

REFERENCE : B.O N° 4336 - 13 rejeb 1416 (6-12-95).

Décret n° 2-94-20 (22 jourmada II 1416) 16 novembre 1995 pris pour l'application de la loi n° 03-94 relative au don, au prélèvement et à l'utilisation du sang humain

Le Premier Ministre,

Vu la loi n° 03-94 relative au don, au prélèvement et à l'utilisation du sang humain, promulguée par le dahir n° 1-95-133 du 19 safar 1416 (18 juin 1995) ;

Sur proposition du ministre de la santé publique ;

Après examen par le conseil des ministre réuni le 29 kaada 1414 (11 mai 1994),

Décète :

Chapitre Premier : Du Prélèvement du Sang

Article Premier : (modifié par décret n° 2-01-2023 du 4 septembre 2002, art 1er) En application des dispositions du 1er alinéa de l'article 4 de la loi n° 03-94 susvisée, le sang objet du don doit faire l'objet des analyses biologiques suivantes ;

- ✓ la détermination du groupe sanguin ABO et Rhésus. La détermination du groupe Rhésus doit rechercher les antigènes D-C-E. Ne peut être considéré comme Rhésus négatif que le sang dépourvu de ces trois antigènes ;
- ✓ La détermination de tout groupe sanguin doit être faite dans les conditions ci-après :
 - sur deux prélèvements faits à 24 heures d'intervalle ;
 - avec deux lots de réactifs ;
 - par deux techniciens différents ;
 - selon deux techniques différentes ;
- ✓ la mesure du taux de l'hémoglobine ou de l'hématocrite ;
- ✓ le dépistage sérologique de la syphilis ;
- ✓ la détection de l'antigène HBs (marqueur de l'hépatite B) ;
- ✓ la détection des anticorps dirigés contre le virus responsable du syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA) ;
- ✓ le dépistage de l'Hépatite C et le dosage des ALAT ;

- ✓ la recherche d'hémolysines Anti A et Anti B dans le sang du groupe O. En cas de positivité une étiquette portant la mention “ A ne transfuser qu'à des sujets de groupe O ” doit être collée sur la poche ;
- ✓ le dépistage systématique des agglutinines irrégulières.

Cette liste peut être complétée ou modifiée par arrêté du ministre de la santé publique en fonction de l'évolution des connaissances médicales.

Article 2 : Conformément aux dispositions du 2e alinéa de l'article 6 de la loi susvisée n° 03-94, chaque prélèvement du sang est précédé d'un examen médical du donneur.

Article 3 : La fréquence des prélèvements de sang ne doit pas être supérieure à cinq fois par an pour les hommes et trois fois par an pour les femmes.

L'intervalle entre deux prélèvements doit être égal à deux mois au moins pour les hommes et trois mois au moins pour les femmes.

Toutefois, la fréquence des prélèvements spécifiques de plaquettes, de globules blancs, de globules rouges ou de plasma ne peut être supérieure à une fois tous les trois mois lorsqu'ils sont effectués à l'aide d'appareils à cytophérèse et à une fois tous les 15 jours lorsqu'il s'agit d'appareils à plasmaphérèse.

Article 4 : La quantité du sang recueilli lors de chaque prélèvement ne doit pas être supérieure à 400 ml non compris les échantillons nécessaires aux analyses.

Cette quantité ne peut être supérieure à 600 ml lorsqu'il s'agit de prélèvements spécifiques.

Article 5 : Ne peuvent faire don de leur sang :

1) Les sujets présentant une des pathologies suivantes :

- ✓ Néphropathies chroniques ;
- ✓ Endocrinopathies chroniques ;
- ✓ Diabète ;
- ✓ Cirrhose ;
- ✓ Hépatite aiguë ou chronique ;
- ✓ Syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA) ;
- ✓ Ulcère ;
- ✓ Asthme ;
- ✓ Hémopathies chroniques ;
- ✓ Cancer ;
- ✓ Angor ;
- ✓ Infarctus.

2) Les sujets ayant séjourné en zone impaludée.

3) Les toxicomanes (par voie intraveineuse).

Cette liste peut être complétée par arrêté du ministre de la santé publique.

Article 6 : Les contre-indications temporaires au don du sang sont :

- ✓ la tension artérielle MINIMA supérieure à 10 cm Hg ;
- ✓ la tension artérielle MAXIMA supérieure à 16 cm Hg ;
- ✓ l'état d'ébriété ;
- ✓ la vaccination datant de moins de 21 jours ;
- ✓ la sérothérapie datant de moins de 15 jours ;
- ✓ un traitement en cours ;
- ✓ la pneumopathie aiguë ;
- ✓ les hémopathies aiguës ;
- ✓ la grossesse ;
- ✓ l'accouchement datant de moins de 6 mois ;
- ✓ l'interruption de grossesse datant de moins de 3 mois ;
- ✓ l'allaitement en cours ;
- ✓ un traitement psychiatrique ;
- ✓ l'intervention chirurgicale datant de moins de 3 mois ;
- ✓ l'âge inférieur à 18 ans.

Cette liste peut être complétée par arrêté du ministre de la santé publique.

Article 7 : Lors de l'examen médical prévu à l'article 2 du présent décret, le médecin peut refuser le prélèvement pour des affections autres que celles définies dans les articles 4 et 5 ci-dessus, lorsque celui-ci présente un danger pour la santé du donneur ou celle du receveur.

Chapitre II : De la Transfusion du Sang

Article 8 : Avant toute transfusion de sang ou de ses dérivés, une prescription écrite, signée par un médecin, doit spécifier l'identité du receveur et son groupe sanguin ainsi que la nature et la quantité du produit à administrer.

Article 9 : (modifié par Décret n° 2-99-1010 du 3 décembre 1999) A l'exception de l'utilisation d'urgence du sang ou des globules rouges du groupe O Rhésus négatif et du cas d'une transfusion autologue, toute transfusion de globules rouges nécessite deux groupages sanguins du receveur à vingt-quatre heures (24 h) d'intervalle, et la recherche d'une compatibilité entre les sang du donneur et du receveur.

Article 10 : Le prélèvement du sang en vue d'une transfusion autologue prévue à l'article 9 de la loi n° 03-94 susvisée, ne peut être effectué que par un docteur en médecine et sur indication médicale de celui-ci.

Article 11 : Le patient, proposé à une transfusion autologue, doit être informé des risques, avantages, contraintes et modalités de cette technique. Le prélèvement en vue d'une transfusion autologue ne peut se faire qu'après consentement écrit de l'intéressé ou celui de son représentant légal et si les examens préliminaires ci-après sont normaux :

- ✓ Examen clinique complet :
- ✓ capital veineux ;
- ✓ état cutané.
- ✓ Examens complémentaires :
- ✓ électrocardiogramme ;
- ✓ radiographie pulmonaire ;
- ✓ ionogramme sanguin et urinaire ;
- ✓ hémogramme ;
- ✓ bilan d'hémostase.

Le sang prélevé en vue d'une transfusion autologue est soumis aux mêmes analyses biologiques visées à l'article premier du présent décret.

Article 12 : La poche de sang prélevé en vue de la transfusion autologue est réservée à son donneur. Cette poche doit indiquer le nom, prénom, date de naissance, sexe, le numéro de dossier du patient ainsi que la date de péremption de la poche.

Article 13 : Avant toute transfusion autologue, il est procédé à un contrôle du groupe ABO au lit du malade à l'aide d'une carte de contrôle prétransfusionnel.

Article 14 : Le prélèvement, la préparation, la conservation et la distribution des dérivés sanguins, destinés à une transfusion autologue, sont de la compétence des centres de transfusion sanguine relevant du ministère de la santé publique.

Article 15 : On entend par “ milieu de soins ”, visé à l'article 10 de la loi n° 03-94 précitée, les centres hospitaliers, les hôpitaux, les maisons d'accouchement médicalisées et les cliniques.

Article 16 : Toute poche de sang total ou culot globulaire est accompagnée d'une carte de contrôle prétransfusionnel pour exécuter les épreuves de compatibilité dans le système ABO au lit du malade.

L'épreuve de compatibilité est obligatoirement effectuée avant la transfusion de chaque poche de sang.

La carte susvisée doit être conservée dans le dossier du malade.

Chapitre III Réintitulé par Décret n° 2-06-303 du 14/11/2006 B.O N° 5488 DU 4/1/2007

Chapitre III : De la préparation, de la conservation,

de l'étiquetage, du dépôt des produits sanguins et des règles d'hémovigilance.

Article 17 : Sous réserve des dispositions prévues à l'article 8 de la loi précitée n° 03-94, les produits sanguins d'origine humaine à usage thérapeutique sont préparés à partir de sang prélevé sur des sujets sains dont l'aptitude à subir un prélèvement a été reconnue par un acte médical, conformément à l'article 2 ci-dessus.

Article 18 : (modifié, Décret n° 2-96-421 du 20 novembre 1996) La préparation du sang humain et des dérivés du sang labiles tels que les culots globulaires, le plasma et les culots plaquettaires ne peut être effectuée que par un docteur en médecine ou un pharmacien ou sous leur direction et uniquement dans les services de transfusion du ministère de la santé publique et les services de transfusion relevant de l'inspection de santé militaire.

Article 19 : Le sang humain et les dérivés du sang labiles sont déposés dans les formations sanitaires désignées par le ministre de la santé publique et le cas échéant, dans les services organisés à cet effet, relevant des formations hospitalières de l'administration de la défense nationale ou des cliniques privées.

Article 20 : Aux fins d'identification, une étiquette est collée sur chaque poche de sang ou flacon contenant ses dérivés. Cette étiquette mentionne le numéro de série et la date de péremption du produit.

Article 21 : Le sang total et les culots globulaires sont conservés à la température de 4 à 6°C dans une chambre froide ou un réfrigérateur.

Le délai de conservation varie selon le type d'anticoagulant utilisé.

Article 22 : Le plasma congelé peut être conservé durant 12 mois à moins 30 centigrades.

Article 23 : Les culots plaquettaires sont conservés, durant 5 jours, à 18°C sous agitation continue.

Article 24 : Les produits sanguins périmés, contaminés ou ne répondant pas aux normes de qualité définies par les dispositions de la loi précitée n° 03-94 et du présent décret, sont détruits par incinération sous la responsabilité d'un médecin.

Article 25 : Conformément aux dispositions de l'article 12 de la loi n° 03-94 susvisée, le Centre national de transfusion sanguine et d'hématologie relevant du ministère de la santé publique effectue le contrôle préalable de qualité sur le plasma devant servir à la préparation des dérivés stables du sang.

Le Centre national de transfusion sanguine et d'hématologie assure l'approvisionnement en plasma des laboratoires qui produisent les médicaments dérivés du sang.

Le ministre de la santé fixe par arrêté les règles de contrôle de qualité des médicaments dérivés du sang prévu au 4e alinéa de l'article 12 de la loi n° 03-94 précitée.

Article 26 : Modifié par décret n° 2-06-303 du 14/11/2006 B.O n° 5488 du 4/1/2007

La liste des dérivés stables issus du fractionnement physico-chimique du sang est fixée par arrêté du ministre de la santé.

Sont également fixées par arrêté du ministre de la santé les règles d'hémovigilance.

Chapitre IV : Dispositions Diverses

Article 27 : L'autorisation prévue à l'article 13 de la loi précitée n° 03-94 est délivrée par le ministre de la santé publique.

ART 27-1 , 27-2 , et 27-3 A ajoutés par décret n° 2-06-303 du 14/11/2006 B.O n° 5488 du 4/1/2007

Article 27_1. - Le comité de sécurité transfusionnelle, institué par l'article 13-1 de la loi n° 03-94 susvisée, est placé sous la présidence du ministre de la santé. Il siège au ministère de la santé.

Le comité est composé des membres ci-après:

- ✓ les directeurs des centres hospitaliers, créés en vertu de la loi n° 37-80 relative aux centres hospitaliers;
- ✓ le directeur des hôpitaux et des soins ambulatoires;
- ✓ le directeur de l'épidémiologie et de la lutte contre les maladies;
- ✓ le directeur du médicament et de la pharmacie;
- ✓ le directeur du Centre national de transfusion sanguine et d'hématologie;
- ✓ les directeurs des centres régionaux de transfusion sanguine ;
- ✓ l'inspecteur du service de santé des Forces Armées Royales ou son représentant.
- ✓ le président du conseil national de l'Ordre national des médecins ou son représentant.

Le comité comprend également:

- ✓ six (06) membres, désignés par le ministre de la santé et choisis pour leur compétence médicale et scientifique notamment en hématologie, en immunologie, en maladies infectieuses ou en santé publique.

Ces membres siègent pour une durée de 3 ans renouvelable une seule fois.

Le comité de sécurité transfusionnelle se réunit à l'initiative de son président au moins trois fois par an et chaque fois que la nécessité l'exige.

Article 27_2. - Le comité de sécurité transfusionnelle est chargé de :

- ✓ évaluer les conditions dans lesquelles est assurée la sécurité transfusionnelle ;
- ✓ proposer toute mesure utile destinée à améliorer cette sécurité sur l'ensemble de l'activité transfusionnelle ;
- ✓ organiser et coordonner les actions d'hémovigilance entreprises à l'échelle nationale et régionale au sein des établissements de soins et des centres de transfusion sanguine;
- ✓ alerter le ministre de la santé sur toute question d'ordre médical ou scientifique qui peut avoir une incidence sur l'activité transfusionnelle ;
- ✓ concevoir toute mesure destinée à remédier aux incidents transfusionnels ;
- ✓ présenter au ministre de la santé un programme annuel de formation en sécurité transfusionnelle.

Le comité peut être consulté par le ministre de la santé pour toute autre question relative à la sécurité transfusionnelle.

Pour l'accomplissement de ses missions, le comité est tenu informé des conditions de fonctionnement des centres de transfusion sanguine et des dépôts de sang. IL doit être avisé de tout incident transfusionnel inattendu ou indésirable.

Article 27_3. - Le comité de sécurité transfusionnelle peut se saisir de toute question relative à la sécurité transfusionnelle et adresser des recommandations au ministre de la santé à qui il remet chaque année un rapport sur la sécurité transfusionnelle.

Article 28 : Le ministre de la santé publique est chargé de l'exécution du présent décret qui sera publié au Bulletin officiel.

**Fait à Rabat, le 22 jourmada II 1416
(16 novembre 1995).**

ABDELLATIF FILALI.

Pour contreseing

Le ministre de la santé publique,

Dr AHMED ALAMI.