATION

D'un deux pièces sis 6, rue de l'Eglise, 2<sup>ème</sup> étage, d'une superficie de 29 m<sup>2</sup>.

Loyer mensuel : 458 € + 15 € de charges.

Personne à contacter pour les visites : DIRECTION DE L'HABITAT - 10 bis, quai Antoine 1<sup>er</sup> - Monaco.

Téléphone : 98.98.80.08.

Horaires de visite : Le mardi 17 février 2015 de 11 h 30 à 13 h.

Le mercredi 25 février 2015 de 13 h à 14 h 30.

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<sup>er</sup>, au plus tard quinze jours après la publication de la présente insertion.

Monaco, le 6 février 2015.

---

OFFRE DE LOCATION

D'un quatre pièces sis « La Rupestre » 23, avenue Hector Otto, 4<sup>ème</sup> étage, d'une superficie de 107,03 m<sup>2</sup> et 7,01 m<sup>2</sup> de balcons.

Loyer mensuel : 3.850 € + 220 € de charges.

Personne à contacter pour les visites : MAZZA IMMOBILIER - Mlle Marine BARLARO - 11/13, boulevard du Jardin Exotique - 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<sup>er</sup>, au plus tard quinze jours après la publication de la présente insertion.

Monaco, le 6 février 2015.

---

Office des Emissions de Timbres-Poste.

*Mise en vente de nouvelles valeurs.*

L'Office des Emissions de Timbres-Poste procédera le 5 mars 2015 à la mise en vente des timbres suivants :

- 1,00 € - EXPOSITION UNIVERSELLE MILANO 2015
- 1,71 € (0,76 € + 0,95 €) - LES PILOTES MYTHIQUES DE F1 : MICHELE ALBORETO
- 2,45 € (0,95 € + 1,50 €) - LES PILOTES MYTHIQUES DE F1 : GRAHAM HILL

Ces timbres seront 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. Ils seront proposés 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.

*Erratum à la Circulaire n° 2015-01 du 6 janvier 2015 relative au S.M.I.C. Salaire Minimum Interprofessionnel de Croissance applicable à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2015 publiée au Journal de Monaco du 23 janvier 2015.*

Aux lignes du tableau relatives aux avantages en nature, il fallait lire :

Avantages en nature		
Nourriture		Logement
1 repas	2 repas	1 mois
3,52 €	7,04 €	70,40 €

Au lieu de :

Avantages en nature		
Nourriture		Logement
1 repas	2 repas	1 mois
3,52 €	7,04 €	70,04 €

Le reste sans changement.

---

## Direction de l'Action Sanitaire et Sociale.

*Tableau de l'Ordre des Médecins  
(au 1<sup>er</sup> janvier 2015)*

52	MOUROU Michel-Yves	Radiodiagnostic et imagerie médicale	11, rue du Gabian	libérale
59	RIT Jacques	Chirurgie orthopédique	C.H.P.G., Service d'orthopédie	libérale/publique
61	GASTAUD Alain	Cardiologie et médecine des affections vasculaires	2, boulevard du Jardin Exotique	libérale
65	ROUGE Jacqueline	Médecine générale	38, boulevard des Moulins	libérale
66	MARQUET Roland	Médecine générale	20, boulevard d'Italie	libérale
67	NOTARI-ZEMORI Marie-Gabrielle	Pédiatrie	10, boulevard d'Italie	libérale
68	VERMEULEN Laurie	Hépatogastro-entérologie	C.H.P.G., Service d'hépatogastro-entérologie	libérale/publique
69	PASQUIER Philippe	Hépatogastro-entérologie	C.H.P.G., Service d'hépatogastro-entérologie	libérale/publique
70	SONIAC Michel	Pneumologie	C.H.P.G., Service de pneumologie	libérale/publique
76	BALLERIO Philippe	Chirurgie orthopédique	I.M.2.S., 11, avenue d'Ostende	libérale
79	CHOQUENET Christian	Chirurgie urologique	C.H.P.G., Service d'urologie	libérale/publique
83	DE SIGALDI Ralph	Médecine générale	57, rue Grimaldi	libérale
85	LEANDRI Stéphane	Médecine générale	C.H.P.G., Résidence A Qiétüdine	publique
86	COSTE Philippe	Médecine générale	17, boulevard Albert 1 <sup>er</sup>	libérale
87	BOURLON François	Cardiologie et médecine des affections vasculaires	C.C.T.M., 11 bis, avenue d'Ostende	libérale
88	BARRAL Philippe	Neurologie	C.H.P.G., Département de médecine interne	libérale/publique
89	GENIN-SOSSO Nathalia	Gynécologie médicale		libérale
91	LAVAGNA Pierre	Oto-rhino-laryngologie	2, rue de la Lùjèrneta	libérale
95	DE MILLO-TERRAZZANI-RIBES Danièle	Anesthésie réanimation	C.H.P.G., Service d'oto-rhino-laryngologie	libérale/publique
96	COMMARE Didier	Chirurgie plastique reconstructrice et esthétique	C.H.P.G., Service d'anesthésie réanimation	libérale/publique
97	FOURQUET Dominique	Anesthésie réanimation	7, avenue Princesse Grace	libérale
98	CELLARIO Michel-Angé	Pneumologie	C.C.T.M., 11 bis, avenue d'Ostende	libérale
99	ROBILLON Jean-François	Cardiologie et médecine des affections vasculaires	2, avenue des Papalins	libérale
100	ZEMORI Armand	Psychiatrie	C.H.P.G., Service de pneumologie	libérale/publique
101	SEGOND Enrica	Chirurgie plastique reconstructrice et esthétique	15, boulevard du Jardin Exotique	libérale
103	JOBARD Jacques	Anesthésie réanimation	4, boulevard des Moulins	libérale
104	RISS Jean-Marc	Ophthalmologie	6, rue de la Colle	libérale
105	CUCCHI Jean-Michel	Radiodiagnostic et imagerie médicale	C.H.P.G., Service d'anesthésie réanimation	libérale/publique
106	BORGIA Gérard	Rhumatologie	2, rue de la Lùjèrneta	libérale
108	FRANCONERI Philippe	Anesthésie réanimation	C.H.P.G., Service d'ophtalmologie	libérale/publique
109	MC NAMARA Michaël	Radiodiagnostic et imagerie médicale	11, rue du Gabian	libérale
110	TERNO Olivier	Anesthésie réanimation	C.H.P.G., Département d'imagerie médicale	libérale/publique
111	LANTERI-MINET Jacques	Médecine générale	25, boulevard de Belgique	libérale
113	BRUNNER Philippe	Radiodiagnostic et imagerie médicale	C.H.P.G., Service d'anesthésie réanimation	libérale/publique
115	MAINGUENE-COSTA FORU Claire	Anatomie et cytologie pathologiques	27, avenue Princesse Grace	libérale
116	BERNARD Valérie	Réadaptation et rééducation fonctionnelles	C.H.P.G., Service d'anesthésie réanimation	libérale/publique
118	MICHALET-BOURRIER Martine	Biologie médicale	30, boulevard Princesse Charlotte	libérale
119	AUBIN-VALLIER Valérie	Psychiatrie	C.H.P.G., Service de radiologie interventionnelle	libérale/publique
121	TAILLAN Bruno	Médecine interne	C.H.P.G., Service d'anatomie pathologique	publique
122	GARNIER Georges	Médecine interne	C.H.P.G., Service de médecine physique et de rééducation fonctionnelles	libérale/publique
124	COSTA-GRECO Alina	Radiodiagnostic et imagerie médicale	C.H.P.G., Centre de transfusion sanguine	publique
125	DUPRE Florence	Anatomie et cytologie pathologiques	C.H.P.G., Service de psychiatrie	libérale/publique
127	FUERXER-LORENZO Françoise	Radiodiagnostic et imagerie médicale	C.H.P.G., Service de médecine interne	libérale/publique
129	GHIGLIONE Bernard	Médecine générale	C.H.P.G., Service de médecine interne hémato-oncologie	libérale/publique
131	KEITA-PERSE Olivia	Santé publique – Pathologie infectieuse et tropicale	C.H.P.G., Service d'hospitalisation de jour en oncologie et consultations	libérale/publique
			C.H.P.G., Service d'imagerie par résonance magnétique	publique
			C.H.P.G., Service d'anatomie pathologique	publique
			C.H.P.G., Service d'imagerie médicale	libérale/publique
			C.H.P.G., Unité Mobile de Soins Palliatifs et supportifs-HAD/SAD - Algologie	publique
			C.H.P.G., Service d'épidémiologie et d'hygiène hospitalière	publique

132	LASCAR Tristan	Chirurgie orthopédique	C.H.P.G., Service d'orthopédie	libérale/publique
133	LOFTUS-IVALDI Joséphine	Psychiatrie	C.H.P.G., Service de psychiatrie	libérale/publique
134	MEUNIER Françoise	Dermatologie	57, rue Grimaldi	libérale
135	ORTEGA Jean-Claude	Chirurgie urologique	C.H.P.G., Service d'urologie	libérale/publique
136	RAGAZZONI Françoise	Gynécologie médicale	5, rue Princesse Antoinette	libérale
137	LATERRE Jean-Philippe	Médecine générale	C.H.P.G., Service des urgences	publique
139	BROD Frédéric	Médecine générale	C.H.P.G., Service des urgences	publique
140	GAVELLI Adolfo	Chirurgie générale	C.H.P.G., Service de chirurgie générale et digestive	libérale/publique
141	RISS Isabelle	Biologie médicale	C.H.P.G., Laboratoire d'analyses médicales	publique
143	TREISSER Alain	Gynécologie-obstétrique	C.H.P.G., Service de gynécologie-obstétrique	libérale/publique
144	CASTANET Jérôme	Dermatologie	C.H.P.G., Service de médecine polyvalente	libérale/publique
145	RINALDI Jean-Paul	Cardiologie et médecine des affections vasculaires	C.H.P.G., Service de cardiologie	libérale/publique
146	SAOUDI Nadir	Cardiologie et médecine des affections vasculaires	C.H.P.G., Service de cardiologie	libérale/publique
149	MASSOBRIO-MACCHI Danièle	Gynécologie médicale	8, rue Honoré Labande	libérale
151	LUCAS-CHAVE Sophie	Anesthésie réanimation	C.H.P.G., Service d'anesthésie réanimation	libérale/publique
153	SULTAN Wajdi	Anesthésie réanimation	C.H.P.G., Service d'anesthésie réanimation	publique
154	CLEMENT Nathalie	Anatomie et cytologie pathologiques	C.H.P.G., Service d'anatomie pathologique	publique
156	MONTICELLI Isabelle	Anatomie et cytologie pathologiques	C.H.P.G., Service d'anatomie pathologique	publique
157	NARDI Fabio	Chirurgie générale	C.H.P.G., Service de chirurgie générale et digestive	publique
159	RAIGA Jacques	Gynécologie-obstétrique	C.H.P.G., Service de gynécologie-obstétrique	libérale/publique
160	BENOIT Bernard	Échographie	C.H.P.G., Service de gynécologie-obstétrique	libérale/publique
161	ROBINO Christophe	Néphrologie	C.H.P.G., Service de néphrologie-hémodialyse	publique
162	STEFANELLI Gilles	Médecine générale	C.H.P.M., 32, quai Jean-Charles Rey C.H.P.G., Service de médecine interne hématologie oncologie	libérale publique
163	MOUHSSINE Mohamed	Pneumologie	C.H.P.G., Service de pneumologie	libérale/publique
166	GUIOCHET Nicole	Radiothérapie	C.H.P.G., Service de radiothérapie	libérale/publique
167	BOULAY Fabrice	Santé publique	C.H.P.G., Département d'information médicale	publique
170	PASQUIER Brigitte	Médecin conseil	C.S.M., 11, rue Louis Notari	
172	SIONIAC Christiane	Médecine scolaire	Inspection médicale des scolaires, 57, rue Grimaldi	
173	SAINTE-MARIE Frédérique	Médecine du travail	O.M.T., 24, avenue de Fontvieille	
174	COCARD Alain	Médecine du travail	O.M.T., 24, avenue de Fontvieille	
176	NEGRE Anne	Administration		
177	MOSTACCI Isabelle	Médecine du travail	O.M.T., 24, avenue de Fontvieille	
178	THEYS Christian	Médecine du travail	O.M.T., 24, avenue de Fontvieille	
179	MICHEL Jack	Médecine du sport	Centre médico-sportif, Stade Louis II	
180	CLERGET Didier	Médecine du travail	O.M.T., 24, avenue de Fontvieille	
182	VACCAREZZA-ARGAGNON Françoise	Médecin conseil	C.S.M., 11, rue Louis Notari	
183	COPELOVICI-DAHAN Elisabeth	Médecin conseil	C.S.M., 11, rue Louis Notari	
184	DUHEM Christophe	Réadaptation et rééducation fonctionnelles	Thermes marins de Monte-Carlo, avenue d'Ostende	libérale
186	FAUDEUX-BRENKY Dominique	Médecine du travail	O.M.T., 24, avenue de Fontvieille	
189	VAN DEN BROUCKE Xavier	Médecine générale		libérale
190	RICHAUD Marylène	Médecine du travail	O.M.T., 24, avenue de Fontvieille	
191	ADLERFLIGEL Frédéric	Neurologie	23, boulevard des Moulins	libérale
193	MAGRI Gérard	Cardiologie et médecine des affections vasculaires	15, boulevard du Jardin Exotique	libérale
196	PERRIN Hubert	Chirurgie générale et digestive	C.H.P.G., Service de chirurgie générale et digestive	libérale/publique
197	GOUVERNER-VALLA Anne	Hématologie-Immunologie	C.H.P.G., Centre de transfusion sanguine	publique
198	CIVAIA Filippo	Cardiologie et médecine des affections vasculaires	C.C.T.M., 11 bis, avenue d'Ostende	libérale
199	HASTIER Patrick	Hépatogastro-entérologie	C.H.P.G., Département de médecine interne	libérale/publique
201	DUMAS Rémy	Hépatogastro-entérologie	C.H.P.G., Département de médecine interne	libérale/publique
203	PESCE Alain	Médecine interne	C.H.P.G., Service de gériatrie - moyen et long séjour	publique
205	BINET-KOENIG Annie	Radiodiagnostic et imagerie médicale	11, rue du Gabian	libérale
206	PIETRI François	Médecine générale	5, avenue Princesse Alice	libérale
207	NICCOLAI Patrick	Anesthésie réanimation	C.H.P.G., Service d'anesthésie réanimation	libérale/publique
210	JOLY Didier	Gynécologie-Obstétrique	C.H.P.G., Service de gynécologie-obstétrique	libérale/publique
211	JAUFFRET Marie-Hélène	Médecin Conseil	C.S.M., 11, rue Louis Notari	
212	ALVADO Alain	Réadaptation et rééducation fonctionnelles	C.H.P.G., Service de médecine physique et de rééducation fonctionnelles	libérale/publique
214	JIMENEZ Claudine	Médecine du travail	O.M.T., 24, avenue de Fontvieille	
216	LAURENT Jocelyne	Pédiatrie	C.H.P.G., Service de pédiatrie	libérale/publique
218	BENMERABET-PIZZIO Sophie	Endocrinologie	15, boulevard du Jardin Exotique	libérale

219	OULD-AOUDIA Thierry	Anesthésie réanimation	I.M.2.S., 11, avenue d'Ostende	libérale
222	VAN HOVE Albert	Chirurgie maxillo-faciale	C.H.P.G., Service d'oto-rhino-laryngologie	libérale/publique
223	BERMON Stéphane	Médecine du sport	I.M.2.S., 11, avenue d'Ostende	libérale
224	GHREGAJLOU Matthieu	Chirurgie orthopédique	C.H.P.G., Service d'orthopédie	libérale/publique
226	RENUCCI Patrick	Médecine générale	C.H.P.G., Service d'imagerie médicale	publique
227	CANIVET Sandrine	Oto-rhino-laryngologie	2, rue de la Lujerneta C.H.P.G., Service d'oto-rhino-laryngologie	libérale libérale/publique
228	AFRIAT Philippe	Médecine du sport	2, rue de la Lujerneta	libérale
229	EKER Armand	Chirurgie thoracique	C.C.T.M., 11 bis, avenue d'Ostende	libérale
230	IACUZIO-CIVAIA Laura	Cardiologie	C.C.T.M., 11 bis, avenue d'Ostende	libérale
231	LAZREG Mokhtar	Chirurgie thoracique et cardiaque	C.C.T.M., 11 bis, avenue d'Ostende	libérale
232	CHAILLOU-OPTIZ Sylvie	Médecine interne	C.H.P.G., Service de court séjour gériatrique - Centre Rainier III	publique
234	BOUREGBA Mohammed	Anesthésie réanimation	C.H.P.G., Service d'anesthésie réanimation	libérale/publique
235	CARUBA-VERMEERS Sandrine	Médecine générale	C.H.P.G., Service des urgences	publique
236	FERRARI Charles	Chirurgie générale et digestive	C.H.P.G., Département Médico-Chirurgical des maladies de l'appareil digestif	libérale/publique
237	BERTRAND Sandra	Radiodiagnostic et imagerie médicale	C.H.P.G., Service d'imagerie médicale	publique
238	THEISSEN Marc-Alexandre	Anesthésie réanimation	C.H.P.G., Service d'anesthésie réanimation	libérale/publique
239	ROUSSET Olivier	Médecine générale	20, boulevard d'Italie	libérale
242	ROUSSEL Jean-François	Anatomie et cytologie pathologiques	C.H.P.G., Service d'anatomie pathologique	publique
243	MAESTRO Michel	Chirurgie orthopédique	I.M.2.S., 11, avenue d'Ostende	libérale
245	MASCHINO Xavier	Anesthésie réanimation	I.M.2.S., 11, avenue d'Ostende	libérale
246	PARISAUX Jean-Marc	Réadaptation et rééducation fonctionnelles	I.M.2.S., 11, avenue d'Ostende	libérale
247	RAFFERMI Giancarlo	Médecine générale	I.M.2.S., 11, avenue d'Ostende	libérale
248	CAMPI Jean-Jacques	Médecine générale	I.M.2.S., 11, avenue d'Ostende	libérale
249	KUENTZ Philippe	Médecine du sport	A.S.M. Football Club, avenue des Castelans	
252	PUTETTO-BARBARO Marie-Pierre	Gériatrie	C.H.P.G., Service de gériatrie - moyen et long séjour	publique
253	DI PIETRO Guy	Endocrinologie	C.H.P.G., Service de médecine polyvalente- endocrinologie	publique
254	PORASSO-GELORMINI Pascale	Médecine générale	C.H.P.G., Service de gériatrie	publique
255	FISSORE-MAGDELEIN Cristel	Biologie médicale	C.H.P.G., Laboratoire d'analyses médicales	publique
256	JACQUOT Nicolas	Chirurgie orthopédique	I.M.2.S., 11, avenue d'Ostende	libérale
257	ROCETTA Thierry	Médecine générale	C.H.P.G., Service de médecine polyvalente	publique
258	BAUDIN Catherine	Médecine générale	C.H.P.G., Service des urgences	publique
259	ROUISSON Daniel	Hépatogastro-entérologie	C.H.P.G., Centre de dépistage anonyme et gratuit	publique
260	YAÏCI Khelil	Cardiologie et médecine des affections vasculaires	C.H.P.G., Service de cardiologie	libérale/publique
262	MICHELOZZI Giuliano	Radiodiagnostic et imagerie médicale	11, rue du Gabian C.H.P.G., Service d'imagerie médicale	libérale publique
263	SAUSER Gaël	Médecine générale	1, avenue St. Laurent	libérale
264	AMBROSIANI Nicoletta	Chirurgie générale et digestive	C.H.P.G., Service de chirurgie générale et digestive	publique
265	JIRABE Marc Soubhi	Pédiatrie	C.H.P.G., Service de pédiatrie	publique
266	MAGDELEIN Xavier	Médecine générale	C.H.P.G., Service des urgences	publique
267	MARMORALE Anna	Chirurgie générale et digestive	C.H.P.G., Service de chirurgie générale et digestive	publique
268	ZAHY Basma	Pédiatrie	C.H.P.G., Service de pédiatrie	publique
269	GOSTOLI Bruno	Anesthésie réanimation	C.C.T.M., 11 bis, avenue d'Ostende	libérale
270	LOUCHARTE-DE LA CHAPELLE Sandrine	Psychiatrie	C.H.P.G., Service de psychiatrie	libérale/publique
272	HEBEL Kamila	Radiodiagnostic et imagerie médicale	C.H.P.G., Service d'imagerie médicale	publique
273	ARMANDO Guy	Anesthésie réanimation	C.H.P.G., Service d'anesthésie réanimation	libérale/publique
274	MENADE Ruyade	Anesthésie réanimation	C.H.P.G., Service d'anesthésie réanimation	libérale/publique
276	MISSANA Marie-Christine	Chirurgie plastique reconstructrice et esthétique	C.H.P.G., Service de chirurgie générale et digestive	libérale/publique
277	BETIS Frédéric	Ophthalmologie	C.H.P.G., Service d'ophtalmologie	libérale/publique
278	ORBAN-MINICONI Zuzana	Gérontologie	C.H.P.G., Service de gériatrie - moyen et long séjour	publique
279	GERVAIS Bruno	Anesthésie réanimation	C.H.P.G., Service d'anesthésie réanimation	libérale/publique
280	SCHLATTERER Bernard	Chirurgie orthopédique	I.M.2.S., 11, avenue d'Ostende	libérale
281	REPIQUET Philippe	Médecine générale	I.M.2.S., 11, avenue d'Ostende	libérale
282	DEMARQUAY Jean-François	Hépatogastro-entérologie	C.H.P.G., Service d'hépatogastro-entérologie	libérale/publique
283	GARCIA Pierre	Anesthésie réanimation	C.H.P.G., Service d'anesthésie réanimation	libérale/publique
286	ROTH Stéphanie	Médecine interne	C.H.P.G., Service de court séjour gériatrique - Centre Rainier III	publique

288	BRUNNER Claudette	Dermatologie	2, boulevard d'Italie	libérale
289	BEAUGRAND VAN KLAVEREN Dominique	Gynécologie médicale	40, quai Jean-Charles Rey	libérale
290	MAÑAS Richard	Médecine générale	Centre médico-sportif, Stade Louis II	
291	CRISTE-DAVIN Manuela	Néphrologie	C.H.P.G., Service de néphrologie-hémodialyse	publique
293	CAZAL Julien	Chirurgie orthopédique	C.H.P.M., 32, quai Jean-Charles Rey	libérale
295	HEUDIER Philippe	Médecine interne	I.M.2.S., 11, avenue d'Ostende	libérale
297	FAL Arame	Médecine du travail	C.H.P.G., Département de médecine interne	publique
298	BROCQ Olivier	Rhumatologie	hématologie-oncologie	
299	CORAMET Laure	Médecine du travail	O.M.T., 24, avenue de Fontvieille	libérale/publique
300	ZARQANE Naïma	Cardiologie et médecine des affections vasculaires	C.H.P.G., Service de cardiologie	publique
302	LESCAUT Willy	Médecine interne	C.H.P.G., Service d'hospitalisation de jour en oncologie et consultations	publique
304	BRUNETTO Jean-Louis	Rhumatologie	I.M.2.S., 11, avenue d'Ostende	libérale
305	MIKAIL Carmen	Pédiatrie	C.H.P.G., Service de pneumologie	publique
306	GOLDBROCH Jean-François	Psychiatrie	C.H.P.G., Service de psychiatrie	libérale/publique
307	DE FURST Dominique	Santé Publique	Direction de l'Action Sanitaire et Sociale	
308	LASCAR Séverine	Médecine générale	C.H.P.G., Service de médecine polyvalente	publique
309	CROVETTO Nicolas	Radiodiagnostic et imagerie médicale	9, allée Lazare Sauvaigo	libérale
310	SONKE Joëlle	Endocrinologie	C.H.P.G., Département d'imagerie médicale	publique
313	FAYAD Serge	Gynécologie-Obstétrique	15, boulevard du Jardin Exotique	libérale
314	PLASSERAUD-JOURDAN Céline	Psychiatrie	C.H.P.G., Service de gynécologie-obstétrique	libérale/publique
315	MOULIERAC Ségolène	Psychiatrie	C.H.P.G., Service de psychiatrie	publique
317	PREZIOSO Josiane	Réadaptation et rééducation fonctionnelles	C.H.P.G., Service de médecine physique et de rééducation fonctionnelles	libérale/publique
318	GAID Hacene	Néphrologie	C.H.P.G., Service de néphrologie-hémodialyse	publique
319	GRELLIER Jacques	Médecin conseil	C.H.P.M., 32, quai Jean-Charles Rey	libérale
321	SELLAM Florence	Médecine générale	S.P.M.E., 19, avenue des Castelans	
322	ROUSSEAU Gildas	Anesthésie réanimation	5, avenue Princesse Alice	libérale
323	BERTHET Laurence	Psychiatrie	C.H.P.G., Service d'anesthésie réanimation	libérale/publique
325	MOREAU Ludovic	Pédiatrie	I.M.2.S., 11, avenue d'Ostende	libérale
326	KAMMOUN Khaled	Psychiatrie	C.H.P.G., Service de pédiatrie	publique
327	ORBAN-DEFrance Catherine	Pneumologie	C.H.P.G., Service de psychiatrie	libérale/publique
328	BEN ABDELKRIM Skander	Gynécologie-Obstétrique	C.H.P.G., Service de pneumologie	publique
329	BERTHIER Frédéric	Santé publique	C.H.P.G., Service de gynécologie-obstétrique	publique
330	BEAU Nathalie	Médecine générale	C.H.P.G., Département d'information médicale	publique
331	DREYFUS Gilles	Chirurgie thoracique et cardio-vasculaire	C.H.P.G., Service des urgences	publique
332	FERRE Bruno	Chirurgie orthopédique	C.C.T.M., 11 bis, avenue d'Ostende	libérale
334	LUSSIEZ Bruno	Chirurgie orthopédique	I.M.2.S., 11, avenue d'Ostende	libérale
335	LIBERATORE Mathieu	Radiodiagnostic et imagerie médicale	11, rue du Gabian	libérale
336	GASTAUD-NEGRE Florence	Ophthalmologie	C.H.P.G., Service d'échographie et sénologie	libérale/publique
337	ORTH Jean-Paul	Psychiatrie	C.H.P.G., Service d'ophtalmologie	libérale/publique
338	MONEA-MICU Elena	Pneumologie	C.H.P.G., Service de psychiatrie	publique
339	SORLIN Philippe	Biologie médicale	C.H.P.G., Service de pneumologie	publique
340	VARE Bruno	Anesthésie réanimation	C.H.P.G., Laboratoire d'analyses médicales	publique
341	BALLY-BERARD Jean-Yves	Pédiatrie	C.C.T.M., 11 bis, avenue d'Ostende	libérale
342	ROUSSET André	Pédiatrie	C.H.P.G., Service de pédiatrie	publique
346	TURCHINA Constantin	Cardiologie et médecine des affections vasculaires	C.H.P.G., Service de pédiatrie	libérale/publique
349	LATCU Decebal Gabriel	Cardiologie	15, boulevard du Jardin Exotique	libérale
350	NADAL Julien	Médecine générale	C.H.P.G., Service de cardiologie	publique
351	STENCZEL-NICA Marie-Cristina	Médecine interne	C.H.P.G., Service des urgences	publique
352	HEBERT Pascal	Médecine générale	C.H.P.G., Service de médecine interne	publique
353	DUPAS-LIBERATORE Claire	Gynécologie médicale	hématologie-oncologie	
354	BURGHRAEVE Pierre	Médecine générale	C.H.P.G., Unité Mobile de Soins Palliatifs et supportifs	publique
356	COUDERT Patrick	Réadaptation et rééducation fonctionnelles	40, quai Jean-Charles Rey	libérale
357	PELEGRI Cédric	Chirurgie orthopédique	30, boulevard Princesse Charlotte	libérale
358	BORRUTO Franco	Gynécologie-Obstétrique	11, avenue d'Ostende	libérale
359	PAULMIER Benoît	Médecine nucléaire	C.H.P.G., Service d'orthopédie	libérale/publique
360	BOURGUIGNON Nicolas	Anesthésie réanimation	C.H.P.G., Service de gynécologie-obstétrique	publique
			C.H.P.G., Service de médecine nucléaire	libérale/publique
			I.M.2.S., 11, avenue d'Ostende	libérale

361	CATINEAU Jean	Anesthésie réanimation	C.H.P.G., Service d'anesthésie réanimation	libérale/publique
362	LOBONO-BEETZ Eva-Maria	Psychiatrie	C.H.P.G., Service de psychiatrie	libérale/publique
365	TURAN Ibrahim	Chirurgie orthopédique	I.M.2.S., 11, avenue d'Ostende	libérale
366	DUVAL Hélène	Anatomie et cytologie pathologiques	C.H.P.G., Service d'anatomie pathologique	publique
367	ORTHOLAN-NEGRE Cécile	Radiothérapie	C.H.P.G., Service de radiothérapie	libérale/publique
368	DIF Mustapha	Médecine du travail	O.M.T., 24, avenue de Fontvieille	
369	TAYLOR Jean	Chirurgie orthopédique	I.M.2.S., 11, avenue d'Ostende	libérale
370	ASPLANATO Massimo	Cardiologie et médecine des affections vasculaires	2, boulevard du Jardin Exotique	libérale
371	MOLINATTI Emmanuelle	Médecine générale	C.H.P.G., Service des urgences	publique
372	FARAGGI Marc	Médecine nucléaire	C.H.P.G., Service de médecine nucléaire	libérale/publique
373	STOIAN Sofia	Psychiatrie	C.H.P.G., Service de psychiatrie	publique
374	BONNET Laure	Anesthésie réanimation	C.H.P.G., Service d'anesthésie réanimation	libérale/publique
375	HUGUES Nicolas	Cardiologie et médecine des affections vasculaires	C.C.T.M., 11 bis, avenue d'Ostende	libérale
376	CAUCHOIS Coralie	Médecine générale	57, rue Grimaldi	libérale
377	RAGAGE Florence	Anatomie et cytologie pathologiques	C.H.P.G., Service d'anatomie pathologique	publique
378	HUGONNET Florent	Médecine nucléaire	C.H.P.G., Service de médecine nucléaire	libérale/publique
379	LEMARCHAND Philippe	Médecine générale	I.M.2.S., 11, avenue d'Ostende	libérale
380	RITTER Eric	Médecine du travail	O.M.T., 24, avenue de Fontvieille	
382	SABATIER Michel	Cardiologie	C.C.T.M., 11 bis, avenue d'Ostende	libérale
383	DEMETRESCU Elena	Gynécologie-Obstétrique	C.H.P.G., Service de gynécologie-obstétrique	publique
385	CLAESSENS Yann-Erick	Anesthésie réanimation	C.H.P.G., Service des urgences	publique
386	CHARACHON Antoine	Hépatogastro-entérologie	C.H.P.G., Service d'hépatogastro-entérologie	libérale/publique
387	KECHAOU Maher	Chirurgie urologique	C.H.P.G., Service d'urologie	publique
388	CURSIO Raffaele	Chirurgie urologique	C.H.P.G., Service d'urologie	publique
390	BENCHORTANE Mickaël	Médecine du sport	2, rue de la Lùjernetta	libérale
391	ENICA Adrian	Médecine interne	C.H.P.G., Service de court séjour gériatrique - Centre Rainier III	publique
392	SZEKELY David	Psychiatrie	C.H.P.G., Service de psychiatrie	libérale/publique
393	KILLIAN Thomas	Médecine générale	1, avenue St. Laurent	libérale
394	CURIALE Vite	Gériatrie	C.H.P.G., Service de court séjour gériatrique - Centre Rainier III	publique
395	AMODEO Jean-Marie	Médecine générale	C.H.P.G., Service de spécialités médicales	publique
396	FIGHIERA-KOLECKAR Martine	Radiodiagnostic et imagerie médicale	11, rue du Gabian	libérale
397	BERROS Philippe	Ophthalmologie	2, rue de la Lùjernetta	libérale
398	GUERIN Jean-Philippe	Anesthésie réanimation	C.H.P.G., Service d'anesthésie réanimation	libérale/publique
399	FLAMANT Patrick	Médecine du sport	A.S.M. Football Club, avenue des Castelans	
400	EL HOR Hicham	Médecine du sport	I.M.2.S., 11, avenue d'Ostende	libérale
401	BERLIOZ-BAUDOIN Michèle	Pédiatrie	C.H.P.G., Service de pédiatrie	libérale/publique
402	CHASTANET Sylvain	Chirurgie vasculaire	2, boulevard Rainier III	libérale
403	PITTALUGA Paul	Chirurgie vasculaire	2, boulevard Rainier III	libérale
404	CHALLALI Karim-Maxime	Chirurgie orthopédique	C.H.P.G., Service d'orthopédie	libérale/publique
405	MERCIER Bertrand	Neurologie	C.H.P.G., Service des spécialités médicales	libérale/publique
406	THIERY Eric	Médecine générale	C.H.P.G., Service des urgences	publique
407	BUN Sok-Sithikun	Cardiologie et médecine des affections vasculaires	C.H.P.G., Service de cardiologie	publique
408	LINHARES SOARES Leandro Felipe	Radiodiagnostic et imagerie médicale	C.H.P.G., Service d'imagerie médicale	publique
409	RAPS Hervé	Médecine générale	Centre Scientifique de Monaco	publique
410	ABREU Eléonora	Psychiatrie	C.H.P.G., Service de psychiatrie	publique
411	BERMON Jeanne-Marie	Médecine scolaire	Inspection Médicale des scolaires, 57, rue Grimaldi	
412	JOGUET Valérie	Médecine scolaire	Inspection Médicale des scolaires, 57, rue Grimaldi	
414	FURDERER Corinne	Médecin généraliste	C.H.P.G., Service de court séjour gériatrique - Centre Rainier III	publique

Tableau Annexe de l'Ordre des Médecins  
(au 1<sup>er</sup> janvier 2015)

002A	RICHARD Roger	médecin retraité
014A	MONDOU Christian	médecin retraité
032A	NICORINI Jean	médecin retraité
041A	ESTEVENIN-PREVOT Rosette	médecin retraité
044A	HARDEN Hubert	médecin retraité
047A	CROVETTO Pierre	médecin retraité
048A	RAVARINO Jean-Pierre	médecin retraité
062A	BOISELLE Jean-Charles	médecin retraité

064A	FUSINA Fiorenzo	médecin retraité
081A	PASTOR Jean-Joseph	médecin retraité
082A	BERNARD Claude	médecin retraité
083A	CAMPORA Jean-Louis	médecin retraité
084A	ESPAGNOL-MELCHIOR Antoinette	médecin retraité
085A	MARSAN André	médecin retraité
086A	BERNARD Richard	médecin retraité
087A	MOUROU Jean-Claude	médecin retraité
088A	LAVAGNA Bernard	médecin retraité
089A	SEGOND Anne-Marie	médecin retraité
090A	CASSONE-MARSAN Fernande	médecin retraité
093A	FITTE Françoise	médecin retraité
094A	FITTE Henry	médecin retraité
095A	PEROTTI Michel	médecin retraité
096A	DOR Vincent	médecin retraité
097A	MONTIGLIO-DOR Françoise	médecin non exerçant
098A	DUJARDIN Pierre	médecin retraité
101A	IMPERTI Patrice	médecin retraité
102A	TONELLI-D'ANDRIMONT Muriel	médecin retraité
104A	TRIFILIO Guy	médecin retraité
105A	RAMPAL Patrick	médecin retraité
106A	PICAUD Jean-Claude	médecin retraité
107A	MIKAIL Elias	médecin retraité
108A	GIORDANA Dominique	médecin retraité
123A	SANMORI-GWOZDZ Nadia	médecin retraité
183A	SCARLOT Robert	médecin retraité
192	SOLAMITO Jean-Louis	médecin non exerçant

*Tableau du Collège des Chirurgiens-Dentistes  
(au 1<sup>er</sup> janvier 2015)*

7.	BOZZONE V éran	14, boulevard des Moulins	07.09.1955
	- Assistant : VIANELLO Giampero		18.09.2000
	- Assistant : SEBAG Frédéric		01.12.2012
9.	PALLANCA Claude	2, avenue Saint-Charles	14.11.1958
	- Assistant : QUAGLIERI Bruno		09.07.2002
	- Assistant : GOLDSTEIN Arthur		26.05.2008
18.	BERGONZI Marguerite-Marie	37, boulevard des Moulins	12.06.1974
	- Assistant : BENSACHEL Jean-Jacques		29.11.2007
21.	MARCHISIO Gilles	41, boulevard des Moulins	15.02.1982
	- Assistant : BENASSY Jean		03.11.2008
22.	MARQUET Bernard	20, avenue de Fontvieille	27.12.1982
	- Assistant : CATEA Ionut		23.12.2011
	- Assistant : BERGEYRON Patrice		26.04.2012
23.	LISIMACHIO Lydia	2, avenue Prince Pierre	21.07.1983
24.	BROMBAL Alain	41, boulevard des Moulins	26.04.1984
25.	CALMES Christian	2, avenue de la Madone	15.07.1986
	- Assistant : BEN KIRAN Réda		16.05.2008
	- Assistant : BITTON Chantal		05.04.2012
26.	BALLERIO Michel	38, boulevard des Moulins	04.08.1987
27.	CANTO-FISSORE Amélia	3, avenue Saint-Michel	10.08.1988
28.	FISSORE Bruno	3, avenue Saint-Michel	10.08.1988
	- Assistant : FARHANG Florence		21.02.2002
30.	DINONI-ATTALI Dominique	2, quai Jean-Charles Rey	15.01.1992
	- Assistant : DINONI David		18.03.1998
32.	DVORAK Jiri	15, boulevard d'Italie	10.03.1999
33.	ROCCO Catherine	2, avenue des Ligures	26.10.2005
	- Assistant : BOUYSSOU Patrick		05.04.2012
	- Assistant : LEROY Elodie		11.09.2014
34.	RIGOLI Raphaël	9, allée Lazare Sauvaigo	09.03.2006
	- Assistant : ZAKINE Franck		07.07.2011
	- Assistant : PHILIPS Amir		18.07.2013
35.	BLANCHI Thomas	37, boulevard des Moulins	12.01.2007

37.	JANIN Rémy - Assistant : HAGEGE Franck	26 bis, boulevard Princesse Charlotte	21.02.2008 14.07.2011
38.	ROSSI Valérie	6, boulevard des Moulins	26.03.2009
39.	PEIRETTI-PARADISI Olivia	7, rue du Gabian	22.01.2014
40.	HACQUIN-BLANCHI Astrid	37, boulevard des Moulins	06.03.2014
41.	BERGONZI Lisa	37, boulevard des Moulins	18.12.2014

*Liste des Chirurgiens-Dentistes spécialistes qualifiés  
(au 1<sup>er</sup> janvier 2015)*

Liste établie en conformité des dispositions de l'arrêté ministériel n° 88-449 du 12 août 1988  
relatif à la qualification des chirurgiens-dentistes.

**- Orthopédie dento-maxillo-faciale (orthodontie) :**

26.	BALLERIO Michel
27.	CANTO-FISSORE Amélia
38.	ROSSI Valérie
39.	PEIRETTI-PARADISI Olivia

*Tableau de l'Ordre des Pharmaciens  
(au 1<sup>er</sup> janvier 2015)*

SECTION «A»

a) Pharmaciens Titulaires d'une officine	Pharmacies	Date
21. SILLARI Antonio	Pharmacie de Fontvieille - Centre Commercial	04.09.1986
25. MARSAN Georges	Pharmacie Centrale - 1, place d'Armes	02.06.1987
35. ASLANIAN Véronique	Pharmacie Aslanian - 2, boulevard d'Italie	29.05.1995
38. TISSIERE Bruno	Pharmacie de Monte-Carlo - 4, boulevard des Moulins	17.02.2005
39. MEDECIN Blandine	Pharmacie Médecin - 19, boulevard Albert 1 <sup>er</sup>	29.12.1996
41. LAM VAN My Thanh	Pharmacie du Rocher - 13, rue Comte Félix Gastaldi	13.10.1998
43. BUGHIN Jean-Luc	Pharmacie Bughin - 26, boulevard Princesse Charlotte	13.10.1998
46. ROMAN Jean-Pierre	Pharmacie Internationale - 22, rue Grimaldi	16.05.2002
48. SANTUCCI Rita	Pharmacie de l'Annonciade - 24, boulevard d'Italie	17.02.2005
49. FERRY Clément	Pharmacie J.P. Ferry - 1, rue Grimaldi	08.03.2007
50. CASELLA Robert	Pharmacie Internationale - 22, rue Grimaldi	06.12.2007
51. CARNOT Denis	Pharmacie D. Carnot - 37, boulevard du Jardin Exotique	05.03.2008
52. CARAVEL Anne	Pharmacie du Jardin Exotique - 31, avenue Hector Otto	05.03.2008
53. TROUBLAIEWITCH Alexandre	Pharmacie de l'Estoril - 31, avenue Princesse Grace	08.02.2011
54. BALZANO Bianca	Pharmacie des Moulins - 27, boulevard des Moulins	16.05.2012
55. BOTTIGLIERI Maria-Carla	Pharmacie San Carlo - 22, boulevard des Moulins	18.07.2014
56. TAMASSIA Béatrice	Pharmacie Plati - 5, rue Plati	29.12.2014
<b>B) Pharmaciens Salariés Dans Une Officine</b>	<b>Pharmacies</b>	<b>Date</b>
15. BEDOISEAU Corinne	Pharmacie J.P. Ferry	14.05.1993
17. BOSI Patricia	Pharmacie Bughin	14.06.1991
44. SOUCHE Hélène	Pharmacie de Fontvieille	24.09.2001
45. GADY Sébastien	Pharmacie de Monte-Carlo	01.12.2005
48. DRUENNE Séverine	Pharmacie Médecin	20.09.2002
60. PANIZZI-ROSSI Annick	Multi-employeurs	05.01.2006
62. BOSIO Laura	Pharmacie de Fontvieille	05.11.2004
65. ELOPHE André	Pharmacie de Fontvieille	27.07.2006
66. BORD Annick	Multi-employeurs	21.12.2006
68. LEMARCHAND Armelle	Pharmacie de Fontvieille	04.10.2007
	Multi-employeurs	03.11.2008
71. TARTAGLIONE Erica	Pharmacie de l'Estoril	30.06.2011
74. WARNANT Florence	Pharmacie Médecin	12.11.2009
76. CARNOT Pascale	Pharmacie Carnot	18.12.2009

78.	FERNANDEZ Claire	Pharmacie Centrale	08.03.2012
79.	VOARINO Alain	Pharmacie Aslanian	26.07.2012
80.	MÜLLER Mylène	Multi-employeurs	30.11.2011
81.	CREA Francesca	Pharmacie du Jardin Exotique	09.06.2011
		Pharmacie de l'Estoril	09.06.2011
82.	ABRIAL Philippe	Pharmacie Carnot	08.08.2011
		Multi-employeurs	24.04.2014
		Pharmacie du Rocher	20.11.2014
86.	BOUZIN Sylvie	Multi-employeurs	28.06.2012
		Pharmacie des Moulins	30.01.2013
87.	CLAESSENS Maryline	Multi-employeurs	02.11.2012
89.	RAMEY Marlène	Pharmacie de Fontvieille	04.04.2013
91.	LACAILLE Priscilla	Multi-employeurs	16.04.2014
93.	GRIMALDI-SABATIER Françoise	Multi-employeurs	17.07.2014
92.	SAMSON Kévin	Pharmacie de Fontvieille	11.06.2014
83.	MEUNIER Charlotte	Pharmacie Bughin	04.12.2014
67.	LACHAUD Ombeline	Pharmacie Bughin	04.12.2014
94.	TAMASSIA Mario	Pharmacie Plati	29.12.2014

**C) Pharmaciens Hospitaliers**

		<b>Pharmacies à usage intérieur</b>	<b>Date</b>
2.	SBARRATO-MARICIC Sylvaine	Centre Hospitalier Princesse Grace - Avenue Pasteur	18.04.1984
6.	CUCCHI Catherine	Centre Hospitalier Princesse Grace - Avenue Pasteur	30.09.1991
7.	FORESTIER-OLIVERO Anne	Centre Hospitalier Princesse Grace - Avenue Pasteur	18.06.2001
8.	VELAY Marie-Paule	Centre Hospitalier Princesse Grace - Avenue Pasteur	01.10.2001
9.	LEANDRI Marie-Claude	Centre Hospitalier Princesse Grace - Avenue Pasteur	01.01.2002
10.	CHARASSE Anne	Centre Hospitalier Princesse Grace - Avenue Pasteur	08.04.2002
13.	LEGERET Pascal	Institut Monégasque de Médecine du Sport - Avenue d'Ostende	26.03.2009
15.	MAGAND Jean-Paul	Centre Cardio-Thoracique de Monaco	28.06.2012
16.	DUBOUE Frédéric	Centre Hospitalier Princesse Grace - Avenue Pasteur	07.02.2011
17.	CLAESSENS Maryline	Centre d'Hémodialyse - 32 Quai Jean Charles Rey	31.07.2013
		Institut Monégasque de Médecine du Sport - Avenue d'Ostende	04.10.2013
		Centre Cardio-Thoracique de Monaco	04.10.2013
18.	PANIZZI-ROSSI Annick	Centre d'Hémodialyse - 32 Quai Jean Charles Rey	04.10.2013

## SECTION «B»

Pharmaciens propriétaires, gérants, administrateurs ou salariés, des établissements se livrant à la fabrication des produits pharmaceutiques et pharmaciens répartiteurs ou grossistes

**Pharmaciens**

15.*	GAZO Robert
27.	ROUGAIGNON François
93.*	BAILET Laurence
96.*	DORCIVAL Richard
103.	ROUGAIGNON-VERNIN Caroline
104.*	MOLINA Eddie
117.	BLES Nicolas
121.*	DUMENIL-CAPELIER Isabelle
122.*	CLAMOU Jean-Luc
123.	VOTTERO-JOURLAIT Sonia
125.	CAYLA Pierre
128.*	ROUBERTOU Jean-Yves
130.	VALENTI Lionel
131.*	VIANT Pascal
132.*	TELLAUD Eric
134.*	PERIN Jean-Noël
135.	LEYENDECKER Sandrine
136.	CIAPPARA Corinne
141.	BUYENS Aurélie
143.	LESFAURIES Romain
144.	PONCET Christophe
145.*	GUYON Christine

**Laboratoires Pharmaceutiques**

		<b>Date</b>
	Laboratoire DISSOLVUROL - 1, avenue des Castelans	30.08.2004
	R & D PHARMA - 7, boulevard des Moulins	09.06.2011
	Laboratoire DENSMORE - 7, rue Millo	03.05.1994
	Laboratoire SEDIFA - 4, avenue Albert II	13.07.1995
	R & D PHARMA - 7, boulevard des Moulins	09.08.2006
	C.P.M. - 4, avenue Albert II	05.08.1999
	Laboratoire DISSOLVUROL - 1, avenue des Castelans	11.10.2002
	Laboratoire EUROPHTA - 2, rue du Gabian	10.12.2002
	Laboratoire ADAM - 3, avenue Albert II	11.06.2003
	Laboratoire ADAM - 3, avenue Albert II	11.06.2003
	Laboratoire THERAMEX - 6, avenue Albert II	18.08.2005
	Laboratoire des GRANIONS - 7, rue de l'Industrie	17.03.2005
	Laboratoire SEDIFA - 4, avenue Albert II	11.08.2008
	R & D PHARMA - 7, boulevard des Moulins	09.06.2011
	Laboratoire THERAMEX - 6, avenue Albert II	12.02.2007
	Laboratoires TECHNI-PHARMA - 7, rue de l'Industrie	27.02.2009
	Laboratoire DENSMORE - 7, rue Millo	26.07.2007
	Laboratoire THERAMEX - 6, avenue Albert II	04.10.2007
	Laboratoire THERAMEX - 6, avenue Albert II	11.07.2008
	Laboratoire des GRANIONS - 7, rue de l'Industrie	29.05.2009
	Laboratoire EUROPHTA - 2, rue du Gabian	05.06.2009
	Laboratoires FORTE PHARMA - 41, avenue Hector Otto	10.07.2009

146. SEITE Pascale	Laboratoires FORTE PHARMA - 41, avenue Hector Otto	10.07.2009
149. CASTEL Isabelle	Laboratoire THERAMEX - 6, avenue Albert II	27.05.2010
150. RAKOTBE ANDRIANTOMPONARIVO Michaël	Laboratoires TECHNI-PHARMA - 7, rue de l'Industrie	02.12.2010
151. LE MORZADEC Claire	Laboratoire DISSOLVUROL - 1, avenue des Castelans	29.11.2011
153. PERUSSEL Elodie	Laboratoire ADAM - 3, avenue Albert II	04.04.2013
154. FERRANDO Tiziana	Laboratoire DENSMORE - 7, rue Millo	03.05.2013
129* KOHLER Stéphanie	Laboratoire S.E.R.P. - 5, rue du Gabian	24.09.2014
157. GOGAND Julien	Laboratoire S.E.R.P. - 5, rue du Gabian	08.10.2014

Nota : Les pharmaciens assumant la responsabilité des Industries Pharmaceutiques sont indiqués par un astérisque (\*)

## SECTION «C»

## Pharmaciens propriétaires ou directeurs adjoints d'un Laboratoire d'Analyses Médicales

## A) Pharmaciens Biologistes Responsables

		Date	
6	DALMASSO-BLANCHI Stéphanie	Laboratoire d'Analyses Médicales de la Condamine	4.06.2014
7	NICOULAUD Julien	Laboratoire d'Analyses Médicales de Monte-Carlo	4.06.2014

## B) Pharmaciens Biologistes Médicaux

		Date	
5	HUBAC Jean-Max	Laboratoire d'Analyses Médicales de la Condamine	4.06.2014
		Laboratoire d'Analyses Médicales de Monte-Carlo	4.06.2014
1	KOKCHA Sahare	Laboratoire d'Analyses Médicales de la Condamine	4.06.2014
		Laboratoire d'Analyses Médicales de Monte-Carlo	4.06.2014
9	RISSO-DEFRASNE Kristel	Laboratoire d'Analyses Médicales de la Condamine	4.06.2014
		Laboratoire d'Analyses Médicales de Monte-Carlo	4.06.2014
2	VINCEC Alice	Laboratoire d'Analyses Médicales de la Condamine	4.06.2014
		Laboratoire d'Analyses Médicales de Monte-Carlo	4.06.2014
3	DALMASSO-BLANCHI Stéphanie	Laboratoire d'Analyses Médicales de Monte-Carlo	4.06.2014
4	NICOULAUD Julien	Laboratoire d'Analyses Médicales de la Condamine	4.06.2014

## C) Pharmaciens Biologistes Hospitaliers

		Date	
2.	GABRIEL-SOLEAN Sylvie	Centre Hospitalier Princesse Grace - Avenue Pasteur	01.11.1994
3.	DHAMANI Bouhadjar	Centre Hospitalier Princesse Grace - Avenue Pasteur	01.01.2002

Professions d'auxiliaires médicaux  
(au 1<sup>er</sup> janvier 2015)

## 1. Masseurs-kinésithérapeutes :

PY Gérard.....	17.08.1965
RAYNIERE André.....	04.09.1970
CELLARIO Bernard.....	03.05.1971
- Assistant : PALFER-SOLLIER Didier.....	10.03.1992
BERTRAND Gérard.....	01.02.1974
- Assistant : VERTONGEN Johan.....	28.07.2003
- Assistant : SIBONY Alexia.....	07.05.2012
TRIVERO Patrick.....	29.06.1981
- Assistant : MARTINEZ Mathias.....	16.01.2002
BERNARD Roland.....	26.04.1983
- Associée : ALFANI Elodie.....	17.09.2014
PASTOR Alain.....	20.09.1983
BENZA Paule, Epouse PASTOR.....	17.08.1984
VIAL Philippe.....	20.01.1987
- Assistant : DUMANS Cécile.....	19.08.1991
RIBERI Catherine, Epouse FONTAINE.....	03.12.1987
- Assistant : ALMALEH Christophe.....	26.08.2003
TORREILLES Serge.....	26.03.1992
CENCINI Georges.....	04.08.1997
PICCO Carole.....	12.12.1997

- Assistant : TUMMERS Fabrice.....	28.07.2003
SHARARA Farouck.....	27.10.2004
D'ASNIERES DE VEIGY Luc.....	27.10.2006
- Assistant : COUTURE Julien.....	10.04.2007
VELASQUEZ Marylène, Epouse BERNARD.....	08.05.2008
WILLEMS Laurent.....	18.07.2013
- Associée : FROMONT Anne-Claire.....	18.07.2014

## 2. Pédiatres-Podologues :

TELMON Anne-Marie.....	09.11.1965
ROUX Monique.....	03.12.1976
NEGRE Françoise, Epouse SPINELLI.....	03.02.1978
GRAUSS Philippe.....	07.12.1979
KUNTZ Catherine.....	09.11.1984
BEARD Patrick.....	12.01.1987
DE CAZANOVE Florent.....	31.10.2003

## 3. Opticiens-Lunetiers :

GASTAUD Claude.....	28.03.1986
SOMMER Frédérique.....	09.12.1992
LEGUAY Eric.....	11.12.1995

BRION William.....	31.01.1997
DE MUENYNCK Philippe .....	17.08.2001
MASSIAU Nicolas.....	13.08.2002
BARBUSSE Christophe.....	16.08.2002
LANIECE Catherine, Epouse DE LA BOULAYE.....	19.06.2009
Miral Christophe.....	06.04.2011

#### 4. *Infirmiers, Infirmières :*

PARLA Jérôme, Epouse BERTANI.....	12.06.1974
BARLARO Christine, Epouse PILLI.....	02.06.1987
ALBOU Frédérique, Epouse OBADIA.....	13.07.1987
MONTEUX Sylvie, Epouse CALAIS.....	22.08.1988
AUDOLI Patrick.....	02.09.1993
OURNAC Jean-Marc .....	05.08.1994
THOMAS Michèle, Epouse DESPRATS .....	21.07.1995
CATANESE Carole, Epouse PONZIANI.....	10.10.1996
PETIT Christiane, Epouse VENOT .....	10.10.1996
BOISELLE Virginie, Epouse VIAL.....	16.06.1999
PIATELLI Nadine, Epouse AMATO.....	06.02.2001
BOLDRINI Roland.....	04.12.2003
DELHAYE Marie-Dominique, Epouse MAHFOUZ.....	10.06.2005
PALIOUK Igor .....	20.12.2007
CAVALLO Rita, Epouse AUDOLI.....	17.09.2009
AZIADJONOU Komi.....	17.06.2014
BADAMO Sophie, Epouse CAMILLA.....	17.06.2014
CAPLAIN Sabine.....	17.06.2014
DELUGA Emmanuelle, Epouse VITALE.....	17.06.2014
PAGANELLI Céline, Epouse ENAULT.....	11.08.2014
ROCCHIA Claude, Epouse FERRARO.....	08.10.2014
VAN DEN NESTE Isabelle, Epouse SUIN.....	15.10.2014
GITEAU Sophie, Epouse GAZANION.....	29.10.2014

#### 5. *Orthophonistes :*

NICOLAO Gisèle, Epouse BELLONE.....	06.10.1971
TOESCA Danièle, Epouse NIVET.....	02.08.1974
HANN Françoise, Epouse FOURNEAU.....	02.02.1979
- Collaborateur : DURAND Arnaud .....	04.12.2003
CUCCHIETTI Sylviane, Epouse CAMPANA.....	02.02.1984
- Collaborateur : DURAND Arnaud .....	04.12.2003
WATTEBLED Anne, Epouse FARAGGI.....	12.01.1993
- Collaborateur : CREPY Fanny, Epouse LEROY.....	28.07.2014

#### 6. *Orthoptistes :*

LEPOIVRE Faustine.....	28.10.1997
- Collaborateur : SABOT Xavier.....	22.10.2009

#### 7. *Audioprothésistes :*

DE MUENYNCK André.....	10.05.1976
BRION William.....	31.01.1997
ALMODOVAR Stéphane.....	16.04.2004

#### 8. *Diététicienne*

OLIVIE Séverine.....	13.02.2004
----------------------	------------

#### 9. *Prothésiste et Orthésiste*

MOREL Alain .....	10.03.1981
-------------------	------------

## MAIRIE

### *Avis de vacance d'emploi n° 2015-004 d'un poste d'Analyste Programmeur au Service Informatique.*

Le Secrétaire Général de la Mairie, Directeur du Personnel des Services Municipaux, fait connaître qu'un poste est vacant au Service Informatique.

L'échelle indiciaire afférente à la fonction a pour indices extrêmes 412/515.

Les conditions à remplir sont les suivantes :

- être titulaire, dans le domaine de l'informatique, d'un diplôme national sanctionnant quatre années d'études supérieures ;

- disposer d'une expérience professionnelle minimum de cinq ans dans le domaine de l'administration des données et de la gestion des projets informatiques ;

- posséder de sérieuses connaissances dans les technologies liées à l'exploitation et l'administration des bases de données de type Oracle et MS SQLServer ;

- une expérience significative dans un projet de mise en œuvre d'un ERP ainsi que la connaissance des environnements Lotus Notes ou Sharepoint seraient appréciées.

### *Avis de vacance d'emploi n° 2015-005 de quatre postes d'Auxiliaire de Puériculture à la Crèche de l'Île aux Bambins de la Section « Petite Enfance » dépendant du Service d'Actions Sociales.*

Le Secrétaire Général de la Mairie, Directeur du Personnel des Services Municipaux, fait connaître que quatre postes d'Auxiliaire de Puériculture à la Crèche de l'Île aux Bambins de la Section « Petite Enfance » dépendant du Service d'Actions Sociales sont vacants.

L'échelle indiciaire afférente à la fonction a pour indices extrêmes 244/338.

Les conditions à remplir sont les suivantes :

- être titulaire du diplôme d'Auxiliaire de Puériculture ;

- être titulaire d'une attestation de formation aux premiers secours ;

- justifier d'une expérience professionnelle en établissement d'accueil collectif de petite enfance.

*Avis de vacance d'emploi n° 2015-006 d'un poste d'Auxiliaire de Puériculture à la Crèche de l'Olivier de la Section « Petite Enfance » dépendant du Service d'Actions Sociales.*

Le Secrétaire Général de la Mairie, Directeur du Personnel des Services Municipaux, fait connaître qu'un poste d'Auxiliaire de Puériculture à la Crèche de l'Olivier de la Section « Petite Enfance » dépendant du Service d'Actions Sociales est vacant.

L'échelle indiciaire afférente à la fonction a pour indices extrêmes 244/338.

Les conditions à remplir sont les suivantes :

- être titulaire du diplôme d'Auxiliaire de Puériculture ;
- être titulaire d'une attestation de formation aux premiers secours ;
- justifier d'une expérience professionnelle en établissement d'accueil collectif de petite enfance.

### ENVOI DES DOSSIERS

En ce qui concerne les avis de vacances visés ci-dessus, les candidats devront adresser, au Secrétariat Général de la Mairie, dans un délai de dix jours à compter de leur 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.

### INFORMATIONS

#### *La Semaine en Principauté*

#### **Manifestations et spectacles divers**

##### *Auditorium Rainier III*

Le 8 février, à 17 h,

« Jeanne d'Arc au Bûcher » - Oratorio dramatique d'Arthur Honegger avec Marion Cotillard, Eric Genovese, Anne-Catherine Gillet et Simone Osborne, sopranos, Faith Sherman, contralto, Thomas Blondelle, ténor, Steven Humes, basse, Christian Gonon, narrateur, le Chœur de l'Orchestre de Paris, le Chœur d'enfants de l'Académie de musique Fondation Rainier III et l'Orchestre Philharmonique de Monte-Carlo sous la direction de Kazuki

Yamada. A 16h, en prélude au concert, présentation des œuvres par André Peyrègne, Directeur du Conservatoire à Rayonnement Régional de Nice.

Le 20 février, à 18 h 30,

Concert de musique de chambre par une sélection de musiciens de l'Orchestre Philharmonique de Monte-Carlo composée de Alexandre Guerchovitch, violon & alto, Eric Thoreux et Isabelle Josso, violons, Thierry Amadi, violoncelle, Slava Guerchovitch, piano, Olga Singayivska, soprano. Au programme : Tchaikovsky, Dargomyzski, Rimsky-Korsakov, et Borodine.

Le 21 février, à 20 h 30,

Concert symphonique par l'Orchestre Philharmonique de Monte-Carlo sous la direction de John Axelrod avec Viktoria Mullova, violon. Au programme : Brahms, Wagner et Tchaikovsky. A 19 h 30, en prélude au concert, présentation des œuvres par André Peyrègne, Directeur du Conservatoire à Rayonnement Régional de Nice.

##### *Opéra de Monte-Carlo - Salle Garnier*

Les 19 (gala), 25 et 28 février, à 20 h,

Le 22 février, à 15 h,

Opéra « Une Tragédie Florentine » d'Alexandre von Zemlinsky avec Zoran Todorovich, Samuel Youn, Barbara Haveman et l'Orchestre Philharmonique de Monte-Carlo sous la direction de Pinchas Steinberg et « Pagliacci » de Ruggero Leoncavallo avec Marcelo Álvarez, María José Siri, Leo Nucci, Enrico Casari, ZhengZhong Zhou, le Chœur de l'Opéra de Monte-Carlo, la Maîtrise de l'Académie de Musique Rainier III et l'Orchestre Philharmonique de Monte-Carlo sous la direction de Pinchas Steinberg.

##### *Théâtre Princesse Grace*

Le 12 février, à 21 h,

Pièce de théâtre « L'affrontement » de Bill C. Davis avec Francis Huster et Davy Sardou.

Le 19 février, à 21 h,

Pièce de théâtre « Mécanique Instable » de Yann Reuzeau avec Salima Boutebal, Emmanuel de Sablet, Laurent Orry, Morgan Perez, Leila Séri et Sophie Vonlanthen.

##### *Espace Léo Ferré*

Le 28 février, à 16 h,

« Mayflower Country Show » (stages country et stages country wheelchair). A 19 h 30, Bal-Soirée Country et Show Wheelchairdancers.

##### *Théâtre des Variétés*

Le 6 février, à 18 h 30,

Conférence organisée par l'Association Monégasque pour la Connaissance des Arts sur le thème « Le corps dans tous ses états » - « Le corps sublimé, de l'amour charnel à l'amour divin » à travers François Boucher, Vermeer, Georges de La Tour, Picasso, par Serge Legat, Conférencier des Musées Nationaux, Professeur à l'Ecole Supérieure d'Architecture Paris-Val de Seine.

Le 9 février, à 18 h 30,

Conférence sur le thème « Pensées en chemin : l'itinéraire pédestre d'un chercheur » par Axel Kahn organisée par la Fondation Prince Pierre de Monaco.

Le 13 février, à 20 h,

MRS : Abats en concert (concert performance) organisé par l'Association Le Logoscope.

Le 17 février, à 20 h 30,  
Projection du film « Le Cuirassé Potemkine » de Sergueï Mikhaïlovitch Eisenstein, organisée par les Archives Audiovisuelles de Monaco.

*Théâtre des Muses*

Le 7 février, à 21 h,  
Le 8 février, à 16 h 30,  
Pièce de théâtre « D'elle, à lui, histoires de couples », spectacle d'Emeline Bayart avec Emeline Bayart et Manuel Peskine.

Les 12, 13 et 14 février, à 20 h 30,  
Le 15 février, à 16 h 30,  
Pièce de théâtre « Les Cavaliers », de Joseph Kessel avec Eric Bouvron, Khalid K, Grégori Baquet et Maïa Guéritte.

Les 18, 19 et 20 février, à 20 h 30,  
« Mutu », comédie dramatique de et avec Aldo Rape et Marco Carlino.

*Bibliothèque Louis Notari*

Le 13 février, à 19 h,  
Concert par le TAKT Quartet Jazz.  
Le 18 février à 19 h,  
Ciné-conférence sur le thème « Découvrir Modiano » par Norbert Czarny suivi du film « Bon voyage » de Jean-Paul Rappeneau.

*Patinoire du Stade Nautique Rainier III*

Jusqu'au 8 mars,  
Patinoire municipale - Kart sur glace.

**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,  
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 7 juin,  
Exposition sur le thème « Construire une Collection ».

*Galerie Marlborough*

Jusqu'au 13 février, de 10 h 30 à 18 h 30, (du lundi au vendredi),  
« H-Hour », exposition du peintre et sculpteur russe Grisha Bruskin.

*Galerie Carré Doré*

Jusqu'au 10 février, de 13 h à 18 h, (du mardi au vendredi),  
Exposition Carré Doré Collection.

Du 13 au 27 février, de 13 h à 18 h, (du mardi au vendredi),  
Exposition collective sur le thème « Rock Art ».

*Galerie l'Entrepôt*

Jusqu'au 28 février, de 15 h à 19 h,  
Open des Artistes de Monaco 2015 - Exposition-Concours sur le thème « Les Paradis Perdus ».

*Métropole Shopping Center*

Jusqu'au 15 février, de 10 h à 19 h 30, (du lundi au samedi),  
Exposition de photographies d'Alain Hanel sur le thème du Cirque.

**Sports**

*Monte-Carlo Golf Club*

Le 8 février,  
Prix du Comité - Qualification Medal (R).  
Le 15 février,  
Prix du Comité - Demi-finales Match Play (R).  
Le 22 février,  
Prix du Comité - Finales Match Play (R).

*Stade Louis II*

Le 11 février, à 19 h,  
Coupe de France : Monaco - Rennes.  
Le 14 février, à 20 h,  
Championnat de France de Football de Ligue 1 : Monaco - Montpellier.  
Le 1<sup>er</sup> mars, à 21 h,  
Championnat de France de Football de Ligue 1 : Monaco-Paris.

*Stade Louis II - Salle Omnisports Gaston Médecin*

Le 14 février, à 20 h 30,  
Championnat de Handball Nationale 2 : Monaco - Chateaufort.

*Baie de Monaco*

Les 14 et 15 février,  
Régate à l'aviron - XI<sup>e</sup> Challenge Prince Albert II organisée par la Société Nautique de Monaco.

*Patinoire du Stade Nautique Rainier III*

Le 14 février, à 16 h,  
Championnat de patinage de Monaco.



---



---

## INSERTIONS LÉGALES ET ANNONCES

---

### PARQUET GENERAL

---

(Exécution de l'article 374  
du Code de Procédure Pénale)

---

Suivant exploit de M<sup>e</sup> Claire NOTARI, Huissier, en date du 23 décembre 2014, enregistré, la nommée :

- COFFE Mireille, née le 17 mars 1947 à Pamiers (09), de Maurice et d'ASTRE Marie, de nationalité monégasque, retraitée,

sans domicile ni résidence connus, est citée à comparaître, personnellement, devant le Tribunal Correctionnel de Monaco, le mardi 24 février 2015, à 9 heures, sous la prévention de non paiement de cotisations sociales.

Délit prévu et réprimé par les articles 1, 12 et 27 de la loi n° 1.048 du 28 juillet 1982, 26 du Code Pénal.

Pour extrait :  
*P/Le Procureur Général,*  
*Le Premier Substitut,*  
M. BONNET.

---

(Exécution de l'article 374  
du Code de Procédure Pénale)

---

Suivant exploit de M<sup>e</sup> Claire NOTARI, Huissier, en date du 2 décembre 2014, enregistré, le nommé :

- LAMONTAGNE Yves, né le 11 août 1965 à Measnes (23), de Lucien et d'Aline LEMORT, de nationalité française, gérant de société,

sans domicile ni résidence connus, est cité à comparaître, personnellement, devant le Tribunal Correctionnel de Monaco, le mardi 24 février 2015, à 9 heures, sous la prévention de défaut d'assurance.

Délit prévu et réprimé par les articles 1 et 4 de l'ordonnance-loi n° 666 du 20 juillet 1959 instituant

une obligation d'assurance en matière de circulation de véhicules terrestres à moteur.

Pour extrait :  
*Le Procureur Général,*  
J.P. DRENO.

---

### GREFFE GENERAL

---

#### EXTRAIT

---

Par ordonnance en date de ce jour, Madame Emmanuelle CASINI-BACHELET, Juge commissaire de la cessation des paiements de la SARL AVENIR CONCEPT MONACO a prorogé jusqu'au 27 février 2015 le délai imparti au syndic Mme Bettina RAGAZZONI pour procéder à la vérification des créances de la cessation des paiements précitée.

Monaco, le 29 janvier 2015.

---

#### EXTRAIT

---

Par ordonnance en date de ce jour, Madame Patricia HOARAU, Juge commissaire de la cessation des paiements de la SARL VF CURSI, a prorogé jusqu'au 30 avril 2015 le délai imparti au syndic M. Christian BOISSON pour procéder à la vérification des créances de la cessation des paiements précitée.

Monaco, le 29 janvier 2015.

---

#### EXTRAIT

---

Par ordonnance en date de ce jour, M. Florestan BELLINZONA, Juge commissaire de la cessation des paiements de la société anonyme monégasque OPALE a prorogé jusqu'au 30 septembre 2015 le délai imparti au syndic Jean-Paul SAMBA, pour procéder à la

vérification des créances de la cessation des paiements précitée.

Monaco, le 30 janvier 2015.

---

**EXTRAIT**

---

Les créanciers de la cessation des paiements de la SAM MONTE CARLO SHIPPING dont le siège social est sis 57, rue Grimaldi à Monaco, sont avisés du dépôt au Greffe Général de l'état des créances.

Il est rappelé qu'aux termes de l'article 470 du Code de Commerce, dans les 15 jours de la publication au « Journal de Monaco », le débiteur ainsi que tout créancier est recevable, même par mandataire, à formuler des réclamations contre l'état des créances.

La réclamation est faite par déclaration au Greffe Général ou par lettre recommandée avec demande d'avis de réception.

Le Greffier en Chef en fait mention sur l'état des créances.

Monaco, le 2 février 2015.

---

Etude de M<sup>e</sup> Nathalie AUREGLIA-CARUSO  
Notaire  
4, boulevard des Moulins - Monaco

---

**CESSION DE FONDS DE COMMERCE**

---

*Deuxième Insertion*

---

Aux termes d'un acte reçu par le notaire soussigné, le 22 janvier 2015, la société à responsabilité limitée dénommée « S.A.R.L. MITICO » dont le siège social est situé 1, rue Princesse Florestine, à Monaco, a cédé à Madame Magali CROVETTO épouse AQUILINA, demeurant 30, boulevard de Belgique, à Monaco, un fonds de commerce de « Restaurant, Snack-Bar avec vente de vins et liqueurs à emporter, service de crèmes glacées conditionnées », exploité sous l'enseigne « LA COTOLETTARIA », dans des locaux sis 16 et 18, rue Princesse Caroline, à Monaco.

Oppositions s'il y a lieu, en l'Etude de Maître AUREGLIA-CARUSO, dans les dix jours de la présente insertion.

Monaco, le 6 février 2015.

Signé : N. AUREGLIA-CARUSO.

---

Etude de M<sup>e</sup> Magali CROVETTO-AQUILINA  
Notaire  
31, boulevard Charles III - Monaco

---

**CESSION DE DROIT AU BAIL**

---

*Première Insertion*

---

Suivant acte reçu par Maître Magali CROVETTO-AQUILINA, le 29 janvier 2015, Monsieur Didier MOURENON, demeurant à Monaco, 12, boulevard de Belgique, a cédé à la « S.A.M. ENTREPRISE DA COSTA JOSE & FILS », ayant siège social à Monaco, 6, rue des Violettes, le droit au bail des locaux situés en entre-sol de l'immeuble sis à Monte-Carlo, 4 et 6, rue des Roses.

Oppositions, s'il y a lieu en l'Etude du notaire soussigné, dans les dix jours de la deuxième insertion.

Monaco, le 6 février 2015.

Signé : M. CROVETTO-AQUILINA.

---

Etude de M<sup>e</sup> 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 16 janvier 2015, la S.A.M. ALSATEX, au capital de 150.000 €, avec siège 17, avenue des Spélugues, à Monte-Carlo, a cédé à la S.A.M. BRUNELLO

CUCINELLI MONACO, au capital de 150.000 €, avec siège social à Monaco, 17, avenue des Spélugues, à Monte-Carlo, le droit au bail d'un local portant les n<sup>os</sup> 134 et 135 dépendant du Centre Commercial du Métropole, 17, avenue des Spélugues à Monte-Carlo.

Oppositions, s'il y a lieu, en l'Etude de M<sup>e</sup> Henry REY, notaire soussigné, dans les dix jours de la présente insertion.

Monaco, le 6 février 2015.

Signé : H. REY.

Etude de M<sup>e</sup> Henry REY  
Notaire  
2, rue Colonel Bellando de Castro - Monaco

—  
**« QUICKFIX S.A.R.L. »**  
SOCIETE A RESPONSABILITE LIMITEE

Extrait publié en conformité des articles 49 et suivants du Code de Commerce.

Suivant acte du 2 décembre 2014, complété par acte du 28 janvier 2015, reçus par le notaire soussigné, il a été constitué une société à responsabilité limitée dont les principales caractéristiques sont les suivantes :

Dénomination : « QUICKFIX MONACO S.A.R.L. ».

Objet : « Aide et l'assistance en matière informatique, sélection du matériel, installation, dépannage, formation (sans délivrance de diplôme), conseils en informatique, à titre accessoire et dans le cadre de l'activité, la fourniture de matériels informatiques,

Et généralement, toutes opérations de quelque nature que ce soit se rattachant à l'objet social ci-dessus. »

Durée : 99 années à compter du 20 janvier 2015.

Siège : 6, Lacets Saint Léon, à Monte-Carlo.

Capital : 15.000 euros, divisé en 100 parts de 150 euros.

Gérants : M. Pierre MUNIER, domicilié 17, boulevard du Larvotto, à Monte-Carlo ;

et M. Jef DJANDJI, domicilié 6, Lacets Saint Léon, à Monte-Carlo.

Une expédition de chacun desdits actes a été déposée au Greffe Général des Tribunaux de Monaco pour y être affichée conformément à la loi, le 6 février 2015.

Monaco, le 6 février 2015.

Signé : H. REY.

Etude de M<sup>e</sup> Henry REY  
Notaire  
2, rue Colonel Bellando de Castro - Monaco

—  
**« ARCORA GESTION MONACO  
S.A.M. »**

(Société Anonyme Monégasque)

—  
**MODIFICATION AUX STATUTS**

I.- Aux termes d'une assemblée générale extraordinaire du 30 octobre 2014, les actionnaires de la société anonyme monégasque « ARCORA GESTION MONACO S.A.M. », ayant son siège 24, avenue de la Costa, à Monte-Carlo, ont décidé de modifier l'article 4 (objet social) des statuts qui devient :

« ART. 4.

*Objet*

La société a pour objet :

La réception et la transmission d'ordres sur les marchés financiers, portant sur des valeurs mobilières ou des instruments financiers à terme, pour le compte de tiers.

Le conseil et l'assistance :

- dans la gestion, pour le compte de tiers, de portefeuilles de valeurs mobilières ou d'instruments financiers à terme,

- dans la réception et la transmission d'ordres sur les marchés financiers, portant sur des valeurs mobilières ou des instruments financiers à terme, pour le compte de tiers.

La gestion pour compte de tiers, de portefeuilles de valeurs mobilières ou d'instruments financiers à terme.

Et plus généralement, toutes opérations commerciales, immobilières et financières se rattachant directement au présent objet social. »

II.- Les résolutions prises par l'assemblée susvisée, ont été approuvées par arrêté ministériel du 18 décembre 2014.

III.- Le procès-verbal de ladite assemblée et une ampliation de l'arrêté ministériel, précité, ont été déposés, au rang des minutes de M<sup>e</sup> REY, le 28 janvier 2015.

IV.- Une expédition de l'acte précité, a été déposée au Greffe Général de la Cour d'Appel et des Tribunaux de Monaco, le 6 février 2015.

Monaco, le 6 février 2015.

Signé : H. REY.

Cessation des paiements de la  
**S.A.M. ASSYA ASSET MANAGEMENT  
MONACO**

dont le siège social se trouve à Monaco,  
1, avenue Henry Dunant

Les créanciers de la S.A.M. ASSYA ASSET MANAGEMENT MONACO, dont la cessation des paiements a été constatée par jugement du Tribunal de Première Instance du 15 janvier 2015, sont invités, conformément à l'article 463 du Code de 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 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 6 février 2015.

**BIANCO 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'un acte sous seing privé en date du 15 septembre 2014, enregistré à Monaco le 22 septembre 2014, Folio Bd 150 R, Case 1, il a été constitué une société à responsabilité limitée dont les principales caractéristiques sont les suivantes :

Dénomination : « BIANCO S.A.R.L. ».

Objet : « La société a pour objet :

L'étude, le conseil, le suivi et la coordination de projets d'aménagements de toutes structures à usage commercial et résidentiel à l'exclusion des activités relevant exclusivement de la profession d'architecte ».

Durée : 99 ans, à compter de l'autorisation du Gouvernement Princier.

Siège : 6, chemin des Révoires à Monaco.

Capital : 15.000 euros.

Gérant : Monsieur Gian Luca BIANCO, 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 26 janvier 2015.

Monaco, le 6 février 2015.

**CLUB 39****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 5 novembre 2014, enregistré à Monaco le 10 novembre 2014, Folio Bd 166 R, Case 3, il a été constitué une société à responsabilité limitée dont les principales caractéristiques sont les suivantes :

Dénomination : « CLUB 39 ».

Objet : « La société a pour objet :

Exploitation d'un Club privé dédié exclusivement à ses membres et à leurs invités, comportant les prestations suivantes :

- un centre de fitness avec coaching spécialisé, à l'aide d'appareils dédiés, sur place, au domicile de la clientèle ou sur tout site approprié mis à disposition ; institut de beauté avec spa ; salon de coiffure ; achat et vente de compléments alimentaires, de produits cosmétiques ainsi que d'accessoires liés à cette prestation ;

- à titre accessoire, un snack bar exclusivement destinés aux membres du Club ».

Durée : 99 ans, à compter de l'autorisation du Gouvernement Princier.

Siège : 39, avenue Princesse Grace à Monaco.

Capital : 15.000 euros.

Gérant : Monsieur Ross BEATTIE, 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 28 janvier 2015.

Monaco, le 6 février 2015.

**LEONARD INTERNATIONAL  
GLOBAL ACTIVITY****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 1<sup>er</sup> avril 2014, enregistré à Monaco le 2 octobre 2014, Folio Bd 19 R, Case 2, il a été constitué une société à responsabilité limitée dont les principales caractéristiques sont les suivantes :

Dénomination : « LEONARD INTERNATIONAL GLOBAL ACTIVITY ».

Objet : « La société a pour objet en Principauté de Monaco et à l'étranger :

La fourniture de services tant aux particuliers qu'aux entreprises concernant la maintenance, l'intendance, le service de conciergerie et incluant aussi toute activité d'intermédiation ;

Toutes prestations administratives, logistiques et de relations publiques dans l'organisation de service d'accueil et la coordination de séjours d'affaires ou touristiques destinées tant aux entreprises qu'aux particuliers ;

A l'exclusion de toute activité réglementée.

Et généralement, toutes activités annexes et connexes aux susdites et se rattachant à l'objet social ci-dessus ».

Durée : 99 ans, à compter de l'immatriculation de la société auprès du Répertoire du Commerce et de l'Industrie.

Siège : 7-9, avenue de Grande-Bretagne à Monaco.

Capital : 15.000 euros.

Gérant : Monsieur Philippe LEONARD, 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 29 janvier 2015.

Monaco, le 6 février 2015.

**MONACO PUBLISHING**en abrégé « **MPS** »**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 4 novembre 2014, enregistré à Monaco le 7 novembre 2014, Folio Bd 152 V, Case 4, il a été constitué une société à responsabilité limitée dont les principales caractéristiques sont les suivantes :

Dénomination : « MONACO PUBLISHING », en abrégé « MPS ».

Objet : « La société a pour objet :

en Principauté de Monaco et à l'étranger, pour son compte et pour le compte de tiers :

- Maison d'édition musicale ainsi que toutes prestations audiovisuelles y relatives ;

- Commercialisation sur tout type de support des œuvres concernées ainsi que toute activité de promotion commerciale et de publicité en rapport avec l'activité ;

- Et généralement, toutes opération civiles, commerciales, mobilières ou immobilières se rattachant aux objets ci-dessus et de nature à en favoriser l'extension ».

Durée : 99 ans, à compter de l'autorisation du Gouvernement Princier.

Siège : 14, avenue de Grande-Bretagne à Monaco.

Capital : 15.000 euros.

Gérant : Monsieur Salim ZEGHDAR, non 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 26 janvier 2015.

Monaco, le 6 février 2015.

**MONTE-CARLO RENT@CAR 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 4 juin 2014, enregistré à Monaco le 1<sup>er</sup> juillet 2014, Folio Bd 107 R, Case 4, il a été constitué une société à responsabilité limitée dont les principales caractéristiques sont les suivantes :

Dénomination : « MONTE-CARLO RENT@CAR SARL ».

Objet : « La société a pour objet :

La location, de courte et longue durée, de véhicules sans chauffeur.

Et plus généralement, toutes opérations mobilières et immobilières 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 : 57, rue Grimaldi à Monaco.

Capital : 120.000 euros.

Gérant : Mademoiselle Laurence THARY, associée.

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 29 janvier 2015.

Monaco, le 6 février 2015.

**MODDERMAN & CIE**

Société en Commandite Simple  
au capital de 20.000 euros  
Siège social : 4, avenue des Citronniers - Monaco

**TRANSFORMATION EN SOCIETE  
A RESPONSABILITE LIMITEE**

Suivant actes sous seing privé en date du 20 novembre 2014, il a été procédé à la transformation de la société en commandite simple « SCS MODDERMAN & CIE » en société à responsabilité limitée « DOLFINANCE S.A.R.L. ».

Aucune autre modification statutaire n'est intervenue.

Une expédition de l'acte précité a été déposée au Greffe Général des Tribunaux de Monaco, pour y être transcrite et affichée conformément à la loi, le 29 janvier 2015.

Monaco, le 6 février 2015.

**CROWN LUXURY GROUP**

Société à Responsabilité Limitée  
au capital de 15.000 euros  
Siège social : 74, boulevard d'Italie - Monaco

**EXTENSION DE L'OBJET SOCIAL**

Aux termes d'une assemblée générale extraordinaire du 11 décembre 2013, les associés ont décidé la modification de l'objet social, qui devient :

« La société a pour objet tant à Monaco qu'à l'étranger : conception, organisation d'événements culturels, sportifs, pour ceux-ci sous réserve de l'accord des organismes et de fédérations sportives concernées et à l'exclusion des missions réservées à l'Automobile Club de Monaco, économiques et touristiques destinés aux professionnels et au grand public ainsi que toutes prestations de service s'y rapportant et dans ce cadre toutes activités de communication, de relations publiques, et à l'exclusion de toute activité réglementée.

A titre accessoire, conception et organisation de séjours et voyages touristiques clés en main, tant à Monaco qu'à l'étranger, à destination principale des sociétés et à l'exclusion de l'émission de titres de transport.

Et généralement, toutes opérations commerciales, industrielles, financières, mobilières et 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 28 janvier 2015.

Monaco, le 6 février 2015.

**MILADY MONACO**

Société à Responsabilité Limitée  
au capital de 15.000 euros  
Siège social : 1, rue du Gabian - MBC2 - Monaco

**MODIFICATION AUX STATUTS**

Aux termes d'une assemblée générale extraordinaire tenue le 29 août 2014, les associés ont augmenté le capital social de la société de 15.000 euros à 17.650 euros et modifié en conséquence les statuts.

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 28 janvier 2015.

Monaco, le 6 février 2015.

## **RIVIERA MARINE**

Société à Responsabilité Limitée  
au capital de 15.000 euros  
Siège social : 25, boulevard Albert 1<sup>er</sup> - Monaco

### **AUGMENTATION DU CAPITAL SOCIAL MODIFICATIONS AUX STATUTS**

Aux termes d'une assemblée générale extraordinaire tenue au siège social, le 3 décembre 2014, les associés ont décidé une augmentation de capital de 105.000 euros par l'augmentation de la valeur nominale des parts, le portant de 15.000 euros à 120.000 euros ainsi que les modifications inhérentes des statuts.

A la suite de ces modifications, le capital social est fixé à 120.000 euros divisé en 150 parts sociales de 800 euros chacune de valeur nominale.

Un exemplaire enregistré desdits actes a été déposé au Greffe Général des Tribunaux de Monaco, pour y être transcrit et affiché conformément à la loi, le 2 février 2015.

Monaco, le 6 février 2015.

## **CONFORT SANITAIRE S.A.R.L.**

Société à Responsabilité Limitée  
au capital de 100.000 euros  
Siège social : 6, rue Biovès - Monaco

### **NOMINATION D'UN COGERANT**

Aux termes du procès-verbal de l'assemblée générale extraordinaire du 1<sup>er</sup> décembre 2014, les associés ont décidé de nommer aux fonctions de cogérant, Monsieur Laurent MATHIAS domicilié 37, avenue Varavilla à Roquebrune-Cap-Martin (06190).

L'article 10 des statuts relatif à l'administration de la société, sera modifié en conséquence.

Un exemplaire dudit acte a été déposé au Greffe Général des Tribunaux de Monaco, pour y être transcrit et affiché conformément à la loi, le 26 janvier 2015.

Monaco, le 6 février 2015.

## **FIDES**

Société à Responsabilité Limitée  
au capital de 15.000 euros  
Siège social : 41, avenue Hector Otto - Monaco

### **CHANGEMENT DE COGERANT**

Aux termes de l'assemblée générale ordinaire réunie extraordinairement le 11 septembre 2014, les associés de la SARL FIDES ont décidé de nommer Monsieur Alberto BAUZULLI en qualité de nouveau cogérant associé, sans limitation de durée.

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 23 janvier 2015.

Monaco, le 6 février 2015.

## **MarketsWall**

Société à Responsabilité Limitée  
au capital de 15.000 euros  
Siège social : 14 bis, rue Honoré Labande - Monaco

### **NOMINATION DE COGERANTS CHANGEMENT DE DENOMINATION SOCIALE**

Aux termes d'une assemblée générale extraordinaire en date du 28 novembre 2014, il a été procédé à la nomination de Messieurs Samuel BENICHOU et Edouard SOUTZO demeurant respectivement aux 64, avenue du 3 septembre 06320 Cap d'Ail et 45, rue Grimaldi 98000 Monaco aux fonctions de cogérant avec les pouvoirs prévus aux statuts sociaux et il a été décidé la changement de dénomination sociale de la société qui devient « InvestWall S.A.R.L. ».

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 29 janvier 2015.

Monaco, le 6 février 2015.

---

## **MONTE-CARLO WEDDINGS**

Société à Responsabilité Limitée  
au capital de 15.000 euros  
Siège social : 14, quai Antoine 1<sup>er</sup> - Monaco

---

### **NOMINATION D'UN COGERANT**

Aux termes d'une assemblée générale extraordinaire en date à Monaco du 24 novembre 2014, les associés ont entériné la nomination pour une durée non limitée de M. Damian CREAN, aux fonctions de cogérant associé et de procéder aux modifications statutaires inhérentes.

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 28 janvier 2015.

Monaco, le 6 février 2015.

---

## **FreeMedia**

Société à Responsabilité Limitée  
au capital de 15.000 euros  
Siège social : c/o CATS  
28, boulevard Princesse Charlotte - Monaco

---

### **DEMISSION D'UN GERANT CESSION DE PARTS SOCIALES NOMINATION D'UN GERANT**

Aux termes d'une assemblée générale extraordinaire du 6 novembre 2014, les associés ont pris acte et entériné :

- la démission de M. Anthony BOCCONE de ses fonctions de gérant ;

- la cession de 3.750 parts appartenant à M. Anthony BOCCONE réparties entre MM. Nicolas CAZEROLLES, Gilles MALICHARD et Christophe NAVARRE à raison de 1.250 parts sociales chacun ;

- la nomination du nouveau gérant, M. Gilles MALICHARD.

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 30 janvier 2015.

Monaco, le 6 février 2015.

---

## **S.A.R.L. F & F DESIGN**

Société à Responsabilité Limitée  
au capital de 15.000 euros  
Siège social : 20, avenue de Fontvieille - Monaco

---

### **TRANSFERT DE SIEGE SOCIAL**

Aux termes d'une assemblée générale ordinaire réunie extraordinairement le 15 octobre 2014, les associées ont décidé de transférer le siège social au 14 bis, rue Honoré Labande à Monaco chez Prime Office Center.

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 janvier 2015.

Monaco, le 6 février 2015.

---

## **KROMYK S.A.R.L.**

Société à Responsabilité Limitée  
au capital de 20.000 euros  
Siège social : 15, allée Lazare Sauvaigo - Monaco

---

### **TRANSFERT DE SIEGE SOCIAL**

Aux termes d'une assemblée générale ordinaire réunie extraordinairement le 1<sup>er</sup> décembre 2014, les associés ont décidé de transférer le siège social de la

société du 15, allée Lazare Sauvaigo à Monaco au 46, Bd 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 19 janvier 2015.

Monaco, le 6 février 2015.

---

## **COSMETIC BAR MONACO**

Société à Responsabilité Limitée  
au capital de 15.000 euros  
Siège social : 6, Lacets Saint Léon - Monaco

---

### **DISSOLUTION ANTICIPEE**

---

Aux termes d'une assemblée générale extraordinaire du 31 octobre 2014, il a été décidé :

- la dissolution anticipée de la société à compter du 31 octobre 2014 ;

- de nommer comme liquidateur Madame Nathalie PARISOT avec les pouvoirs les plus étendus pour la durée de la liquidation ;

- de fixer le siège de la dissolution auprès de l'Expert-Comptable André TURNSEK au 23, boulevard des Moulins à Monaco.

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 13 janvier 2015.

Monaco, le 6 février 2015.

---

## **INSTITUT ALAIN DUCASSE**

Société Anonyme Monégasque en Liquidation  
au capital de 150.000 euros  
Siège social : 6 et 8, quai Antoine 1<sup>er</sup> - Monaco

---

### **DISSOLUTION ANTICIPEE**

---

Aux termes d'une assemblée générale extraordinaire réunie le 10 novembre 2014, il a été décidé la dissolution anticipée de la société à compter du même jour, et sa mise en liquidation amiable en conformité des dispositions statutaires.

Monsieur Alain DUCASSE a été nommé aux fonctions de liquidateur sans limitation de durée, avec les pouvoirs les plus étendus pour procéder aux opérations de liquidation.

Le siège de la liquidation a été fixé à l'adresse suivante : S.A.M. COOKING CONSULTANT, « Le Columbia Palace », 11, avenue Princesse Grace, 98000 Monaco, lieu où la correspondance doit être adressée et où tous actes et documents relatifs à la liquidation doivent être notifiés.

Un exemplaire original du procès-verbal a été déposé au Greffe Général des Tribunaux de Monaco, pour y être transcrit et affiché conformément à la loi, le 28 janvier 2015.

Monaco, le 6 février 2015.

---

## **L'ORSA GIO - MONTE-CARLO FOODS AND BEVERAGES**

Société à Responsabilité Limitée  
au capital de 15.000 euros  
Siège social : 25 bis, boulevard Albert 1<sup>er</sup> - Monaco

---

### **DISSOLUTION ANTICIPEE**

---

Aux termes d'une assemblée générale extraordinaire en date du 29 septembre 2014, les associés ont décidé à l'unanimité :

- de procéder à la dissolution anticipée de la société à compter du 30 septembre 2014 ;

- de nommer en qualité de liquidateur pour une durée indéterminée M. Lorenzo OLIVIERI, avec les pouvoirs les plus étendus pour procéder à la liquidation ;

- de fixer le siège de liquidation au domicile du liquidateur, 49, 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 12 janvier 2015.

Monaco, le 6 février 2015.

---

### TRINITY

Société Anonyme Monégasque  
au capital de 8.600.000 euros  
Siège social : 7, boulevard des Moulins - Monaco

---

### DISSOLUTION ANTICIPEE

Aux termes d'une assemblée générale extraordinaire du 28 novembre 2014, il a été décidé :

- la dissolution anticipée de la société à compter du 28 novembre 2014 ;

- de nommer comme Liquidateur Monsieur Marcin SZTREMER avec les pouvoirs les plus étendus pour la durée de la liquidation ;

- de fixer le siège de la liquidation au 20, boulevard Princesse Charlotte à Monaco (Cabinet DL CORPORATE & REGULATORY).

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 26 janvier 2015.

Monaco, le 6 février 2015.

---

### S.A.R.L. « M.D.S PLOMBERIE »

Société à Responsabilité Limitée  
au capital de 15.000 euros  
Siège social : Maison Appolonie  
13, rue des Orchidées - Monaco

Par suite de la dissolution de plein droit de la S.A.R.L. M.D.S PLOMBERIE du fait de la réunion de la totalité des parts sociales en une seule main depuis plus de 12 mois, l'activité de la société continue d'être exercée en nom personnel par Monsieur Fabrice MELE.

Monaco, le 6 février 2015.

---

### S.A.M. « MORAVIA YACHTING »

Société Anonyme Monégasque  
au capital de 150.000 euros  
Siège social : 8, quai Antoine 1<sup>er</sup> - Monaco

---

### AVIS DE CONVOCATION

Les actionnaires de la S.A.M. « MORAVIA YACHTING » sont convoqués, au siège social :

1) en assemblée générale ordinaire annuelle, le 26 février 2015 à 11 heures, à l'effet de délibérer sur l'ordre du jour suivant :

- Rapport du Conseil d'Administration sur l'activité de la Société pendant l'exercice ;

- Rapports des Commissaires aux Comptes sur les comptes dudit exercice ;

- Lecture du Bilan et du compte de Pertes et Profits établis au 31 décembre 2013. Approbation de ces comptes et quitus à donner aux Administrateurs pour leur gestion ;

- Affectation des résultats ;

- Approbation du montant des honoraires alloués aux Commissaires aux Comptes ;

- Approbation des opérations visées à l'article 23 de l'ordonnance du 5 mars 1895 ;

- Autorisation à donner aux administrateurs conformément aux dispositions de l'article 23 de l'ordonnance du 5 mars 1895 ;

- Approbation des indemnités allouées au Conseil d'Administration ;

- Questions diverses.

2) en assemblée générale extraordinaire, consécutivement le même jour, à l'effet de délibérer sur l'ordre du jour suivant :

- décision à prendre sur la poursuite de l'activité malgré la perte des 3/4 du capital social.

*Le Conseil d'Administration.*

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'agrèments	Société de gestion	Dépositaire à Monaco	Valeur liquidative au 30 janvier 2015
Azur Sécurité Part C	18.10.1988	Barclays Wealth Asset Management S.A.M.	Barclays Bank PLC	7.744,96 EUR
Azur Sécurité Part D	18.10.1988	Barclays Wealth Asset Management S.A.M.	Barclays Bank PLC	5.263,98 EUR
CFM Court Terme Euro	08.04.1992	Monaco Gestions FCP	C.F.M.	283,81 EUR
Monaco Plus Value Euro	31.01.1994	C.M.G.	C.M.B.	2.100,11 EUR
Monaco Expansion Euro	31.01.1994	C.M.G.	C.M.B.	6.015,15 EUR
Monaco Expansion USD	30.09.1994	C.M.G.	C.M.B.	6.174,78 USD
Monaco Court Terme Euro	30.09.1994	C.M.G.	C.M.B.	5.022,71 EUR
Capital Obligation Europe	16.01.1997	M.M.S. Gestion S.A.M.	Martin Maurel Sella Banque Privée Monaco	4.844,52 EUR
Capital Sécurité	16.01.1997	M.M.S. Gestion S.A.M.	Martin Maurel Sella Banque Privée Monaco	2.120,86 EUR
Monaco Patrimoine Sécurité Euro	19.06.1998	C.M.G.	C.M.B.	1.478,52 EUR
Monaco Patrimoine Sécurité USD	19.06.1998	C.M.G.	C.M.B.	1.391,87 USD
Monaction Europe	19.06.1998	C.M.G.	C.M.B.	1.342,33 EUR
Monaction High Dividend Yield	19.06.1998	C.M.G.	C.M.B.	1.104,03 EUR
Monaco Plus Value USD	19.06.1998	C.M.G.	C.M.B.	1.088,71 USD
CFM Court Terme Dollar	18.06.1999	Monaco Gestions FCP	C.F.M.	1.339,04 USD
CFM Equilibre	19.01.2001	Monaco Gestions FCP	C.F.M.	1.360,28 EUR

Dénomination du fonds	Date d'agrément	Société de gestion	Dépositaire à Monaco	Valeur liquidative au 30 janvier 2015
CFM Prudence	19.01.2001	Monaco Gestions FCP	C.F.M.	1.400,80 EUR
Capital Croissance Europe	13.06.2001	M.M.S. Gestion S.A.M.	Martin Maurel Sella Banque Privée Monaco	1.153,21 EUR
Capital Long Terme Parts P	13.06.2001	M.M.S. Gestion S.A.M.	Martin Maurel Sella Banque Privée Monaco	1.433,01 EUR
Monaction USA	28.09.2001	C.M.G.	C.M.B.	476,63 USD
Monaco Hedge Selection	08.03.2005	C.M.G.	C.M.B.	11.523,82 EUR
CFM Actions Multigestion	10.03.2005	Monaco Gestions FCP	C.F.M.	1.399,54 EUR
Monaco Court Terme USD	05.04.2006	C.M.G.	C.M.B.	5.666,44 USD
Monaco Eco +	15.05.2006	C.M.G.	C.M.B.	1.428,27 EUR
Monaction Asie	13.07.2006	C.M.G.	C.M.B.	865,69 EUR
Monaction Emerging Markets	13.07.2006	C.M.G.	C.M.B.	1.148,66 USD
Monaco Corporate Bond Euro	21.07.2008	C.M.G.	C.M.B.	1.365,33 EUR
Capital Long Terme Parts M	18.02.2010	M.M.S. Gestion S.A.M.	Martin Maurel Sella Banque Privée Monaco	62.291,52 EUR
Capital Long Terme Parts I	18.02.2010	M.M.S. Gestion S.A.M.	Martin Maurel Sella Banque Privée Monaco	636.366,62 EUR
Monaco Convertible Bond Europe	20.09.2010	C.M.G.	C.M.B.	1.133,82 EUR
Objectif Croissance	06.06.2011	EDR Gestion (Monaco)	Banque de gestion Edmond de Rothschild	1.401,19 EUR
Monaco Horizon Novembre 2015	07.05.2012	C.M.G.	C.M.B.	1.106,73 EUR
Objectif Maturité 2018	21.01.2013	EDR Gestion (Monaco)	Banque de gestion Edmond de Rothschild	1.069,17 EUR
Capital Private Equity	21.01.2013	M.M.S. Gestion S.A.M.	Martin Maurel Sella Banque Privée Monaco	1.028,67 USD
Monaco Horizon Novembre 2018	21.05.2013	C.M.G.	C.M.B.	1.056,89 EUR
Capital ISR Green Tech	10.12.2013	M.M.S. Gestion S.A.M.	Martin Maurel Sella Banque Privée Monaco	1.080,96 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 3 février 2015
Fonds Paribas Monaco Obli Euro	30.07.1988	BNP Paribas Asset Management Monaco	B.N.P. PARIBAS	608,27 EUR
Natio Fonds Monte-Carlo Court Terme	14.06.1989	BNP Paribas Asset Management Monaco	B.N.P. PARIBAS	3.881,07 EUR

Le Gérant du Journal : Robert Colle

0411 B 07809



---

IMPRIMERIE  
MULTIPRINT - MONACO +377 97 98 40 00

---

