

Art. 14. Notre Ministre des Finances est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 24 mars 1993.

**BAUDOUIN**

Par le Roi :  
Le Ministre des Finances,  
Ph. MAYSTADT

Art. 14. Onze Minister van Financiën is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 24 maart 1993.

**BOUDEWIJN**

Van Koningswege :  
De Minister van Financiën,  
Ph. MAYSTADT

**MINISTÈRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE  
ET DE L'ENVIRONNEMENT**

F. 93 — 728

[C — 25119]

22 MARS 1993. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 10 novembre 1971 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance des substances thérapeutiques sanguines d'origine humaine et fixant le prix du sang et de certains produits sanguins labiles

BAUDOUIN, Roi des Belges,  
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 7 février 1961 relative aux substances thérapeutiques d'origine humaine, notamment les articles 5 et 6;

Vu l'arrêté royal du 10 novembre 1971 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance des substances thérapeutiques sanguines d'origine humaine, modifié par les arrêtés royaux du 18 juillet 1985, du 1er mars 1989, du 14 mai 1990, du 15 mai 1990 et du 9 janvier 1992;

Vu l'avis du Conseil Supérieur d'Hygiène publique, donné le 21 octobre 1991;

Vu l'accord de Notre Ministre des Affaires sociales;

Vu l'avis du Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre de L'Intégration sociale, de la Santé publique et de L'Environnement,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1er.** L'article 29 de l'arrêté royal du 10 novembre 1971, relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance des substances thérapeutiques sanguines d'origine humaine est remplacé par la disposition suivante :

« Article 29. La conservation du sang humain total ou de ses dérivés doit s'effectuer dans les conditions énumérées ci-après :

**A. Sang humain total.**

Jusqu'au moment de son utilisation le produit est maintenu à la température de + 2 °C à + 6 °C. Au cours de cette période, il ne peut être soustrait à cette température que le minimum de temps nécessaire à son examen ou à son transport. Le sang humain total ne peut être délivré plus de vingt et un jours après le prélèvement; dans le cas où des dérivés purifiés à action protectrice ont été ajoutés, le délai pourra être porté à 35 jours.

**B. Concentré érythrocytaire.**

Les globules rouges concentrés par centrifugation, préparés à partir de sang recueilli dans un dispositif monobloc écartant toute possibilité de contamination, peuvent être transfusés dans les délais prévus au point A, à la condition que la température de conservation soit de + 2 °C à + 6 °C. Les globules rouges concentrés conservés par congélation à très basse température et à l'abri de l'hémolyse peuvent être conservés pendant deux ans après la récolte si la température de conservation est de — 80 °C et sans limite si la cryopréservation est réalisée en azote liquide à — 170 °C. Après décongélation, la durée de conservation ne peut excéder 24 heures.

**MINISTERIE VAN VOLKSGEZONDHEID  
EN LEEFMILIEU**

N. 93 — 728

22 MAART 1993. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 10 november 1971 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van therapeutische bloedzelfstandigheden van menselijke oorsprong en houdende vaststelling van de prijs van het bloed en van bepaalde labiele bloedprodukten

BOUDEWIJN, Koning der Belgen,  
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groot.

Gelet op de wet van 7 februari 1961 betreffende de therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong, inzonderheid op de artikelen 5 en 6;

Gelet op het koninklijk besluit van 10 november 1971 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van de therapeutische bloedzelfstandigheden van menselijke oorsprong, gewijzigd door de koninklijke besluiten van 18 juli 1985, van 1 maart 1989, van 14 mei 1990, van 15 mei 1990 en van 9 januari 1992;

Gelet op het advies van de Hoge Gezondheidsraad, gegeven op 21 oktober 1991;

Gelet op het akkoord van Onze Minister van Sociale Zaken;

Gelet op het advies van de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Maatschappelijke Integratie, Volksgezondheid en Leefmilieu,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** Artikel 29 van het koninklijk besluit van 10 november 1971 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van de therapeutische bloedzelfstandigheden van menselijke oorsprong, wordt vervangen door de volgende bepaling :

« Artikel 29. De bewaring van menselijk vol bloed of van zijn derivaten moet onder de hieronder vermelde voorwaarden geschieden :

**A. Menselijk vol bloed.**

Tot dat het wordt gebruikt moet het produkt op een temperatuur van + 2 °C tot + 6 °C worden gehouden. Tijdens die periode mag het aan die temperatuur niet worden onttrokken, tenzij gedurende de minimale tijd die voor zijn onderzoek of zijn vervoer nodig is. Menselijk vol bloed mag na de eenentwintigste dag die volgt op zijn afname niet meer worden afgeleverd. Wanneer purine-verbindingen met beschermende werking aan het bloed worden toegevoegd, zal de termijn op 35 dagen kunnen worden gebracht.

**B. Erythrocytenconcentraat.**

Transfusie van door centrifugatie geconcentreerde rode bloedcellen, die bereid zijn uit bloed dat in een gesloten systeem werd opgevangen en als zodanig vrij is van elke besmettingsmogelijkheid, mag plaatsvinden binnen de termijnen, bepaald in punt A, op voorwaarde dat ze worden bewaard bij een temperatuur tussen + 2 °C en + 6 °C.

Erythrocytenconcentraten, bewaard door bevroering bij zeer lage temperatuur en beschermd tegen hemolyse, kunnen gedurende twee jaren bewaard worden als de bewaringstemperatuur — 80 °C is, en onbeperkt bewaard worden in vloeibaar stikstof bij — 170 °C. Na de ontdooing, mogen ze niet langer dan 24 uur worden bewaard.

**C. Concentrés plaquettaires.**

Ces produits sont préparés en système clos, soit à partir de sang humain total, soit au moyen d'un séparateur de cellules. Ces dérivés doivent être conservés à une température comprise entre + 20 °C et + 24 °C sous agitation continue. Dans de telles conditions de température et d'agitation, la durée de conservation est de 48 h. L'utilisation de poches spéciales, conçues pour une conservation de plus longue durée, permet de porter cette durée à 5 jours. Par contre, l'ouverture du système clos ramène la durée de conservation à 24 heures.

**D. Concentré leucocytaire.**

Préparé en système clos, par séparateur de cellules, ce dérivé doit être transfusé aussi rapidement que possible. S'il doit être stocké, ce sera à température ambiante. La durée de conservation n'excédera jamais 24 heures.

**E. Plasma humain frais congelé.**

Le plasma humain frais congelé doit être conservé en sacs en matière plastique stériles à une température de - 20 °C à - 40 °C pendant, au maximum, un an à la condition que chaque sac soit protégé par un second sac plastique, permettant la séparation aisée des unités voisines sans les déchirer ou les abîmer. Si au cours du réchauffement, du liquide apparaît dans le second sac plastique, le plasma ne sera pas utilisé.

**F. Albumine humaine liquide, gammaglobulines liquides.**

Ces produits sont maintenus en récipients stériles à l'abri de la lumière et à la température de + 2 °C à + 6 °C. La durée de conservation ne peut excéder 5 ans.

**G. Plasma humain lyophilisé, gammaglobulines lyophilisées, fibrinogène lyophilisé.**

Ces produits sont maintenus en récipients stériles sous atmosphère d'azote ou sous vide, à l'abri de la lumière et à une température inférieure à + 25 °C. La durée de conservation ne peut excéder 7 ans. »

Art. 2. L'article 30 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 18 juillet 1985, est remplacé par la disposition suivante :

« Article 30. Le sang humain total et ses dérivés doivent répondre aux exigences énumérées ci-après :

**A. Sang humain total.**

1° le sang humain total, prélevé sur un anticoagulant approprié, doit être essentiellement considéré comme la matière première servant à la production de fractions labiles et de fractions stables.

2° le volume minimum prélevé de sang humain total est de 350 ml (soit 388 gr) et le volume maximum ne peut excéder 500 ml (soit 525 gr), anticoagulant et tare exclus dans les deux cas.

3° le volume de la solution anticoagulante ne peut excéder 22 % du volume du sang humain total et le taux d'hémoglobine ne peut être inférieur à 9,7 gr pour 100 ml.

4° la solution anticoagulante doit être atoxique pour le receveur.

5° aucune substance antiseptique, bactéricide ou bactériostatique ne peut y être contenue.

6° le sang conservé ne peut être hémolysé au moment de son utilisation et ne peut contenir, à température ordinaire, ni caillot ni agglutinat d'hématies.

**B. Concentré érythrocytaire.****1) Unité adulte :**

1° le concentré érythrocytaire pour adulte est obtenu par centrifugation du sang humain total prélevé au moyen d'un système clos à poches multiples. Ce concentré peut éventuellement être lavé.

2° la suspension ne peut contenir aucune substance antiseptique, bactéricide ou bactériostatique.

3° la suspension ne peut être hémolysée et ne peut contenir, à température ordinaire, ni caillot ni agglutinat d'hématies.

4° l'hématocrite doit être compris entre 0,55 et 0,70, si le concentré est remis en suspension dans une solution additive contenant des dérivés puriques, ou entre 0,65 et 0,80 dans tous les autres cas. Le contrôle de cette norme doit être effectué sur 1 % des unités avec un maximum de 6 unités par mois.

**2) Unité nourrisson :**

1° le concentré érythrocytaire pour nouveau-né doit répondre aux mêmes normes que le concentré érythrocytaire pour adulte.

2° l'unité nourrisson est obtenue à partir d'un volume initial de 90 ml à 100 ml de sang humain total.

**C. Bloedplaatjesconcentraten.**

Deze producten worden bereid in een gesloten systeem, hetzij uitgaande van menselijk vol bloed, hetzij door middel van een celseparator. Deze derivaten moeten bewaard worden op een temperatuur tussen + 20 °C en + 24 °C onder voortdurend schudden. Bij die temperaturen en mits zij voortdurend worden geschud, kunnen zij 48 uur worden bewaard. Als gebruik gemaakt wordt van speciaal daartoe ontworpen zakken, dan mogen deze bewaard worden gedurende 5 dagen. Indien het gesloten systeem wordt doorbroken, dan wordt de bewaringsduur teruggebracht tot 24 uur.

**D. Leucocytenconcentraat.**

Dit derivaat, bereid in een gesloten systeem door middel van een celseparator, moet zo snel mogelijk toegediend worden. Indien het opgeslagen moet worden, dan moet dit gebeuren op kamertemperatuur. De bewaringsperiode is nooit langer dan 24 uur.

**E. Bevroren vers menselijk plasma.**

Bevroren vers menselijk plasma moet in steriele plastic zakjes worden bewaard, bij een temperatuur van - 20 °C tot - 40 °C gedurende maximum één jaar, op voorwaarde dat elk zakje beschermd is met een tweede plastic zakje, zo dat het gemakkelijk van de andere eenheden kan worden gescheiden zonder gevaar ze te scheuren of te beschadigen. Indien bij verwarming, in het tweede plastic zakje vloeistof wordt waargenomen zal het plasma niet worden gebruikt.

**F. Vloeibare mensenalbumine, vloeibare gammaglobulinen.**

Deze producten worden bewaard in steriele, tegen het licht beschutte recipiënten en bij een temperatuur van + 2 °C tot + 6 °C. De bewaringsperiode is niet langer dan 5 jaar.

**G. Gelyofiliseerd plasma, gelyofiliseerde gammaglobulinen, gelyofiliseerd fibrinogeen.**

Deze producten worden bewaard in steriele, stikstofhoudende of luchtledige, tegen het licht beschutte recipiënten en bij een temperatuur die lager is dan + 25 °C. De bewaringsperiode mag niet langer zijn dan 7 jaar. »

Art. 2. Artikel 30 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 18 juli 1985, wordt vervangen door de volgende bepaling :

« Artikel 30. Menselijk vol bloed en zijn derivaten moeten aan onderstaande vereisten voldoen :

**A. Menselijk vol bloed.**

1° het menselijk vol bloed, afgenomen op een passend anticoagulans, moet in essentie beschouwd worden als de basisgrondstof voor de productie van labiele en stabiele fracties.

2° het minimum volume van menselijk vol bloed moet 350 ml (of 388 gr) zijn en het maximum volume mag niet groter dan 500 ml (of 525 gr) zijn, in beide gevallen antistollingsstof en tarra niet inbegrepen.

3° het volume van de antistollingsoplossing mag niet meer dan 22 % van het volume van het vol bloed bedragen en het hemoglobinegehalte mag niet minder dan 9,7 gr per 100 ml bedragen.

4° de antistollingsoplossing moet niet toxisch zijn voor de ontvanger.

5° er mogen geen antiseptische, bactericide of bacteriostatische stoffen in voorkomen.

6° op het ogenblik van de aflevering mag het bewaarde bloed niet gehemolyseerd zijn en mag het, bij gewone temperatuur, noch klonteren, noch geagglutineerde rode bloedcellen bevatten.

**B. Erythrocytenconcentraat.****1) Eenheid type « volwassene » :**

1° het erythrocytenconcentraat voor volwassenen wordt verkregen door centrifugatie van menselijk vol bloed, afgenomen door middel van een gesloten systeem met meerdere zakken. Dit erythrocytenconcentraat mag, zonodig, worden gewassen

2° de suspensie mag geen enkele antiseptische, bactericide of bacteriostatische stof bevatten.

3° de suspensie mag niet gehemolyseerd zijn; zij mag, bij gewone temperatuur, noch klonteren, noch geagglutineerde rode bloedcellen bevatten.

4° de hematocrietwaarde moet zich bevinden tussen 0,55 en 0,70, indien het concentraat in suspensie gebracht is in een purineverbindingen houdende toevoegingsvloeistof, of tussen 0,65 en 0,80 in alle andere gevallen. De controle van deze norm wordt verricht op 1 % van de eenheden met een maximum van 6 eenheden per maand.

**2) Eenheid type « zuigeling » :**

1° het erythrocytenconcentraat voor de zuigeling moet beantwoorden aan de normen voor het erythrocytenconcentraat voor de volwassene.

2° de eenheid voor de zuigeling wordt verkregen op basis van een aanvangsvolume van 90 ml tot 100 ml menselijk vol bloed.

**C. Concentré érythrocytaire déleucocyté.**

1° le concentré érythrocytaire déleucocyté provient d'une unité de concentré érythrocytaire, telle que définie au point B, 1) ou B, 2), et prélevée depuis moins de 8 jours.

2° son contenu en leucocytes doit être inférieur à  $5.10^7$  leucocytes par unité.

Le contrôle de cette norme doit être effectué sur 1 % des unités avec un maximum de 6 unités par mois. Cette norme doit être atteinte dans plus de 90 % des unités testées. Le contenu en leucocytes de ce concentré ne peut, en aucun cas, dépasser  $1.10^7$ .

**D. Concentré érythrocytaire CMV négatif.**

1° le concentré érythrocytaire CMV négatif provient d'une unité de concentré érythrocytaire telle que définie au point B, 1) ou B, 2), et prélevée chez un donneur dont la sérologie CMV a été trouvée négative au moment du prélèvement.

**E. Concentrés plaquettaires.****1) Concentré standard de plaquettes :**

1° le concentré standard de plaquettes est obtenu par centrifugation d'une unité de sang humain total prélevé depuis moins de 8 heures.

2° son contenu en plaquettes est supérieur à  $0,5.10^{11}$  plaquettes par unité. Le contrôle de cette norme doit être effectué sur 1 % des unités avec un minimum de 4 unités par mois. Cette norme doit être atteinte dans 75 % des unités testées. Le contenu en plaquettes de ce concentré ne peut, en aucun cas, être inférieur à  $0,25.10^{11}$ .

3° le volume final du concentré est compris entre 40 et 60 ml.

**2) Pool de concentrés standard de plaquettes :**

1° le pool de concentrés standard de plaquettes provient de concentrés standard de plaquettes, rassemblés stérilement en un seul conditionnement.

2° son contenu en plaquettes est un multiple entier de  $0,5.10^{11}$  plaquettes par unité. Le contrôle de cette norme doit être effectué sur 5 % des unités avec un minimum de 4 unités par mois. Des valeurs égales ou supérieures à cette norme doivent être obtenues dans 75 % des unités testées. Le contenu en plaquettes de ce pool ne peut, en aucun cas, être inférieur à la moitié de la norme.

3° le volume final du pool est proportionnel au nombre d'unités rassemblées.

4° Un contrôle de stérilité est effectué sur 4 pools de concentrés standard de plaquettes par mois.

**3) Concentré unitaire de plaquettes :**

1° le concentré unitaire de plaquettes est obtenu à partir d'un seul donneur au moyen de séparateurs de cellules.

2° son contenu en plaquettes est un multiple entier de  $0,5.10^{11}$  plaquettes par unité. Le contrôle de cette norme doit être effectué sur 20 % des unités avec un minimum de 10 unités par mois. Des valeurs égales ou supérieures à cette norme doivent être obtenues dans 75 % des unités testées.

Le contenu en plaquettes de ce concentré ne peut, en aucun cas, être inférieur à la moitié de la norme.

**4) Concentré unitaire de plaquettes, appauvri en leucocytes (CUP) :**

1° le concentré unitaire de plaquettes, appauvri en leucocytes est obtenu à partir d'un seul donneur selon la technique de cytophèrese.

2° son contenu en plaquettes est supérieur ou égal à  $4.10^{11}$  plaquettes par unité.

3° son contenu en leucocytes est inférieur ou égal à  $4.10^6$  leucocytes par unité.

4° le contrôle des normes, définies au 2° et au 3°, doit être effectué sur 10 % des unités avec un minimum de 4 unités par mois. Des valeurs égales ou supérieures à la norme définie en 2°, pour les plaquettes, et des valeurs égales ou inférieures à la norme définie en 3°, pour les leucocytes, doivent être obtenues dans 75 % des unités testées.

5° le contenu en plaquettes de ce concentré ne peut, en aucun cas, être inférieur à  $2.10^{11}$  et son contenu en leucocytes ne peut, en aucun cas, être supérieur à  $1.10^6$ .

**5) Concentrés plaquettaires déleucocytés :**

1° les divers concentrés plaquettaires tels que définis en 1), 2), 3) et 4) peuvent être soumis à une déleucocytation.

2° les concentrés plaquettaires déleucocytés doivent répondre, avant déleucocytation, aux normes des concentrés plaquettaires, définies en 1), 2), 2°, 3), 2° et 4), 2°, 3° et 4°.

3° leur contenu en leucocytes doit être inférieur à  $1.10^7$  leucocytes par unité de concentré tel que défini en 1), 2), et 3), et inférieur à  $1.10^6$  leucocytes par unité de concentré tel que défini en 4). Le contrôle de ces normes doit être effectué sur 10 % des unités avec un

**C. Gedeleucocyteerd érythrocytenconcentraat.**

1° het gedeleucocyteerd erythrocytenconcentraat is afkomstig van een eenheid erythrocytenconcentraat, zoals bepaald bij punt B, 1) of B, 2) en die sedert minder dan 8 dagen tevoren was afgenomen.

2° het gehalte aan leucocyten is kleiner dan  $5.10^7$  leucocyten per eenheid. De controle van deze norm dient uitgevoerd op 1 % van de eenheden met een maximum van 6 eenheden per maand. Aan deze norm moet voldaan worden in meer dan 90 % van de geteste eenheden. Het aantal mag geenszins  $1.10^7$  leucocyten overschrijden.

**D. CMV negatief erythrocytenconcentraat.**

1° het CMV negatief erythrocytenconcentraat is afkomstig van een eenheid erythrocytenconcentraat zoals bepaald bij punt B, 1) of B, 2) en afgenomen bij een donor waarvan de CMV serologie negatief werd bevonden op het ogenblik van het afnemen.

**E. Bloedplaatjesconcentraat.****1) Standaard bloedplaatjesconcentraat :**

1° het standaard bloedplaatjesconcentraat wordt bekomen door het centrifugeren van een eenheid menselijk vol bloed, binnen de 8 uren na het afnemen.

2° zijn gehalte aan bloedplaatjes is groter dan  $0,5.10^{11}$  bloedplaatjes per eenheid. De controle van deze norm gebeurt op 1 % van de eenheden met een minimum van 4 eenheden per maand. Deze norm moet bereikt worden in 75 % van de geteste eenheden. Het gehalte aan bloedplaatjes van dit concentraat mag geenszins minder bedragen dan  $0,25.10^{11}$ .

3° het eindvolume van het concentraat ligt tussen 40 en 60 ml.

**2) Pool van standaard bloedplaatjesconcentraat :**

1° de pool van standaard bloedplaatjesconcentraat is afkomstig van standaard bloedplaatjesconcentraten, bijeengebracht in één steriele verpakking.

2° het gehalte aan bloedplaatjes is een geheel veelvoud van  $0,5.10^{11}$  bloedplaatjes per eenheid. De controle van deze waarde moet gebeuren op 5 % van de eenheden met een minimum van 4 eenheden per maand. Waarden, gelijk aan of groter dan deze norm moeten verkregen worden in 75 % van de geteste eenheden. Het aantal bloedplaatjes van deze pool mag geenszins kleiner zijn dan de helft van de norm.

3° het eindvolume van de pool zal proportioneel zijn met het aantal eenheden.

4° een steriliteitscontrole zal uitgevoerd worden op 4 pools van standaard bloedplaatjesconcentraat per maand.

**3) « Single donor » bloedplaatjesconcentraat :**

1° het « single donor » bloedplaatjesconcentraat wordt verkregen van één enkele donor door middel van een celseparator.

2° het gehalte aan bloedplaatjes is een geheel veelvoud van  $0,5.10^{11}$  bloedplaatjes per eenheid. De controle van deze norm moet gebeuren op 20 % van de eenheden met een minimum van 10 eenheden per maand. Waarden, gelijk aan of groter dan deze norm moeten verkregen worden in 75 % van de geteste eenheden. Het aantal bloedplaatjes van dit « single donor » concentraat mag geenszins kleiner zijn dan de helft van de norm.

**4) « Single donor » bloedplaatjesconcentraat leucocytenarm :**

1° het « single donor » bloedplaatjesconcentraat, leucocytenarm, wordt verkregen van één enkele donor door de techniek van de cytophèrese.

2° zijn gehalte aan bloedplaatjes is groter of gelijk aan  $4.10^{11}$  bloedplaatjes per eenheid.

3° zijn gehalte aan leucocyten is kleiner dan of gelijk aan  $4.10^6$  leucocyten per eenheid.

4° de controle van de normen, bepaald bij 2° en bij 3°, moet gebeuren op 10 % van de eenheden met een minimum van 4 eenheden per maand. Waarden, gelijk aan of groter dan de norm bepaald bij 2°, voor de bloedplaatjes en waarden, gelijk aan of kleiner dan de norm bepaald bij 3°, voor de leucocyten, moeten verkregen worden bij 75 % van de geteste eenheden.

5° het gehalte aan bloedplaatjes van dit concentraat mag geenszins lager zijn dan  $2.10^{11}$  en zijn gehalte aan leucocyten mag geenszins hoger zijn dan  $1.10^6$ .

**5) Gedeleucocyteerd bloedplaatjesconcentraat :**

1° de verscheidene bloedplaatjesconcentraten zoals bepaald bij 1), 2), 3) en 4) mogen een deleucocytering ondergaan.

2° de gedeleucocyteerde bloedplaatjesconcentraten moeten, voor deleucocytering, beantwoorden aan de normen van de bloedplaatjesconcentraten, bepaald bij 1), 2°, 2), 2°, 3), 2° en 4), 2°, 3° en 4°.

3° het gehalte aan leucocyten moet minder zijn dan  $1.10^7$  leucocyten per eenheid concentraat zoals bepaald in 1), 2) en 3), en minder dan  $1.10^6$  leucocyten per eenheid concentraat zoals bepaald in 4). De controle van deze waarden gebeurt bij 10 % van de

minimum de 4 unités par mois. Des valeurs égales ou inférieures à ces normes doivent être obtenues dans 90 % des unités testées. Le contenu en leucocytes de ces concentrés ne peut, en aucun cas, dépasser cinq fois la norme.

#### F. Concentré leucocytaire.

1° le concentré leucocytaire est obtenu à partir d'un seul donneur selon la technique de cytophérèse.

2° son contenu en granulocytes est supérieur à  $1.10^{10}$  granulocytes par unité. Le contrôle de cette norme doit être effectué sur chaque unité.

#### G. Produits sanguins irradiés.

1° les concentrés érythrocytaires tels que définis aux points B, 1), B, 2), C et D ainsi que les concentrés plaquetaires tels que définis aux points F, 1) à F, 5) peuvent être soumis à une irradiation de 1500 à 5000 rad soit 15 à 50 gray.

2° les normes auxquelles doivent répondre ces produits sont identiques à celles des concentrés de départ.

#### H. Plasma humain frais congelé.

1° le plasma humain frais congelé est obtenu, à partir du sang humain total, par centrifugation effectuée endéans les 6 heures qui suivent le prélèvement. L'utilisation de systèmes isothermiques à 20 °C permet de porter le délai entre le prélèvement et la centrifugation à 18 heures. Le plasma humain frais congelé peut également être obtenu par plasmaphérèse.

2° le volume de l'unité du plasma frais congelé doit être au minimum de 240 ml.

3° l'activité du facteur VIIIc du plasma frais congelé doit être supérieure à 0,7 U.I. par ml.

Le contrôle de cette norme doit être effectué sur 1 % des unités. Cette norme doit être atteinte dans plus de 90 % des unités testées.

#### I. Albumine humaine et solutions stables de protéines plasmatisées humaines.

1° si le produit est une solution, il doit contenir au moins 4,5 gr pour 100 ml de protéines totales, correspondre au taux indiqué sur le flacon et ne présenter aucune turbidité visible.

2° si le produit est lyophilisé, il doit contenir au moins 95 % de protéines et être complètement soluble après adjonction de la quantité d'eau indiquée.

3° pour les préparations d'albumine humaine, il y a lieu de s'assurer par électrophorèse que les protéines sont constituées d'au moins 95 % d'albumine. Pour les solutions stables de protéines plasmatisées humaines, l'électrophorèse montre que les protéines sont constituées d'au moins 85 % d'albumine.

4° aucune substance antiseptique, bactéricide ou bactériostatique ne peut y être contenue.

5° le produit soumis à une méthode appropriée et éprouvée doit être stérile et apyrogène.

6° le taux de sodium de l'albumine humaine pauvre en sel ne peut pas excéder 4 mg de sodium par gramme d'albumine. Dans les autres préparations d'albumine humaine et dans les solutions stables de protéines plasmatisées humaines, la teneur en sodium ne peut pas dépasser 150 mEq/l de solution ou de produit sec reconstitué.

7° après dilution de la solution d'albumine à une concentration protéinique de 1 gr pour 100 ml, le pH doit être de 6,9 avec une tolérance de  $\pm 0,4$ .

8° la perte de poids du produit lyophilisé ne peut excéder 0,5 % dans les conditions de mesure décrites pour le plasma humain lyophilisé.

#### J. Gammaglobulines humaines normales.

1° le lot doit être réalisé à partir du sang humain provenant d'au moins 1000 donneurs et préparé de telle façon qu'aucune infection virale ne soit transmise.

2° il y a lieu de s'assurer par électrophorèse que les protéines sont constituées d'au moins 95 % de gammaglobulines.

3° si le produit est lyophilisé, il doit contenir au moins 95 % de protéines et être complètement soluble après adjonction d'eau en quantité suffisante pour obtenir une solution à 10 gr pour 100 ml.

4° si le produit est en solution, celle-ci doit contenir de 10 à 17 gr de protéines pour 100 ml. Toutefois, la préparation destinée à être administrée par voie intraveineuse peut contenir 2,5 à 10 gr de protéines pour 100 ml.

5° le produit final peut contenir un agent conservateur et un stabilisant appropriés pour autant que ceux-ci fassent l'objet d'une autorisation particulière. Dans le cas où le procédé de fabrication nécessite, pour des raisons de sécurité, l'emploi d'un conservateur ou

en unités met een minimum van 4 eenheden per maand. Waarden, gelijk aan of minder dan deze normen moeten verkregen worden in 9 % van de geteste eenheden. Het aantal leucocyten mag geenszins hoger zijn dan het vijfvoud van deze norm.

#### F. Leucocytenconcentraat.

1° het leucocytenconcentraat wordt verkregen van één enkele donor door de techniek van de cytaferese.

2° het gehalte aan granulocyten ligt hoger dan  $1.10^{10}$  granulocyten per eenheid. De controle van deze norm moet gebeuren bij elke eenheid.

#### G. Bestraalde bloedprodukten.

1° het erythrocytenconcentraat zoals bepaald bij de punten B, 1), B, 2), C en D, evenals de bloedplaatjesconcentraten zoals bepaald bij de punten F, 1) tot F, 5) mogen een bestraling ondergaan van 1.500 tot 5.000 rad ofwel 15 tot 50 gray.

2° de normen waaraan deze produkten moeten beantwoorden, zijn identiek aan deze van de beginconcentraten.

#### H. Bevroren vers menselijk plasma.

1° het bevroren vers menselijk plasma wordt verkregen door centrifugatie van menselijk vol bloed binnen de 6 uren na het afnemen. Het gebruik van isotherme systemen bij 20 °C laat toe te centrifugeren binnen een tijdsduur van 18 uur tussen het afnemen en de centrifugatie. Het bevroren vers menselijk plasma mag eveneens verkregen worden door plasmaferese.

2° het volume van de eenheid bevroren vers plasma moet minimaal 240 ml zijn.

3° de activiteit van de factor VIIIc van bevroren vers menselijk plasma moet groter zijn dan 0,7 I.E. per ml.

De controle van deze norm dient uitgevoerd op 1 % van de eenheden. Aan deze norm moet voldaan worden in meer dan 90 % van de geteste eenheden.

#### I. Mensenalbumine en stabiele oplossingen van plasmatische proteïnen van menselijke herkomst.

1° indien het produkt een oplossing is, moet het ten minste 4,5 gr totale proteïnen bevatten op 100 ml, overeenstemmen met het op het flesje vermelde gehalte en geen enkele zichtbare troebelheid vertonen.

2° indien het produkt gelyofiliseerd is, moet het ten minste 95 % proteïnen bevatten en volledig oplosbaar zijn na toevoeging van de aangewezen hoeveelheid water.

3° voor de preparaten van mensenalbumine, moet door middel van elektroforese worden nagegaan of de proteïnen wel ten minste 95 % albumine bevatten. Voor de stabiele oplossingen van plasmatische proteïnen van menselijke herkomst, moet door elektroforese worden aangetoond dat de proteïnen ten minste 85 % albumine bevatten.

4° er mogen geen antiseptische, bactericide of bacteriostatische stoffen in voorkomen.

5° het volgens een passende en beproefde methode geteste produkt moet steriel en apyrogen zijn.

6° het natriumgehalte van zoutarme mensenalbumine mag niet meer bedragen dan 14 mg natrium per gram albumine. In de andere bereidingen van mensenalbumine en in de stabiele oplossingen van plasmatische proteïnen van menselijke oorsprong mag het natriumgehalte niet meer bedragen dan 150 mEq/l vloeibaar produkt of hersteld produkt.

7° na verdunning van de albumineoplossing bij een proteïneconcentratie van 1 gr op 100 ml, moet de pH 6,9 bedragen, met een tolerantie van  $\pm 0,4$ .

8° het gewichtsverlies van het gelyofiliseerde produkt mag niet meer dan 0,5 % bedragen, in dezelfde omstandigheden gemeten zoals voor het gelyofiliseerde menselijke plasma.

#### J. Normale mensengammaglobulinen.

1° de partij moet worden gewonnen uit menselijk bloed van ten minste 1.000 bloedgevers en zodanig worden bereid dat geen enkele virale infectie wordt overgedragen.

2° door middel van elektroforese moet worden nagegaan of de proteïnen wel ten minste 95 % gammaglobulinen bevatten.

3° indien het produkt gelyofiliseerd is, moet het ten minste 95 % proteïnen bevatten en volledig oplosbaar zijn na toevoeging van een voldoende hoeveelheid water om een oplossing à 10 gr voor 100 ml te bekomen.

4° indien het produkt opgelost is, moet deze oplossing 10 tot 17 gr proteïnen bevatten op 100 ml. Het preparaat, dat bestemd is om intraveneus toegediend te worden, mag 2,5 tot 10 gr proteïnen op 100 ml bevatten.

5° het eindprodukt mag een passend conserveer- en stabiliseermiddel bevatten op voorwaarde dat ervoor een speciale vergunning is verleend. Wanneer het fabricageproces veiligheidshalve het gebruik van een conserveer- of stabiliseermiddel in de loop van de

stabilisant au cours de la fabrication, la nature de ceux-ci et la quantité utilisée doivent être préalablement autorisées par le Ministre qui a la santé publique dans ses attributions.

6° la stérilité du produit doit être prouvée au moyen d'une méthode bactériologique appropriée et éprouvée.

7° le produit liquide ou reconstitué ne peut présenter aucun signe visible de précipitation ou de turbidité, avant ni après chauffage à 37 °C pendant 7 jours.

8° la perte de poids du produit lyophilisé ne peut excéder 0,5 % dans les conditions de mesure fixées pour le plasma humain lyophilisé.

#### K. Gammaglobulines humaines spécifiques.

1° les gammaglobulines humaines spécifiques sont préparées à partir du plasma humain et renferment des anticorps correspondant spécifiquement à des antigènes déterminés infectieux ou non. Ces gammaglobulines peuvent être préparées à partir d'un mélange de plasmas prélevés chez un nombre réduit de donneurs.

2° la gammaglobuline humaine anti-vaccin doit contenir au moins 500 U.I./ml d'anticorps anti-vaccin en comparaison avec l'étalon international de sérum antivariolique, d'après un titrage par une épreuve de neutralisation sur membrane chorio-allantoïde ou par une autre méthode de valeur équivalente.

3° la gammaglobuline humaine antitétanique doit contenir au moins 50 U.I./ml d'antitoxine tétanique telle qu'elle est titrée par une épreuve de neutralisation chez l'animal.

4° si d'autres gammaglobulines humaines spécifiques sont préparées, elles seront contrôlées en fonction des normes internationales existantes.

5° les gammaglobulines humaines spécifiques doivent en outre satisfaire aux mêmes exigences que les gammaglobulines humaines normales, sauf en ce qui concerne le nombre de donneurs.

#### L. Plasma humain lyophilisé.

1° le plasma humain lyophilisé doit être préparé à partir d'un lot unique de plasma provenant de 12 donneurs au plus. La substance doit pouvoir se dissoudre complètement en 10 minutes à la température de +15 °C à +20 °C, dans une quantité d'eau stérile égale au volume liquide à partir duquel elle a été préparée.

2° aucune substance antiseptique, bactéricide ou bactériostatique ne peut y être contenue.

Un contrôle de stérilité est effectué sur chaque lot. La stérilité du produit doit être prouvée au moyen d'une méthode bactériologique appropriée et éprouvée.

Une surveillance de la pyrogénité du plasma lyophilisé est exercée régulièrement.

3° la perte de poids ne peut être supérieure à 0,5 % par dessiccation pendant 24 heures sous une pression réduite à 0,02 mm de mercure en présence d'anhydride phosphorique ou par dosage titrimétrique de l'eau par la méthode potentiométrique de Karl-Fischer.

4° la solution reconstituée doit contenir au moins 4,5 gr de protéines pour 100 ml et ne peut présenter de signes visibles de produits d'hémolyse. Le taux d'hémoglobine doit être inférieur à 25 mg pour 100 ml.

5° le titre des anticorps anti A et anti B, déterminé à la température du laboratoire, doit être inférieur à 64 pour le plasma universel.

Ce titre peut être plus élevé pour le plasma iso-groupe.

#### M. Fibrinogène humain lyophilisé.

1° la préparation renferme le constituant soluble du plasma humain qui, après addition de thrombine est transformé en fibrine.

La méthode de préparation doit être telle qu'elle réduise le risque de transmission d'infections virales. Les mélanges de plasma utilisés dans la préparation doivent provenir d'aussi peu de prélèvements que possible et au maximum vingt, à moins que la recherche sérologique de l'antigène HBs et des anticorps HIV et HCV se soit révélée négative pour chaque donneur. Les établissements qui font usage de cette dérogation sont tenus d'en informer l'Institut d'Hygiène et d'Epidémiologie et d'indiquer le nombre maximum de donneurs constituant le lot.

2° le produit doit pouvoir être complètement dissous en 10 minutes à la température ambiante dans le volume approprié du solvant recommandé. Le produit reconstitué ne peut présenter aucune formation de caillot pendant les deux heures qui suivent la reconstitution.

3° le caillot formé par addition de thrombine doit contenir au moins 50 % des protéines totales.

4° aucune substance antiseptique, bactéricide ou bactériostatique ne peut y être contenue.

5° le produit reconstitué soumis à une méthode bactériologique appropriée et éprouvée doit être stérile.

fabricage vereist, dient betreffende de aard en de gebruikte hoeveelheid ervan vooraf vergunning daartoe verkregen te worden van de Minister tot wiens bevoegdheid de volksgezondheid behoort.

6° de steriliteit van het produkt moet worden bewezen aan de hand van een passende en beproefde bacteriologische methode.

7° in het vloeibare of herstelde produkt mag geen teken van neerslag of troebelheid zichtbaar zijn, noch voor, noch na verwarming op 37 °C gedurende 7 dagen.

8° het gewichtsverlies van het gelyofiliseerde produkt mag niet meer bedragen dan 0,5% wanneer het in dezelfde omstandigheden wordt gemeten als die welke voor het gelyofiliseerde mensenplasma gelden.

#### K. Specifieke mensengammaglobulinen.

1° de specifieke mensengammaglobulinen worden bereid uit plasma van menselijke herkomst; zij bevatten antilichamen die specifiek met bepaalde al dan niet infectieuze antigenen overeen stemmen. Deze gammaglobulinen mogen worden bereid uit een mengsel van plasma's afkomstig van een beperkt aantal donors.

2° de antivaccinia gammaglobuline van menselijke herkomst moet ten minste 500 I.E./ml antivaccinia antilichamen bevatten vergeleken met de internationale standaard voor variola antiserum volgens titratie door een neutralisatieproef uitgevoerd op de chorioallantoïde membraan of door een andere gelijkwaardige methode.

3° de antitetanus gammaglobuline van menselijke herkomst moet ten minste 50 I.E./ml tetanus-antitoxine bevatten, volgens titratie door een neutralisatieproef uitgevoerd op het dier.

4° indien andere specifieke gammaglobulinen van menselijke herkomst worden bereid, moeten zij worden gecontroleerd op grond van de bestaande internationale normen.

5° specifieke gammaglobulinen van menselijke herkomst moeten bovendien voldoen aan dezelfde eisen als de normale mensengammaglobulinen behalve wat betreft het aantal donors.

#### L. Gelyofiliseerd menselijk plasma.

1° het gelyofiliseerde mensenplasma moet worden bereid uit een enkelvoudige partij van plasma afkomstig van ten hoogste 12 donors. Het produkt moet, na 10 minuten, bij een temperatuur van + 15 °C tot + 20 °C volledig opgelost kunnen worden in een hoeveelheid steriel water, gelijk aan het vloeibare volume waaruit zij werd bereid.

2° er mogen geen antiseptische, bactericide of bacteriostatische stoffen in voorkomen.

Op elke partij, wordt controle op de steriliteit uitgeoefend. De steriliteit van het produkt moet worden bewezen aan de hand van een passende en beproefde bacteriologische methode.

Er wordt geregeld toezicht uitgeoefend op de pyrogeniteit van het gelyofiliseerde plasma.

3° het gewichtsverlies mag niet meer bedragen dan 0,5 %, door droging gedurende 24 uren, onder 0,02 mm kwikdruk, in aanwezigheid van fosforpentoxide of door trimetrische dosering van het water door de potentiometrische methode van Karl-Fischer.

4° de herstelde oplossing moet ten minste 4,5 gr proteïnen bevatten op 100 ml en mag geen zichtbare tekens van hemolyseproducten vertonen. Het hemoglobinegehalte moet minder dan 25 mg op 100 ml bedragen.

5° de titer van de antilichamen anti A en anti B, bepaald bij de laboratoriumtemperatuur, moet voor het universele plasma minder dan 64 bedragen.

Voor iso-groepplasma mag die titer meer bedragen.

#### M. Gelyofiliseerd mensenfibrinogeen.

1° het preparaat bevat het oplosbaar bestanddeel van het menselijk plasma dat, door toevoeging van trombine in fibrine wordt omgezet. Het preparaat moet zodanig worden bereid dat het gevaar voor overdracht van virale infectie wordt voorkomen. De voor het preparaat gebruikte mengsels van plasma moeten van zo weinig mogelijk, en maximum twintig, afnemingen afkomstig zijn, behalve wanneer het serologisch onderzoek op antigenen HBs en antistoffen tegen HIV en HCV negatief is voor elke bloedgever. De inrichtingen die gebruik maken van deze afwijking moeten het Instituut voor Hygiëne en Epidemiologie daarvan op de hoogte brengen en het maximum aantal bloedgevers vermelden die de partij vormen.

2° het produkt moet na tien minuten bij kamertemperatuur volledig kunnen worden opgelost in het vereiste volume van het aanbevolen oplosmiddel. Gedurende de twee uren die op de herstelling volgen, mag het herstelde produkt geen klontvorming vertonen.

3° de door toevoeging van trombine gevormde klont moet ten minste 50 % van de totale proteïnen bevatten.

4° er mogen geen antiseptische, bactericide of bacteriostatische stoffen in voorkomen.

5° het volgens een passende en beproefde bacteriologische methode geteste herstelde produkt moet steriel zijn.

6° la perte de poids ne peut excéder 0,5 % dans les conditions de mesure décrites pour le plasma humain lyophilisé.

7° après addition de thrombine à une solution de fibrinogène humain dont la concentration a été ramenée à celle du plasma normal, la coagulation doit apparaître en un temps n'excédant pas significativement le temps de coagulation du plasma humain frais normal après addition d'une même quantité de thrombine. »

Art. 3. L'article 31, II du même arrêté est remplacé par la disposition suivante :

« II Mentions particulières.

A. Pour le sang humain total :

1° le groupe sanguin O, A, B ou AB;  
2° le groupe Rh, soit positif (Rh pos.) soit négatif (Rh nég.); la dernière qualification n'est utilisée que si les épreuves spécifiques ont montré l'absence des antigènes C, D, et E. La mention Rh nég. sera suivie de l'indication que le sang provient d'un donneur cde/cdè;

3° le volume de sang contenu dans l'unité;

4° le volume et la composition de la solution anticoagulante;

5° la mention « Ce sang est à réserver exclusivement aux transfusions isogroupe », dans les cas prévus à l'article 21, 5°;

6° l'avertissement de ne pas utiliser le produit s'il présente un signe visible quelconque d'altération et l'obligation de faire, avant l'administration, au moins une épreuve de compatibilité majeure, sauf dans les cas d'extrême urgence.

B. Pour le concentré érythrocytaire :

1° le groupe sanguin O, A, B, ou AB;

2° le groupe Rh, soit positif (Rh pos.) soit négatif (Rh nég.); la dernière qualification n'est utilisée que si les épreuves spécifiques ont montré l'absence des antigènes C, D et E. La mention Rh nég. sera suivie de l'indication que le sang provient d'un donneur cde/cdè;

3° le volume total de la suspension des hématies et une indication permettant de retrouver son origine;

4° le volume et la composition du liquide de suspension;

5° l'avertissement de ne pas utiliser le produit s'il présente un signe visible quelconque d'altération et l'obligation de faire, avant l'administration, au moins une épreuve de compatibilité majeure, sauf en cas d'extrême urgence.

C. Pour le concentré érythrocytaire déleucocyté :

1° le groupe sanguin O, A, B ou AB;

2° le groupe Rh, soit positif (Rh pos.) soit négatif (Rh nég.); la dernière qualification n'est utilisée que si les épreuves spécifiques ont montré l'absence des antigènes C, D et E. La mention Rh nég. sera suivie de l'indication que le sang provient d'un donneur cde/cdè;

3° le volume total de la suspension des hématies et une indication permettant de retrouver son origine;

4° le volume et la composition du liquide de suspension;

5° l'avertissement de ne pas utiliser le produit s'il présente un signe visible quelconque d'altération et l'obligation de faire, avant l'administration, au moins une épreuve de compatibilité majeure, sauf en cas d'extrême urgence.

6° la mention « déleucocyté ».

D. Pour le concentré érythrocytaire CMV négatif :

1° le groupe sanguin O, A, B ou AB;

2° le groupe Rh, soit positif (Rh pos.) soit négatif (Rh nég.); la dernière qualification n'est utilisée que si les épreuves spécifiques ont montré l'absence des antigènes C, D et E. La mention Rh nég. sera suivie de l'indication que le sang provient d'un donneur cde/cdè;

3° le volume total de la suspension des hématies et une indication permettant de retrouver son origine;

4° le volume et la composition du liquide de suspension;

6° het gewichtverlies mag niet meer dan 0,5 % bedragen wanneer het in dezelfde omstandigheden wordt gemeten als die welke voor het gelyofiliseerde mensenplasma gelden.

7° na toevoeging van trombine aan een oplossing van mensenfibrinogeen met dezelfde concentratie als normaal plasma, moet stolling plaatsvinden binnen een tijd die niet significant groter is dan de stollingstijd van normaal vers mensenplasma, na toevoeging van een zelfde hoeveelheid trombine. »

Art. 3. Artikel 31, II van hetzelfde besluit wordt vervangen door de volgende bepaling :

« II Bijzondere vermeldingen.

A. Voor het menselijk vol bloed :

1° bloedgroep O, A, B of AB;

2° Rh groep, hetzij positief (Rh pos.) hetzij negatief (Rh neg.); de laatste aanduiding wordt alleen gebruikt wanneer uit de specifieke proeven is gebleken dat er geen antigenen C, D en E aanwezig zijn. De aanduiding Rh neg. moet gevolgd worden door de vermelding dat het bloed herkomstig is van een persoon die tot de cde/cde-groep behoort;

3° volume bloed in de eenheid;

4° volume en samenstelling van de antistollingsoplossing;

5° de vermelding « Dit bloed is uitsluitend bestemd voor isogroep-transfusie » in de gevallen bepaald in artikel 21, 5°;

6° de verwittiging dat het produkt niet mag worden gebruikt indien het enig zichtbaar teken van ontarding vertoont en de verplichting, voor het gebruik ervan, ten minste de majorkruisproef te verrichten naar de compatibiliteit van de bloedgroepen behalve in spoedgevallen.

B. Voor het erythrocytencontraat :

1° bloedgroep O, A, B of AB;

2° Rh groep, hetzij positief (Rh pos.), hetzij negatief (Rh neg.); de laatste aanduiding wordt alleen gebruikt wanneer uit de specifieke proeven is gebleken dat er geen antigenen C, D, en E aanwezig zijn. De aanduiding Rh neg. moet gevolgd worden door de vermelding dat het bloed herkomstig is van een persoon die tot de cde/cde-groep behoort;

3° totaal volume van de suspensie der rode bloedlichaampjes en een vermelding die het mogelijk maakt de herkomst ervan op te sporen;

4° volume en samenstelling van de suspensievloeistof;

5° de verwittiging dat het produkt niet mag worden gebruikt indien het enig zichtbaar teken van ontarding vertoont en de verplichting, voor het gebruik ervan, ten minste de majorkruisproef te verrichten naar de compatibiliteit van de bloedgroepen, behalve in spoedgevallen.

C. Voor het gedeleucocyteerd erythrocytencontraat :

1° bloedgroep O, A, B of AB;

2° Rh groep, hetzij positief (Rh pos.), hetzij negatief (Rh neg.); de laatste aanduiding wordt alleen gebruikt wanneer uit de specifieke proeven is gebleken dat er geen antigenen C, D, en E aanwezig zijn. De aanduiding Rh neg. moet gevolgd worden door de vermelding dat het bloed herkomstig is van een persoon die tot de cde/cde-groep behoort;

3° totaal volume van de suspensie der rode bloedlichaampjes en een vermelding die het mogelijk maakt de herkomst van de suspensie op te sporen;

4° volume en samenstelling van de suspensievloeistof;

5° de verwittiging dat het produkt niet mag worden gebruikt indien het enig zichtbaar teken van ontarding vertoont en de verplichting, voor het gebruik ervan, ten minste de majorkruisproef te verrichten naar de compatibiliteit van de bloedgroepen, behalve in spoedgevallen.

6° de vermelding « gedeleucocyteerd ».

D. Voor het CMV negatief erythrocytencontraat :

1° bloedgroep O, A, B of AB;

2° Rh groep, hetzij positief (Rh pos.), hetzij negatief (Rh neg.); de laatste aanduiding wordt alleen gebruikt wanneer uit de specifieke proeven is gebleken dat er geen antigenen C, D, en E aanwezig zijn. De aanduiding Rh neg. moet gevolgd worden door de vermelding dat het bloed herkomstig is van een persoon die tot de cde/cde-groep behoort;

3° totaal volume van de suspensie der rode bloedlichaampjes en een vermelding die het mogelijk maakt de herkomst ervan op te sporen;

4° volume en samenstelling van de suspensievloeistof;

5° l'avertissement de ne pas utiliser le produit s'il présente un signe visible quelconque d'altération et l'obligation de faire, avant l'administration, au moins une épreuve de compatibilité majeure, sauf en cas d'extrême urgence.

6° la mention « CMV négatif ».

**E. Pour les concentrés plaquettaires :**

1° le groupe sanguin O, A, B ou AB;

2° le groupe Rh, soit positif (Rh pos.) soit négatif (Rh nég.); la dernière qualification n'est utilisée que si les épreuves spécifiques ont montré l'absence des antigènes C, D et E. La mention Rh nég. sera suivie de l'indication que le sang provient d'un donneur cde/cde;

3° le nombre d'unités présentes dans le conditionnement et une indication permettant de retrouver l'origine du ou des produits et/ou de conservation;

4° le volume et la composition du liquide de suspension;

5° l'avertissement de ne pas utiliser le produit s'il présente un signe visible quelconque d'altération;

6° si le produit est un concentré unitaire de plaquettes appauvri en leucocytes, la mention « CUP » doit de plus figurer sur l'étiquette;

7° si le produit a subi une déleucocytation, il devra porter la mention « déleucocyté ».

**F. Pour le concentré leucocytaire :**

1° le groupe sanguin O, A, B ou AB;

2° le groupe Rh, soit positif (Rh pos.) soit négatif (Rh nég.); la dernière qualification n'est utilisée que si les épreuves spécifiques ont montré l'absence des antigènes C, D et E. La mention Rh nég. sera suivie de l'indication que le sang provient d'un donneur cde/cde;

3° le volume de la suspension et le nombre total de leucocytes présents;

4° le volume et la composition du liquide de suspension;

5° l'avertissement de ne pas utiliser le produit s'il présente un signe visible quelconque d'altération;

**G. Pour les produits sanguins irradiés :**

**a) Pour le concentré érythrocytaire irradié :**

1° le groupe sanguin O, A, B, ou AB;

2° le groupe Rh, soit positif (Rh pos.) soit négatif (Rh nég.); la dernière qualification n'est utilisée que si les épreuves spécifiques ont montré l'absence des antigènes C, D et E. La mention Rh nég. sera suivie de l'indication que le sang provient d'un donneur cde/cde;

3° le volume total de la suspension des hématies et une indication permettant de retrouver son origine;

4° le volume et la composition du liquide de suspension;

5° l'avertissement de ne pas utiliser le produit s'il présente un signe visible quelconque d'altération et l'administration, au moins une épreuve de compatibilité majeure, sauf en cas d'extrême urgence.

6° la mention « irradié ».

**b) Pour les concentrés plaquettaires irradiés :**

1° le groupe sanguin O, A, B ou AB;

2° le groupe Rh, soit positif (Rh pos.) soit négatif (Rh nég.); la dernière qualification n'est utilisée que si les épreuves spécifiques ont montré l'absence des antigènes C, D et E. La mention Rh nég. sera suivie de l'indication que le sang provient d'un donneur cde/cde;

3° le nombre d'unités présentes dans le conditionnement et une indication permettant de retrouver l'origine du ou des produits et/ou de conservation;

4° le volume et la composition du liquide de suspension;

5° l'avertissement de ne pas utiliser le produit s'il présente un signe visible quelconque d'altération;

6° si le produit est un concentré unitaire de plaquettes appauvri en leucocytes, la mention « CUP » doit de plus figurer sur l'étiquette;

7° si le produit a subi une déleucocytation, il devra porter la mention « déleucocyté ».

8° la mention « irradié ».

5° de vermittlung dat het produkt niet mag worden gebruikt indien het enig zichtbaar teken van ontaarding vertoont en de verplichting, voor het gebruik ervan, ten minste de majorkruisproef te verrichten naar de compatibiliteit van de bloedgroepen, behalve in spoedgevallen.

6° de vermelding « CMV negatief ».

**E. Voor het bloedplaatjesconcentraat :**

1° bloedgroep O, A, B of AB;

2° Rh groep, hetzij positief (Rh pos.), hetzij negatief (Rh neg.); de laatste aanduiding wordt alleen gebruikt wanneer uit de specifieke proeven is gebleken dat er geen antigenen C, D, en E aanwezig zijn. De aanduiding Rh neg. moet gevolgd worden door de vermelding dat het bloed herkomstig is van een persoon die tot de cde/cde-groep behoort;

3° het aantal standardeenheden, aanwezig in de verpakking en een aanduiding, die toelaat de oorsprong terug te vinden van het (de) produkte(n) en/of van de bewaring ervan.

4° volume en samenstelling van de suspensievloeistof;

5° de vermittlung dat het produkt niet mag worden gebruikt, indien het enig zichtbaar teken van ontaarding vertoont;

6° als het gaat om een « single donor » bloedplaatjesconcentraat, leucocytenarm, moet dit speciaal vermeld worden op het etiket.

7° als het produkt gedeleucocyteerd werd, moet het de vermelding dragen « gedeleucocyteerd ».

**F. Leucocytenconcentraat :**

1° bloedgroep O, A, B of AB;

2° Rh groep, hetzij positief (Rh pos.), hetzij negatief (Rh neg.); de laatste aanduiding wordt alleen gebruikt wanneer uit de specifieke proeven is gebleken dat er geen antigenen C, D, en E aanwezig zijn. De aanduiding Rh neg. moet gevolgd worden door de vermelding dat het bloed herkomstig is van een persoon die tot de cde/cde-groep behoort;

3° het volume van de suspensie en het totaal aantal aanwezige leucocyten;

4° volume en samenstelling van de suspensievloeistof;

5° de vermittlung dat het produkt niet mag worden gebruikt indien het enig zichtbaar teken van ontaarding vertoont;

**G. Voor de bestraalde bloedprodukten :**

**a) Voor het bestraalde erythrocytenconcentraat :**

1° bloedgroep O, A, B of AB;

2° Rh groep, hetzij positief (Rh pos.), hetzij negatief (Rh neg.); de laatste aanduiding wordt alleen gebruikt wanneer uit de specifieke proeven is gebleken dat er geen antigenen C, D, en E aanwezig zijn. De aanduiding Rh neg. moet gevolgd worden door de vermelding dat het bloed herkomstig is van een persoon die tot de cde/cde-groep behoort;

3° totaal volume van de suspensie der rode bloedlichaampjes en een vermelding die het mogelijk maakt de herkomst ervan op te sporen;

4° volume en samenstelling van de suspensievloeistof;

5° de vermittlung dat het produkt niet mag worden gebruikt indien het enig zichtbaar teken van ontaarding vertoont en de verplichting, voor het gebruik ervan, ten minste de majorkruisproef te verrichten naar de compatibiliteit van de bloedgroepen, behalve in spoedgevallen.

6° de vermelding « bestraald » dragen.

**b) Voor de bestraalde bloedplaatjesconcentraten :**

1° bloedgroep O, A, B of AB;

2° Rh groep, hetzij positief (Rh pos.), hetzij negatief (Rh neg.); de laatste aanduiding wordt alleen gebruikt wanneer uit de specifieke proeven is gebleken dat er geen antigenen C, D, en E aanwezig zijn. De aanduiding Rh neg. moet gevolgd worden door de vermelding dat het bloed herkomstig is van een persoon die tot de cde/cde-groep behoort;

3° het aantal standardeenheden, aanwezig in de verpakking en een aanduiding, die toelaat de oorsprong terug te vinden van het (de) produkte(n) en/of van de bewaring ervan.

4° volume en samenstelling van de suspensievloeistof;

5° de vermittlung dat het produkt niet mag worden gebruikt indien het enig zichtbaar teken van ontaarding vertoont;

6° als het gaat om een « single donor » bloedplaatjesconcentraat, leucocytenarm, moet dit speciaal vermeld worden op het etiket.

7° als het produkt gedeleucocyteerd werd, moet het de vermelding dragen « gedeleucocyteerd ».

8° de vermelding « bestraald » dragen.

**H. Pour le plasma humain frais congelé :**

1° le groupe sanguin O, A, B ou AB;  
 2° le groupe Rh, soit positif (Rh pos.) soit négatif (Rh nég.); la dernière qualification n'est utilisée que si les épreuves spécifiques ont montré l'absence des antigènes C, D et E. La mention Rh nég. sera suivie de l'indication que le sang provient d'un donneur cde/cde;

3° le volume et une indication permettant de retrouver son origine;

4° l'avertissement de ne pas utiliser le produit s'il présente un signe visible quelconque d'altération.

**I. Pour l'albumine humaine et les solutions stables de protéines plasmatiques humaines :**

1° la quantité d'albumine ou de protéines plasmatiques présentes ainsi que la concentration (après reconstitution lorsqu'il s'agit de produits sous forme sèche);

2° la nature et le taux de toute autre substance ajoutée;

3° la quantité maximale de sodium présent dans le produit;

4° si le produit est présenté sous forme liquide la mention « à injecter que si le produit est clair et sans dépôt »;

5° si le produit est présenté sous forme sèche, le volume et la composition du solvant à utiliser pour la mise en solution ainsi que la mention « à injecter immédiatement après la mise en solution, celle-ci devant être complète ».

**J. Pour les gammaglobulines humaines normales :**

1° la quantité de gammaglobulines présentes et la concentration (après reconstitution s'il s'agit de produits sous forme sèche);

2° la nature et le taux de toute autre substance ajoutée;

3° la mention « ne pas utiliser en injection intraveineuse » si le produit n'a pas été préparé spécifiquement pour l'administration intraveineuse;

4° la mention « ne pas injecter si la solution est trouble » si le produit est spécifiquement destiné à l'administration intraveineuse;

5° si le produit est présenté sous forme sèche, le volume et la composition du solvant à utiliser pour la mise en solution ainsi que la mention « à injecter immédiatement après la mise en solution ».

**K. Pour les gammaglobulines humaines spécifiques :**

1° la quantité d'anticorps en Unités Internationales par ml de la préparation liquide ou reconstituée;

2° les mentions particulières énumérées pour les gammaglobulines humaines normales.

**L. Pour le plasma humain lyophilisé.**

1° la nature et le taux de l'anticoagulant ou de toute autre substance introduite dans la préparation;

2° la quantité de solvant nécessaire pour reconstituer le volume initial du plasma humain liquide;

3° la teneur minimum en protéines du plasma humain liquide reconstitué;

4° la mention « à injecter immédiatement après la mise en solution »;

5° l'avertissement que tout plasma doit être filtré avant la transfusion et qu'il faut écarter les plasmas ne se dissolvant pas complètement, floculant ou présentant des produits d'hémolyse;

6° le titre des anticorps anti A et anti B. Eventuellement la mention « plasma iso-groupe », suivi du groupe pour lequel le plasma peut être utilisé.

**M. Pour le fibrinogène humain lyophilisé :**

1° la quantité de fibrinogène présent;

2° la nature et le taux de toute autre substance ajoutée;

3° le volume et la composition du solvant recommandé;

4° la mention « à injecter immédiatement après la mise en solution ».

**N. Pour les autres préparations, tous renseignements indispensables pour identifier, apprécier l'activité et assurer l'emploi correct du produit et connaître les substances éventuellement ajoutées. »**

**Art. 4.** Le prix unitaire auquel sont dispensés et délivrés le sang humain total et les produits sanguins labiles, décrits à l'article 30 de l'arrêté royal du 10 novembre 1971, modifié par l'article 2 du présent arrêté, est fixé suivant le barème ci-annexé.

**H. Voor het bevroren vers menselijk plasma :**

1° bloedgroep O, A, B of AB;

2° Rh groep, hetzij positief (Rh pos.), hetzij negatief (Rh neg.); de laatste aanduiding wordt alleen gebruikt wanneer uit de specifieke proeven is gebleken dat er geen antigenen C, D, en E aanwezig zijn. De aanduiding Rh neg. moet gevolgd worden door de vermelding dat het bloed herkomstig is van een persoon die tot de cde/cde-groep behoort;

3° het volume en een aanduiding die toelaat de oorsprong ervan op te sporen.

4° de verwittiging dat het produkt niet mag worden gebruikt indien het enig zichtbaar teken van onttaarding vertoont.

**I. Voor de mensenalbumine en de stabiele oplossingen van plasmatische proteïnen van menselijke herkomst :**

1° hoeveelheid van de aanwezige albumine of plasmatische proteïnen alsmede de concentratie ervan (na herstelling wanneer het gaat om produkten die in gedroogde vorm voorkomen);

2° aard en gehalte van elke andere toegevoegde stof;

3° maximale hoeveelheid natrium in het produkt aanwezig;

4° indien het produkt in vloeibare vorm voorkomt de vermelding « alleen inspuiten indien het produkt helder is en geen bezinksel vertoont »;

5° indien het produkt in droge vorm voorkomt, volume en samenstelling van het oplosmiddel dat voor de bereiding van de oplossing moet worden gebruikt alsmede de vermelding « inspuiten onmiddellijk na volledige oplossing van het produkt »;

**J. Voor de normale mensengammaglobulinen :**

1° aanwezige hoeveelheid gammaglobulinen alsook de concentratie ervan (na herstelling wanneer het gaat om produkten die in gedroogde vorm voorkomen);

2° aard en gehalte van elke andere toegevoegde stof;

3° de vermelding « niet intraveneus toedienen », wanneer het produkt niet specifiek voor intraveneuse inspuiting werd bereid;

4° de vermelding « niet inspuiten wanneer de oplossing troebel is » als het produkt specifiek is bestemd voor intraveneuse inspuiting;

5° indien het produkt in droge vorm voorkomt, volume en samenstelling van het oplosmiddel dat voor de bereiding van de oplossing moet worden gebruikt, alsmede de vermelding « inspuiten onmiddellijk na bereiding van de oplossing »;

**K. Voor de specifieke mensengammaglobulinen :**

1° hoeveelheid antilichamen uitgedrukt in Internationale Eenheden per ml vloeibaar of hersteld preparaat;

2° de bijzondere vermeldingen die voor de normale mensengammaglobulinen zijn vermeld.

**L. Voor het gelyofiliseerde mensenplasma :**

1° aard en gehalte van het antistollingsmiddel of van andere in de bereiding verwerkte stof;

2° hoeveelheid oplosmiddel nodig om het oorspronkelijk volume van het vloeibaar mensenplasma te herstellen;

3° minimaal proteïnegehalte van het herstelde vloeibaar mensenplasma;

4° de vermelding « inspuiten onmiddellijk na bereiding van de solutie »;

5° de verwittiging dat elk plasma voor de transfusie moet worden gefiltreerd en dat de plasma's die niet volledig oplossen, uitvlokken of hemolyseprodukten bevatten, moeten worden geweerd;

6° titel van de antilichamen anti A en anti B. Eventueel de vermelding « iso-groep-plasma » gevolgd door de groep waarvoor dat plasma mag wordt gebruikt.

**M. Voor het gelyofiliseerde mensenfibrinogeen :**

1° aanwezige hoeveelheid fibrinogeen;

2° aard en gehalte van elke andere toegevoegde stof;

3° volume en samenstelling van het aanbevolen oplosmiddel;

4° de vermelding « inspuiten onmiddellijk na bereiding van de oplossing ».

**N. Voor de andere preparaten alle onontbeerlijke inlichtingen om het produkt te identificeren, de activiteit ervan te beoordelen en in het juiste gebruik ervan te voorzien alsook om de eventueel toegevoegde stoffen te kennen.**

**Art. 4.** De eenheidsprijs tegen welke menselijk vol bloed en de labiele bloedprodukten, omschreven in artikel 30 van het koninklijk besluit van 10 november 1971, gewijzigd door artikel 2 van dit besluit, wordt vastgesteld volgens bijgevoegd tarief.



Art. 5. Le Roi peut procéder, annuellement, à une révision du barème visé à l'article précédent.

Art. 6. L'arrêté ministériel du 11 juillet 1990 fixant le prix du sang est abrogé.

Art. 7. Le présent arrêté entre en vigueur le 1er avril 1993.

Art. 8. Notre Ministre de l'Intégration sociale, de la Santé publique et de l'Environnement est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 22 mars 1993.

**BAUDOUIN**

Par le Roi :

La Ministre de l'Intégration sociale,  
de la Santé publique et de l'Environnement,  
Mme L. ONKELINX

Annexe

Prix auquel sont dispensés et délivrés le sang humain total et certains produits sanguins labiles :

1° Sang humain total : 1 650 F unité de sang humain total.

2° Produits sanguins labiles :

— Concentré érythrocytaire :

a) Unité adulte : 1 780 F unité adulte de concentré érythrocytaire.

b) Unité nourrisson : 789 F unité nourrisson de concentré érythrocytaire.

— Concentré érythrocytaire déleucocyté :

2 023 F unité adulte de concentré érythrocytaire déleucocyté, filtre non inclus.

1 032 FB./unité nourrisson de concentré érythrocytaire déleucocyté, filtre non inclus.

— Concentré érythrocytaire CMV négatif : 1 930 F unité de concentré érythrocytaire CMV négatif.

— Concentré standard de plaquettes : 1 500 F unité de concentré standard de plaquettes, contenant, au minimum, 0,5.10<sup>11</sup> plaquettes.

— Pool de concentrés standard de plaquettes : 1 500 F x un multiple entier de l'unité qui contient, au minimum, 0,5.10<sup>11</sup> plaquettes.

— Concentré unitaire de plaquettes : 1 500 F x un multiple entier de l'unité qui contient, au minimum, 0,5.10<sup>11</sup> plaquettes.

— Concentré unitaire de plaquettes, appauvri en leucocytes : 15 000 F unité de concentré unitaire de plaquettes, appauvri en leucocytes.

— Concentrés plaquettaires déleucocytés : prix des unités de concentrés plaquettaires repris ci-dessus, majoré de 243 F, filtre non inclus.

— Concentré leucocytaire : 15 000 F unité de concentré leucocytaire.

— Plasma humain frais congelé : 850 F unité de plasma humain frais congelé.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 22 mars 1993.

**BAUDOUIN**

Par le Roi :

La Ministre de l'Intégration Sociale,  
de la Santé Publique et de l'Environnement,  
Mme L. ONKELINX

Art. 5. De Koning kan jaarlijks het in vorig artikel vermelde tarief herzien.

Art. 6. Het ministerieel besluit van 11 juli 1990 houdende vaststelling van de prijs van het bloed wordt opgeheven.

Art. 7. Dit besluit treedt in werking op 1 april 1993.

Art. 8. Onze Minister van Maatschappelijke Integratie, Volksgezondheid en Leefmilieu is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 12 maart 1993.

**BOUDEWIJN**

Van Koningswege :

De Minister van Maatschappelijke Integratie,  
Volksgezondheid en Leefmilieu,  
Mevr. L. ONKELINX

Bijlage

Eenheidsprijs tegen welke menselijk vol bloed en bepaalde labiele bloedprodukten worden afgeleverd en ter hand gesteld :

1° Menselijk vol bloed : 1 650 F per eenheid menselijk vol bloed.

2° Labiele bloedprodukten :

— Erythrocytenconcentraat :

a) Eenheid type « volwassene » : 1 780 F per eenheid erythrocytenconcentraat type « volwassene ».

b) Eenheid type « zuigeling » : 789 F per eenheid erythrocytenconcentraat type « zuigeling ».

— Gedeleucocyteerd erythrocytenconcentraat :

2 023 F per eenheid gedeleucocyteerd erythrocytenconcentraat type « volwassene », filter niet inbegrepen.

1 032 F per eenheid gedeleucocyteerd erythrocytenconcentraat type « zuigeling », filter niet inbegrepen.

— CMV negatief erythrocytenconcentraat : 1 930 F per eenheid negatief erythrocytenconcentraat.

— Standaard bloedplaatjesconcentraat : 1 500 F per eenheid standaard bloedplaatjesconcentraat, die minstens 0,5.10<sup>11</sup> bloedplaatjes bevat.

— Pool van standaard bloedplaatjesconcentraat : 1 500 F x een geheel veelvoud van de eenheid die minstens 0,5.10<sup>11</sup> bloedplaatjes bevat.

— « Single donor » bloedplaatjesconcentraat : 1 500 F x een geheel veelvoud van de eenheid die minstens 0,5.10<sup>11</sup> bloedplaatjes bevat.

— « Single donor » bloedplaatjesconcentraat leucocytenarm : 15 000 F per eenheid bloedplaatjesconcentraat leucocytenarm.

— Gedeleucocyteerd bloedplaatjesconcentraat : prijs van de eenheden van bovengenoemde bloedplaatjesconcentraten, vermeerderd met 243 F, filter niet inbegrepen.

— Leucocytenconcentraat : 15 000 F per eenheid leucocytenconcentraat.

— Bevroren vers menselijk plasma : 850 F per eenheid bevroren vers menselijk plasma.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 22 maart 1993.

**BOUDEWIJN**

Van Koningswege :

De Minister van Maatschappelijke Integratie,  
Volksgezondheid en Leefmilieu,  
Mevr. L. ONKELINX