

4. Uitsluitingscriteria voor donors van autologe donaties :

Ernstige hartziekte

Personen met een anamnese van :

— hepatitis B, met uitzondering van HbsAg-negatieve personen van wie is aangetoond dat zij immuun zijn

— hepatitis C

— HIV-1/2

— HTLV I/II

Actieve bacteriële infectie

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 1^{er} février 2005 modifiant la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés sanguins d'origine humaine.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,
R. DEMOTTE

Afhankelijk van de klinische setting van de bloedinzameling

De lid-Staten kunnen echter specifieke bepalingen vaststellen voor autologe donaties door dergelijke personen

Gelet om gevoegd te worden bij Ons besluit van 1 februari 2005 tot wijziging van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
R. DEMOTTE

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT

F. 2005 — 333

[C — 2005/22092]

1^{er} FEVRIER 2005. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, modifiée par l'arrêté royal du 20 juin 2002 et par la loi du 8 avril 2003;

Vu l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine modifié par les arrêtés royaux du 11 juillet 2003, 28 septembre 2003 et 24 septembre 2004;

Considérant que la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE du Conseil, exige que les Etats membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à cette directive au plus tard le 8 février 2005;

Considérant que la directive 2004/33/CE de la Commission du 22 mars 2004 portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composants sanguins exige que les Etats membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à cette directive au plus tard le 8 février 2005;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances du 8 décembre 2004;

Vu l'avis 37.858/3 du Conseil d'Etat, donné le 14 décembre 2004 en application de l'article 84, § 1, 1^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. A l'article 1^{er}, de l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine modifié par les arrêtés royaux des 11 juillet 2003, 28 septembre 2003 et 24 septembre 2004, les modifications suivantes sont apportées :

1^o le point 1^o est remplacé comme suit : « 1^o établissement de transfusion sanguine », dénommé également ci-après « établissement » : toute structure ou tout organisme responsable de tout aspect de la collecte et du contrôle de sang humain ou de composants sanguins, quel que soit l'usage auquel ils sont destinés, et de leur transformation, leur conservation et leur distribution lorsqu'ils sont destinés à la transfusion. La présente définition ne s'applique pas aux banques de sang hospitalières; »;

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

N. 2005 — 333

[C — 2005/22092]

1 FEBRUARI 2005. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong

ALBERT II, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong, gewijzigd door het koninklijk besluit van 20 juni 2002 en door de wet van 8 april 2003;

Gelet op het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong, gewijzigd door de koninklijke besluiten van 11 juli 2003, 28 september 2003 en 24 september 2004;

Overwegende dat de richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG van de Raad, vereist dat de lid-Staten de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking doen treden om uiterlijk op 8 februari 2005 aan deze richtlijn te voldoen;

Overwegende dat de richtlijn 2004/33/EG van de Commissie van 22 maart 2004 tot uitvoering van richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad met betrekking tot bepaalde technische voorschriften voor bloed en bloedbestanddelen vereist dat de lidstaten de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking doen treden om uiterlijk op 8 februari 2005 aan deze richtlijn te voldoen;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën van 8 december 2004;

Gelet op het advies 37.858/3 van de Raad van State, gegeven op 14 december 2004 met toepassing van artikel 84, § 1, 1^o, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 1 van het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong, gewijzigd door de koninklijke besluiten van 11 juli 2003, 28 september 2003 en 24 september 2004 worden volgende wijzigingen aangebracht :

1^o punt 1^o wordt als volgt vervangen : « 1^o bloedinstelling », hierna ook « instelling » genoemd : een structuur of instantie die verantwoordelijk is voor elk aspect van het inzamelen en testen van bloed of bloedbestanddelen van menselijke oorsprong, ongeacht het beoogde gebruik, en voor het bewerken, opslaan en distribueren ervan, indien zij voor transfusie bestemd zijn. Ziekenhuisbloedbanken vallen hier niet onder; »;

2° le point 4° est remplacé comme suit : « 4° transfusion autologue » : une transfusion dans laquelle le donneur et le receveur sont la même personne et dans laquelle sont utilisés du sang et des composants sanguins obtenus par prélèvement antérieur; »;

3° l'article est complété par les points suivants :

« 6° « incident indésirable grave » : un incident malencontreux lié à la collecte, au contrôle, à la transformation, au stockage ou à la distribution de sang ou de composants sanguins susceptible d'entraîner la mort ou de mettre la vie en danger, ou entraînant une invalidité ou une incapacité chez le patient, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation ou une morbidité;

7° « réaction indésirable grave » : une réaction imprévue chez le donneur ou le patient, liée à la collecte ou à la transfusion de sang ou de composants sanguins, qui est mortelle, met la vie en danger, entraîne une invalidité ou une incapacité ou provoque ou prolonge une hospitalisation ou une morbidité;

8° « sang » : le sang total prélevé chez un donneur et transformé à des fins soit de transfusion soit de fabrication;

9° « Sang total » : don de sang unitaire;

10° « Plasma » : partie liquide du sang, dans laquelle les cellules sont en suspension. Le plasma peut être séparé de la partie cellulaire d'un prélèvement de sang total pour un usage thérapeutique sous la forme de plasma frais congelé ou en vue d'une transformation ultérieure. Il peut être utilisé pour la fabrication de médicaments dérivés de sang humain ou de plasma humain;

11° « Lavage » : procédure d'élimination du plasma ou de la solution de conservation des produits cellulaires par centrifugation, décanter du liquide surnageant des cellules et ajout d'un liquide de suspension isotonique, qui est, à son tour, généralement éliminé et remplacé à la suite d'une nouvelle centrifugation de la suspension. Le processus de centrifugation, décanter et remplacement peut être répété à plusieurs reprises;

12° « Globules rouges » : globules rouges provenant d'un don simple de sang total, dont une proportion élevée du plasma est retirée;

13° « Aphérèse » : processus permettant d'obtenir un ou plusieurs composants sanguins au moyen d'une transformation mécanique du sang total dans le cadre de laquelle les composants sanguins résiduels sont restitués au donneur pendant ou à l'issue du processus;

14° « Plasma humain frais congelé » : plasma surnageant séparé d'un don de sang total ou de plasma prélevé par aphérèse, congelé et stocké. »

Art. 2. A l'article 2 du même arrêté sont apportées les modifications suivantes :

1° le § 3 est remplacé comme suit : « Les membres du personnel du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, désignés par le Roi, procèdent à une enquête et à la vérification des critères mentionnés dans l'article 3 et font rapport au Ministre. »;

2° Au § 4 sont apportées les modifications suivantes :

a) les mots « une période déterminée, et au maximum de cinq ans » sont remplacés par les mots « une période de deux ans »;

b) entre la première et la deuxième phrase est insérée une nouvelle phrase, rédigée comme suit : « Le Ministre précise quelles activités l'établissement agréé peut effectuer et à quelles conditions. »;

c) le paragraphe est complété par les dispositions suivantes : « L'inspection doit être effectuée régulièrement. L'intervalle de temps entre deux inspections ou contrôles ne peut être supérieur à deux ans.

Lors du signalement d'un incident indésirable, d'une réaction indésirable ou d'une suspicion d'incident ou de réaction indésirable, les membres du personnel visés à l'article 2, § 3, organisent dans les meilleurs délais les inspections nécessaires ou autres contrôles appropriés. »

Art. 3. A l'article 3, § 1^{er}, du même arrêté les modifications suivantes sont apportées :

1° le point 2° est remplacé comme suit :

« 2° fonctionner sous la direction effective d'une personne qui est titulaire d'un diplôme, d'un certificat ou d'un autre justificatif sanctionnant une formation universitaire en médecine ou biologie, une formation équivalente et qui, en outre, dispose d'une expérience pratique d'au moins deux ans, soit dans un établissement, tel que visé à l'article 1^{er}, 1°, du présent arrêté, soit dans un centre, tel que visé à l'article 1^{er}, 2°, du présent arrêté; »;

2° punt 4° wordt als volgt vervangen : « 4° autologe transfusie » : een transfusie waarbij de donor tevens de ontvanger is en waarbij eerder afgegeven bloed en bloedbestanddelen worden gebruikt; »;

3° het artikel wordt aangevuld met volgende punten :

« 6° « ernstig ongewenst voorval » : een ongewenst voorval in verband met het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen, dat voor een patiënt overlijden, levensgevaar, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid tot gevolg kan hebben, dan wel leidt tot opname in een ziekenhuis of dat de duur van de ziekte verlengt;

7° « ernstig ongewenste bijwerking » : een onbedoelde reactie bij de donor of de patiënt in verband met het inzamelen of de transfusie van bloed of bloedbestanddelen, die dodelijk is, levensgevaar oplevert, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid veroorzaakt, dan wel leidt tot opname in een ziekenhuis of die de duur van de ziekte verlengt;

8° « bloed » : volbloed dat bij een donor is afgenomen en behandeld is met het oog op transfusie of verdere verwerking;

9° « Volbloed » : één enkele bloeddonatie;

10° « Plasma » : het vloeibare deel van het bloed, waarin de cellen gesuspenderd zijn. Plasma kan van de cellulaire fractie van een volbloeddonatie worden afgescheiden voor therapeutisch gebruik als vers bevroren plasma of verder worden verwerkt. Het kan worden gebruikt voor de vervaardiging van uit menselijk bloed of menselijk plasma bereide geneesmiddelen;

11° « Gewassen » : onderworpen aan een proces waarbij plasma of bewaarmedium uit cellulaire producten wordt verwijderd door centrifugeren, decanteren van de bovenstaande vloeistof van de cellen en toevoegen van een isotone suspensievloeistof, die gewoonlijk na nogmaals centrifugeren van de suspensie weer verwijderd en vervangen wordt. Het proces van centrifugeren, decanteren en vervangen kan een aantal malen herhaald worden;

12° « Erythrocyten » : de erythrocyten uit één volbloeddonatie waaruit een groot deel van het plasma is verwijderd;

13° « Aferese » : methode om een of meer bloedbestanddelen te verkrijgen door machinale bewerking van volbloed, waarbij de overige bloedbestanddelen tijdens of aan het eind van de verrichting aan de donor teruggegeven worden;

14° « Bevroren vers menselijk plasma » : het bovenstaande plasma dat van een volbloeddonatie wordt afgescheiden of door middel van aferese ingezameld plasma, dat bevroren en opgeslagen wordt. »

Art. 2. In artikel 2 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° § 3 wordt als volgt vervangen : « De door de Koning aangewezen personeelsleden van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, voeren het onderzoek uit en verrichten de controle van de in het artikel 3 vermelde criteria en rapporteren aan de Minister. »;

2° In § 4 worden de volgende wijzigingen aangebracht :

a) de woorden « een welbepaalde periode, ten hoogste voor vijf jaar, » vervangen door de woorden « een periode van twee jaar »;

b) tussen de eerste en de tweede zin wordt een nieuwe zin ingevoegd, luidend als volgt : « De Minister preciseert welke werkzaamheden de erkende instelling kan verrichten en onder welke voorwaarden. »;

c) de paragraaf wordt aangevuld met volgende bepalingen : « De inspectie moet op regelmatige basis worden uitgevoerd. Het tijdvak tussen twee inspecties of controles mag niet meer dan twee jaar zijn.

Bij melding van een ongewenst voorval, bijwerking of vermoeden van ernstig voorval of bijwerking voeren de door de in artikel 2, § 3 bedoelde personeelsleden zo snel mogelijk de nodige inspecties of andere passende controles uit. »

Art. 3. In artikel 3, § 1, van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° punt 2° wordt als volgt vervangen :

« 2° functioneren onder de effectieve leiding van een persoon die houder is van een diploma, certificaat of ander bewijsstuk van afsluiting van een universitaire opleiding op het gebied van geneeskunde of biologie, een hiermee gelijkgestelde opleiding en die bovendien ten minste twee jaar praktijkervaring heeft opgedaan in hetzij een instelling, zoals bedoeld in artikel 1, 1°, van dit besluit, hetzij in een centrum, zoals bedoeld in artikel 1, 2°, van dit besluit; »;

2° le point 3° est abrogé;

3° au point 5°, entre les mots « médecin » et « disposer » sont ajoutés les mots « pharmacien, licencié en sciences biomédicales, ingénieur agronome ou ingénieur en biotechnologie » et la disposition est complétée par les mots suivants : « basé sur les principes de bonne pratique. »;

4° le paragraphe est complété par les points suivants :

« 11° signifier les règles de procédure dans lesquelles toutes les activités sont inventoriées et la méthode de travail à suivre est indiquée par activité.

Les établissements sont tenus d'évaluer périodiquement l'application et le respect des règles de procédure. A cette fin, ils devront établir, au moins une fois par an, un rapport qui sera transmis au Ministre, et ce en vertu des modalités d'application à fixer ultérieurement par lui, et qui est mis à la disposition des membres du personnel visés à l'article 2, § 3.

Les institutions doivent tenir à jour les documents relatifs aux procédures opérationnelles et aux lignes directrices, aux manuels de formation et de référence ainsi qu'aux formulaires de compte rendu;

12° communiquer les données suivantes au Ministre :

a) Identité de l'établissement de transfusion sanguine;

b) Nom, qualifications et coordonnées des personnes responsables;

c) Une liste des banques de sang hospitalières qui sont approvisionnées par l'établissement;

d) La description du système de qualité des soins, en ce compris :

— la documentation (p.ex. un schéma organisationnel) avec entre autres les tâches des personnes responsables et la structure hiérarchique;

— documentation, telle qu'un dossier « état des lieux » (Site Master File) ou un manuel de qualité, décrivant le système de qualité;

— le nombre de membres du personnel et leurs qualifications;

— les prescriptions en matière d'hygiène;

— les locaux et l'appareillage;

— la liste des procédures opérationnelles normalisées (Standard Operating Procedures) en matière de recrutement, de fidélisation et d'évaluation des donneurs, de préparation et de contrôle, de distribution et de rejet des dons de sang et de composants sanguins, ainsi qu'en ce qui concerne la notification et l'enregistrement d'incidents et de réactions indésirables graves. »

Art. 4. A l'article 3 du même arrêté est inséré un § 1bis, rédigé comme suit :

« § 1^{er} bis. La personne visée au § 1^{er}, 2° est la personne responsable de l'établissement. Elle est désignée par l'établissement de transfusion sanguine et est responsable :

— du respect des règles juridiques en vigueur de la collecte et le contrôle de toute unité de sang ou de composants sanguins, quel que soit l'usage auquel ils sont destinés, et de leur transformation, leur conservation et leur distribution lorsqu'ils sont destinés à la transfusion;

— de la communication des renseignements nécessaires au Ministre durant la procédure d'agrément;

— du respect des dispositions relatives au personnel, à la gestion de la qualité et à l'hémovigilance.

La personne responsable peut déléguer ses missions à d'autres personnes pour autant que ces dernières soient suffisamment qualifiées par le biais de leur formation ou de leur expérience.

L'établissement communique le nom de la personne responsable et, le cas échéant, de son délégué au Ministre.

Lorsque la personne responsable ou son délégué est remplacé temporairement ou définitivement, l'établissement de transfusion sanguine communique immédiatement le nom de la nouvelle personne responsable et la date de son entrée en fonction au Ministre. »

Art. 5. Au chapitre II du même arrêté, un article 3bis est inséré, rédigé comme suit :

« Art. 3bis. Chaque établissement rédige chaque année, un rapport sur les activités de l'établissement de transfusion sanguine durant l'année(civile) précédente. Ce rapport doit comprendre au minimum :

— le nombre total de donneurs qui ont offert du sang et des composants sanguins;

2° punt 3° wordt opgeheven;

3° in punt 5° worden tussen de woorden « arts » en « beschikken » de woorden « , apotheker, licentiaat in de biomedische wetenschappen, landbouwingenieur of ingenieur in de biotechnologie » toegevoegd en wordt de bepaling aangevuld met volgende woorden « gebaseerd op de gewoonten van de goede praktijk. »;

4° de paragraaf wordt aangevuld met de volgende punten :

« 11° procedureregels op schrift stellen waarin alle activiteiten van de instelling worden geïnventariseerd met aanduiding per activiteit van de te volgen werkwijze.

De instellingen dienen periodiek de toepassing en naleving van de procedureregels te evalueren. Hiertoe stellen zij minstens één keer per jaar een rapport op dat wordt overgemaakt aan de Minister overeenkomstig de door hem nader te bepalen toepassingsmodaliteiten en dat ter inzage ligt van de in artikel 2, § 3 bedoelde personeelsleden.

De instellingen dienen alle documentatie over de operationele procedures, richtsnoeren, handboeken en handleidingen, alsmede rapportageformulieren bij te houden;

12° volgende gegevens aan de Minister verstrekken :

a) Identiteit van de bloedinstelling;

b) Naam, kwalificatie en contactgegevens van de verantwoordelijke personen;

c) Een lijst van ziekenhuisbloedbanken die door de instelling bevoorrad worden;

d) De beschrijving van het kwaliteitssysteem, met inbegrip van :

— documentatie (bv. een organisatieschema) met onder andere de taken van de verantwoordelijke personen en de hiërarchische structuur;

— documentatie, zoals een dossier « stand van zaken » (Site Master File) of een kwaliteitshandboek waarin het kwaliteitssysteem wordt beschreven;

— aantal personeelsleden en hun kwalificaties;

— hygiënevoorschriften;

— locaties en apparatuur;

— lijst van standaardwerkwijzen (Standard Operating Procedures) voor het werven, behouden en beoordelen van donoren en voor het bewerken, testen, distribueren en terugroepen van bloed en bloedbestanddelen, en voor het melden en registreren van ernstige ongewenste voorvallen en reacties. »

Art. 4. In artikel 3 van hetzelfde besluit wordt een § 1bis ingevoegd, luidend als volgt :

« § 1bis. De persoon bedoeld in § 1, 2°, is de verantwoordelijke persoon van de instelling. Deze wordt aangeduid door de bloedinstelling en is verantwoordelijk voor :

— de naleving van de geldende rechtsregels bij het verzamelen en testen van elke eenheid bloed of bloedbestanddelen, ongeacht het beoogde gebruik, en bij het bewerken, opslaan en distribueren ervan indien zij voor transfusie bestemd zijn;

— het overmaken van de nodige informatie aan de Minister tijdens de erkenningsprocedure;

— de naleving van de bepalingen met betrekking tot het personeel, de kwaliteitssorg en de hemovigilantie.

De verantwoordelijke persoon kan zijn opdrachten delegeren aan andere personen voorzover zij hiertoe voldoende gekwalificeerd zijn via hun opleiding of ervaring.

De instelling deelt de naam van de verantwoordelijke persoon en desgevallend diens gedelegeerde mee aan de Minister.

Wanneer de verantwoordelijke persoon of diens gedelegeerde tijdelijk of definitief wordt vervangen, deelt de bloedinstelling onmiddellijk de naam van de nieuwe verantwoordelijke persoon en de datum van diens infunctietreding mee aan de Minister. »

Art. 5. In hoofdstuk II van hetzelfde besluit wordt een artikel 3bis ingevoegd, luidend als volgt :

« Art. 3bis. Iedere instelling stelt jaarlijks een verslag op over de activiteiten van de bloedinstelling in het voorgaande kalenderjaar. Dit jaarverslag omvat minstens :

— het totale aantal donoren dat bloed en bloedbestanddelen afstond;

- le nombre total de dons;
- une liste actualisée des banques de sang hospitalières approvisionnées par l'établissement;
- le nombre total de dons non utilisés;
- le nombre d'unités de chaque composant produit et distribué;
- l'incidence et la prévalence de marqueurs d'infections transmissibles par transfusion chez les donateurs de sang et de composants sanguins;
- le nombre de produits rappelés;
- le nombre d'incidents et réactions indésirables graves signalés. »

Art. 6. A l'article 4 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° il est inséré un point 2°*bis*, rédigé comme suit :

« 2°*bis*. Conserver toutes les données permettant une identification d'un don de sang, d'une unité et de dérivés sanguins en vue d'une traçabilité complète du donneur au receveur et vice versa durant 30 ans.

Le Ministre peut déterminer les modalités de conservation; »;

2° dans le deuxième alinéa, le mot « centre » est chaque fois remplacé par le mot « établissement »;

3° l'article est complété par un alinéa 5, rédigé comme suit :

« Les établissements rédigent annuellement un rapport financier dont le contenu peut être défini plus précisément par le Ministre. »

Art. 7. L'article 5 du même arrêté est modifié comme suit :

1° le § 1^{er} est complété par les points suivants :

« 3° fournir les renseignements suivants aux candidats au don :

a) des documents d'information précis, compréhensibles par le grand public, sur les caractéristiques essentielles du sang, sur la procédure du don de sang, sur les produits dérivés des dons de sang total et d'aphérese, et sur tous les bénéfices importants apportés aux patients;

b) pour les dons homologues et autologues, les raisons qui justifient l'examen médical, la demande des antécédents de santé et médicaux et le contrôle des dons et la signification du « consentement éclairé ».

Pour les dons homologues : 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.

Pour les prélèvements autologues : l'éventualité d'une exclusion et les raisons pour lesquelles la procédure de don ne pourrait être exécutée en cas de risque pour la santé de l'individu, en sa qualité de donneur ou de receveur du sang ou des composants sanguins autologue(s);

c) des informations sur la protection des données personnelles : aucune divulgation non autorisée de l'identité du donneur, des informations relatives à sa santé, ni des résultats des examens pratiqués;

d) les raisons pour lesquelles le donneur est exclu du don de sang ou de plasma, qui tiennent à la protection de sa santé;

e) des informations spécifiques sur la nature des procédures que comporte le don de sang, homologue ou autologue, et les risques respectifs qui y sont liés. En ce qui concerne les prélèvements autologues, l'éventualité que le sang et les composants sanguins autologues ne puissent pas suffire aux exigences de la transfusion prévue;

f) 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;

g) les raisons pour lesquelles il importe que les donateurs informent l'établissement de transfusion sanguine de tout événement ultérieur pouvant rendre tout don antérieur impropre à la transfusion;

h) la mention de la responsabilité de l'établissement de transfusion sanguine d'informer le donneur, par un mécanisme approprié, si les résultats des tests révèlent une anomalie pouvant avoir des conséquences pour la santé du donneur;

- het totale aantal donaties;
- een geactualiseerde lijst van ziekenhuisbloedbanken die door de instelling bevoorradad worden;
- het totale aantal ongebruikte donaties;
- het aantal eenheden van ieder geproduceerd en gedistribueerd bestanddeel;
- de incidentie en prevalentie van door transfusie overdraagbare infectieuze markers bij donors van bloed en bloedbestanddelen;
- het aantal terugroepacties;
- het aantal gemelde ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen. »

Art. 6. In artikel 4 van hetzelfde besluit worden volgende wijzigingen aangebracht :

1° er wordt een punt 2°*bis* ingevoegd, luidend als volgt :

« 2°*bis*. Alle gegevens die toelaten een bloeddonatie, een eenheid en derivaten ervan te identificeren met het oog op een volledige traceerbaarheid van donor tot ontvanger en omgekeerd gedurende 30 jaar bewaren.

De Minister kan de modaliteiten van bewaring bepalen; »;

2° in het tweede lid wordt het woord « centrum » telkenmale vervangen door het woord « instelling »;

3° het artikel wordt aangevuld met een vijfde lid, luidend als volgt :

« De instellingen stellen jaarlijks een financieel rapport op, waarvan de inhoud nader kan worden omschreven door de Minister. »

Art. 7. Artikel 5 van hetzelfde besluit wordt als volgt gewijzigd :

1° § 1 wordt aangevuld met volgende punten :

« 3° volgende inlichtingen aan aspirant-donors verstrekken :

a) nauwkeurig, voor het grote publiek begrijpelijk voorlichtingsmateriaal over het essentiële belang van bloed, de bloeddonatieprocedure, de uit volbloed- en aferesedonaties bereide bestanddelen en het grote nut voor patiënten;

b) zowel voor allogene als voor autologe donaties de redenen voor het vereisen van een onderzoek, een gezondheids- en medische anamnese en het testen van de donaties, alsmede de betekenis van « toestemming met kennis van zaken ».

Voor allogene donaties : zelfuitsluiting en tijdelijke en permanente uitsluiting en de omstandigheden waaronder personen geen bloed of bloedbestanddelen mogen doneren wanneer er een risico voor de ontvanger zou kunnen bestaan.

Voor autologe donaties : de mogelijkheid van uitsluiting en de omstandigheden waaronder de donatieprocedure niet kan plaatsvinden omdat er een gezondheidsrisico voor de betrokkene als donor of ontvanger van het autologe bloed of bestanddelen daarvan kan bestaan;

c) informatie over de bescherming van persoonsgegevens : de identiteit van de donor, gegevens over diens gezondheid en de resultaten van de verrichte tests worden niet zonder toestemming bekendgemaakt;

d) de omstandigheden waaronder personen geen bloed of plasma mogen geven omdat het doneren schadelijk kan zijn voor hun eigen gezondheid;

e) specifieke gegevens over de aard van de procedures met betrekking tot de allogene of autologe donatie en de daaraan verbonden risico's. Voor autologe donaties de mogelijkheid dat het autologe bloed en de bestanddelen daarvan niet toereikend zijn voor de beoogde transfusiedoeleinden;

f) informatie over de mogelijkheid voor donors om hiervan vóór de donatie af te zien of zich op elk moment tijdens de donatie terug te trekken of ervan af te zien zonder hierdoor in verlegenheid te worden gebracht of zich onbehaaglijk te voelen;

g) de redenen waarom het van belang is dat donors de bloedinstelling in kennis stellen van elk na de donatie optredend voorval dat een eerdere donatie ongeschikt voor transfusie kan maken;

h) mededeling over de verantwoordelijkheid van de bloedinstelling om de donor via een geschikt mechanisme te informeren ingeval de testresultaten een afwijking tonen die van belang is voor de gezondheid van de donor;

i) les raisons pour lesquelles le sang et les composants sanguins autologues non utilisés seront écartés et ne pourront servir pour la transfusion d'autres patients;

j) 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;

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

4° veiller à ce que le donneur appose sa signature en dessous du questionnaire, lequel est contresigné par le professionnel de la santé qui a obtenu les renseignements relatifs à l'état de santé, confirmant que le donneur :

a) a lu et compris les informations didactiques fournies;

b) a eu la possibilité de poser des questions;

c) a obtenu des réponses satisfaisantes aux questions qu'il a éventuellement posées;

d) a donné son consentement éclairé pour la poursuite du processus de don;

e) a été informé, en cas de prélèvement autologue, de l'éventualité que le sang et les composants sanguins autologues ne puissent pas suffire aux exigences de la transfusion prévue, et

f) affirme que tous les renseignements fournis par lui sont, à sa connaissance, conformes à la réalité. »

2° dans le § 3, les modifications suivantes sont apportées :

a) le chiffre « 10 » est remplacé par le chiffre « 15 »;

b) le paragraphe est complété par l'alinéa suivant :

« Les données suivantes doivent au minimum être conservées :

a) le rapport annuel visé à l'article 3bis de cet arrêté;

b) les résultats des tests suivants pour les dons de sang total et d'aphérèse :

— groupe ABO;

— Groupe Rh D;

— des tests sur la présence des maladies infectieuses suivantes :

— Hépatite B (HBs-Ag);

— Hépatite C (Anti-HCV)

— VIH ½ (Anti-VIH ½).

Lorsque des tests complémentaires ont été effectués, les résultats de ces tests doivent également être conservés. »

3° le même article est complété par un § 5, rédigé comme suit :

« Le donneur est informé par un mécanisme approprié, si les résultats des tests révèlent une anomalie pouvant avoir des conséquences pour le donneur. »

Art. 8. Dans l'article 8, 1° du même arrêté, les mots « aux conditions fixées dans l'annexe du présent arrêté » sont remplacés par les mots « pour autant qu'ils soient pourvus d'un label CE ».

Art. 9. A l'article 10 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° le point A est complété in fine par la disposition suivante : « Le délai de conservation maximal est de 49 jours. »;

2° au deuxième alinéa du point C, la phrase suivante est insérée entre la première et la deuxième phrase : « Ils peuvent être conservés durant sept jours si la conservation est conjuguée à un système de détection ou de réduction de la contamination bactérienne. »

Art. 10. L'article 11 du même arrêté est remplacé par ce qui suit :

« 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 anti-coagulant approprié doit être essentiellement considéré comme la matière première servant à la production de fractions labiles et de fractions stables;

2° Dans le volume de sang humain total prélevé, l'anti-coagulant et la tare sont exclus;

3° Le volume de la solution anti-coagulante ne peut excéder 22 % du volume du sang humain total;

4° La solution anti-coagulante doit être atoxique pour le receveur;

i) information over de redenen waarom ongebruikt autoloog bloed en bestanddelen daarvan worden verwijderd en niet voor transfusie bij andere patiënten worden gebruikt;

j) mededeling dat testuitslagen waarbij merkers voor virussen zoals HIV, HBV, HCV of andere relevante bloedoverdraagbare microbiologische agentia worden aangetroffen, leiden tot uitsluiting van de donor en vernietiging van de donatie;

k) mededeling dat donors altijd vragen mogen stellen.

4° ervoor zorgen dat de donor zijn handtekening plaatst onder de vragenlijst, die mede wordt ondertekend door de gezondheidswerker die de gezondheidsanamnese heeft uitgevoerd, waarmee bevestigd wordt dat de donor :

a) het voorlichtingsmateriaal heeft gelezen en begrepen;

b) de mogelijkheid heeft gekregen vragen te stellen;

c) op eventuele vragen bevredigende antwoorden heeft ontvangen;

d) met kennis van zaken toestemming heeft gegeven om de donatie te doen plaatsvinden;

e) bij autologe donaties, ervan in kennis is gesteld dat het autologe bloed en de bestanddelen daarvan mogelijk niet toereikend zijn voor de beoogde transfusiedoelinden, en

f) heeft bevestigd dat alle door hem verstrekte informatie naar beste weten waarheidsgetrouw is. »

2° in § 3 worden de volgende wijzigingen aangebracht :

a) het cijfer « 10 » wordt vervangen door het cijfer « 15 »;

b) de paragraaf wordt aangevuld met het volgend lid :

« Ten minste volgende gegevens moeten worden bewaard :

a) het jaarverslag, bedoeld in artikel 3bis van dit besluit;

b) de resultaten van volgende tests voor volbloed- en aferesedonaties :

— ABO-groep;

— Rh D-groep;

— testen op de aanwezigheid van volgende infectieziekten :

— Hepatitis B (HBs-Ag);

— Hepatitis C (Anti-HCV)

— HIV ½ (Anti-HIV ½).

Wanneer aanvullende tests werden afgenomen, moeten ook de resultaten van deze tests worden bewaard. »

3° hetzelfde artikel wordt aangevuld met een § 5, luidend als volgt :

« De donor wordt geïnformeerd via een geschikt mechanisme ingeval de testresultaten een afwijking tonen die van belang is voor de gezondheid van de donor. »

Art. 8. In artikel 8, 1°, van hetzelfde besluit worden de woorden « onder de voorwaarden bepaald in bijlage bij dit besluit. » vervangen door de woorden « voor zover voorzien van een EG-markering. ».

Art. 9. In artikel 10 van hetzelfde besluit worden volgende wijzigingen aangebracht :

1° A wordt in fine aangevuld met volgende bepaling : « De maximale bewaartermijn bedraagt 49 dagen. »;

2° in het tweede lid van C wordt tussen de eerste en de tweede zin volgende zin ingevoegd : « Ze kunnen gedurende zeven dagen bewaard worden indien de bewaring gepaard gaat met de detectie of reductie van bacteriële besmetting. »

Art. 10. Artikel 11 van hetzelfde besluit wordt als volgt vervangen :

« Menselijk volbloed en zijn derivaten moeten aan onderstaande vereisten voldoen :

A. Menselijk volbloed.

1° Het menselijk volbloed, afgenomen op een passend anticoagulans, moet in essentie beschouwd worden als de basisgrondstof voor de productie van zijn labiele componenten en stabiele componenten;

2° In de totale hoeveelheid afgenomen menselijk bloed zijn het anticoagulans en de tara niet inbegrepen;

3° Het volume van de anti-stollingsoplossing mag niet meer dan 22 % van het volume van het vol bloed bedragen;

4° De antistollingsoplossing mag niet toxisch zijn voor de ontvanger;

5° Aucune substance antiseptique, bactéricide ou bactériostatique ne peut y être contenue ou ajoutée;

6° Le sang conservé ne peut présenter des signes d'hémolyse au moment de son utilisation, et ne peut contenir ni caillots ni agglutinats d'hématies.

B. Concentré érythrocytaire.

1° Unité « adulte » :

a) 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;

b) La suspension ne peut contenir aucune substance antiseptique, bactéricide ou bactériostatique;

c) Au terme du délai de conservation, moins de 0,8 % de la masse érythrocytaire doit être hémolysée. Elle ne peut contenir ni caillot ni agglutinats d'hématies;

d) L'unité doit contenir au minimum 45 g d'hémoglobine ou au minimum 43 g d'hémoglobine si la couche leucocyto-plaquettaire a été éliminée. En ce qui concerne le prélèvement autologue, la quantité de 45 g constitue seulement une recommandation;

e) La fréquence d'échantillonnage requise est déterminée sur la base du contrôle statistique de processus.

2° Unité « nourrisson » :

a) Le concentré érythrocytaire pour nourrisson doit répondre aux mêmes normes que le concentré érythrocytaire pour adulte compte tenu du volume initial;

b) L'unité nourrisson est obtenue à partir d'un volume initial de 90 ml à 100 ml de sang humain total

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°. La déleucocytation doit se faire selon les normes de la technologie utilisée.

2° Son contenu en leucocytes doit être inférieur à 1.10^6 leucocytes par unité et l'unité doit contenir au minimum 40 g d'hémoglobine.

3° La fréquence d'échantillonnage requise est déterminée sur base du contrôle statistique de processus.

D. Concentré érythrocytaire CMV négatif.

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. Concentré plaquettaire.

1° Concentré plaquettaire déleucocyté.

a) Le concentré plaquettaire est obtenu soit par la technique de l'aphérèse soit par centrifugation d'unités de sang humain total prélevé depuis moins de 8 heures. Lors de l'utilisation des systèmes isothermiques à 20 °C la centrifugation est possible 18 heures après le prélèvement;

b) Les plaquettes sont rassemblées stérilement en un seul conditionnement appelé pool;

c) Le concentré plaquettaire doit faire l'objet d'une déleucocytation;

d) Le contenu en leucocytes doit être inférieur à 1.10^6 leucocytes par pool du concentré plaquettaire déleucocyté;

e) Le volume du concentré plaquettaire déleucocyté doit être conforme aux critères de conservation garantissant le respect des spécifications relatives au pH par le concentré plaquettaire déleucocyté;

f) Le pH du concentré doit s'élever à 6,4 - 7,4 corrigé à 22 °C à la fin de la durée de conservation;

g) La fréquence d'échantillonnage requise est déterminée sur la base du contrôle statistique de processus;

h) Le contenu en plaquettes sanguines est déterminé dans chaque pool de concentré plaquettaire déleucocyté.

5° Er mogen geen antiseptische, bactericide of bacteriostatische stoffen in voorkomen of toegevoegd worden;

6° Op het ogenblik van het gebruik ervan mag het bewaarde bloed niet gehemolyseerd zijn en mag het noch klonters noch geagglutineerde rode bloedcellen bevatten;

B. Erythrocytenconcentraat.

1° Eenheid type « volwassene » :

a) 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, zonedig, worden gewassen;

b) De suspensie mag geen enkele antiseptische, bactericide of bacteriostatische stof bevatten;

c) Aan het einde van de bewaartermijn dient minder dan 0,8 % van de erythrocytenmassa gehemolyseerd te zijn. Zij mag noch klonters noch geagglutineerde rode bloedcellen bevatten;

d) De eenheid dient minimaal 45 g hemoglobine te bevatten of minimaal 43 g hemoglobine indien de buffy coat van de erythrocyten verwijderd werd. Voor de autologe donatie is de hoeveelheid van 45 g, slechts een aanbeveling;

e) De vereiste bemonsteringsfrequentie wordt met behulp van statistische procesbeheersing vastgesteld.

2° Eenheid type « zuigeling » :

a) Het erythrocytenconcentraat voor zuigelingen moet beantwoorden aan de normen voor het erythrocytenconcentraat voor volwassenen rekening houdend met het aanvangsvolume;

b) De eenheid voor de zuigeling wordt verkregen op basis van een aanvangsvolume van 90 ml tot 100 ml menselijk vol bloed.

C. Gedeleucocyteerd erythrocytenconcentraat.

1° Het gedeleucocyteerd erythrocytenconcentraat is afkomstig van een eenheid erythrocytenconcentraat, zoals bepaald in punt B, 1° of B, 2°. De deleucocyttering moet gebeuren conform de normen van de gebruikte technologie;

2° Het gehalte aan leucocyten moet kleiner zijn dan 1.10^6 leucocyten per eenheid en de eenheid moet minimaal 40 g hemoglobine bevatten.

3° De vereiste bemonsteringsfrequentie wordt met behulp van statistische procesbeheersing vastgesteld.

D. CMV-negatief erythrocytenconcentraat.

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° Gedeleucocyteerd bloedplaatjesconcentraat.

a) Het bloedplaatjesconcentraat wordt bekomen, hetzij door de techniek van aferese, hetzij door centrifugering van (een) eenhe(i)den menselijk volbloed voor zover dit gebeurt binnen 8 uur na afname. Bij gebruik van isothermische systemen bij 20 °C is centrifugatie ook mogelijk tot 18 uur na afname;

b) De bloedplaatjes worden op steriele wijze in één verpakking tot een pool samengevoegd;

c) Het bloedplaatjesconcentraat dient een deleucocyttering te ondergaan;

d) Het gehalte aan leucocyten moet lager zijn dan 1.10^6 leucocyten per pool van gedeleucocyteerd bloedplaatjesconcentraat;

e) Het volume van het gedeleucocyteerde bloedplaatjesconcentraat dient geldig te zijn voor bewaarkarakteristieken waarbij het gedeleucocyteerd bloedplaatjesconcentraat aan de normen voor de pH blijft voldoen;

f) De pH van het concentraat dient aan het eind van de bewaartermijn 6,4-7,4 gecorrigeerd naar 22°C te bedragen;

g) De vereiste bemonsteringsfrequentie wordt met behulp van statistische procesbeheersing vastgesteld;

h) Het gehalte aan bloedplaatjes wordt in elke pool van gedeleucocyteerd bloedplaatjesconcentraat bepaald.

2° CUP déleucocyté :

a) Le concentré unitaire de plaquettes déleucocyté est obtenu à partir d'un seul donneur par la technique de l'aphérèse;

b) Le CUP doit être soumis à une déleucocytation;

c) Le volume du CUP déleucocyté doit être conforme aux critères de conservation garantissant le respect des spécifications relatives au pH par le CPU;

d) Le contenu en leucocytes après déleucocytation doit être inférieur à 1.10^6 leucocytes par concentré;

e) Le pH du concentré doit s'élever à 6,4-7,4 corrigé à 22 °C à la fin de la durée de conservation;

f) La fréquence d'échantillonnage requise est déterminée sur base du contrôle statistique de processus;

g) La teneur en plaquettes doit au minimum s'élever à 4.10^{11} par unité. Le contrôle de cette norme doit être effectué sur tous les CUP déleucocyté.

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 plaquettaires, tels que définis aux points E, 1° à E, 5°, peuvent être soumis à une irradiation de 2.500 à 5.000 rad, soit 25 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 et congélation effectuées 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 congélation à 18 heures;

2° L'utilisation de ce produit est limitée aux transfusions autologues programmées.

I. Plasma humain frais congelé viro-inactivé.

1° Le plasma humain frais congelé à viro-inactiver est obtenu à partir du sang humain total, par centrifugation et congélation effectuées 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 congélation à 18 heures. Le plasma peut également être obtenu par plasmaphérèse. Le plasma humain frais congelé dont question soit subir une viro-inactivation selon une méthode déterminée par le Ministre, soit est mis en quarantaine selon une méthode déterminée par le Ministre. Le Ministre fixe les méthodes précitées suite à un avis du Conseil supérieur d'Hygiène;

2° Le volume de l'unité de plasma humain frais congelé viro-inactivé est au minimum de 200 ml \pm 10 %;

3° Le plasma humain frais, viro-inactivé, doit présenter une activité coagulante du Facteur VIIIc qui doit s'élever à au moins 50 % de la valeur de l'unité de plasma fraîchement prélevée;

4° Le plasma humain frais, viro-inactivé, doit avoir un taux de protéines d'au moins 50 g/l et un taux de cellules résiduelles (avant la congélation) de moins de 6×10^9 /l de globules rouges, de moins de $0,1 \times 10^9$ /l de leucocytes et de moins de 50×10^9 /l de plaquettes;

5° La fréquence d'échantillonnage requise est déterminée sur la base du contrôle statistique de processus.

J. Plasma humain frais congelé comme produit source des dérivés sanguins stables (plasma destiné au fractionnement).

2° Gedeleucocyteerd EDP :

a) Het gedeleucocyteerd één-donor bloedplaatjesconcentraat wordt verkregen van één enkele donor via de aferesetechniek;

b) Het EDP dient een deleucocyttering te ondergaan;

c) Het volume van het gedeleucocyteerd EDP dient geldig te zijn voor de bewaringskarakteristieken waarbij het EDP aan de normen voor de pH blijft voldoen;

d) Het gehalte aan leucocyten na deleucocyttering moet minder dan 1.10^6 per concentraat bedragen;

e) de pH van het concentraat dient aan het eind van de bewaartermijn 6,4-7,4 gecorrigeerd naar 22°C te bedragen;

f) De vereiste bemonsteringsfrequentie wordt met behulp van statistische procesbeheersing vastgesteld;

g) Het gehalte aan bloedplaatjes bedraagt minimaal 4.10^{11} per eenheid. Dit wordt geverifieerd voor alle gedeleucocyteerde EDP.

F. Leucocytenconcentraat

1° Het leucocytenconcentraat wordt verkregen van één enkele donor via de cytaferesetechniek;

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 bloedproducten :

1° Het erythrocytenconcentraat zoals bepaald bij de punten B, 1°, B, 2°, C en D evenals de bloedplaatjesconcentraten zoals bepaald bij de punten E, 1° tot E, 5° mogen een bestraling ondergaan van 2.500 tot 5.000 rad ofwel 25 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 en invriezing van het plasma binnen 6 uren na het afnemen. Gebruik van isotherme systemen bij 20 °C maakt het mogelijk de tijd tussen afname en invriezen uit te breiden tot 18 uur;

2° Dit produkt mag slechts gebruikt worden voor geprogrammeerde autologe transfusie.

I. Bevroren vers menselijk plasma, virus-geïnactiveerd

1° Het bevroren vers menselijk plasma dat een virus-inactivering moet ondergaan wordt bekomen uit menselijk vol bloed, door centrifugering en invriezing van het plasma binnen 6 uur na afname. Gebruik van isotherme systemen bij 20 °C maakt het mogelijk de tijd tussen afname en invriezen uit te breiden tot 18 uur. Het plasma mag eveneens verkregen worden door plasmaferese. Het bedoelde bevroren vers menselijk plasma wordt hetzij onderworpen aan een virusinactivatie, door middel van een methode bepaald door de Minister, hetzij in quarantaine geplaatst, volgens een methode bepaald door de Minister. De Minister legt de voornoemde methodes vast na advies van de Hoge Gezondheidsraad;

2° Het volume van een eenheid bevroren vers menselijk plasma, virus-geïnactiveerd bedraagt tenminste 200 ml \pm 10 %;

3° Het vers menselijk plasma, virusgeïnactiveerd dient te beschikken over een stollingsactiviteit Factor VIIIc die minimaal 50 % van de waarde van de eenheid vers ingezameld plasma moet bedragen;

4°. Het vers menselijk plasma, virusgeïnactiveerd, dient een totaal eiwitgehalte te hebben van minimaal 50 g/l en een resterend cellingehalte (vóór invriezen) van minder dan 6×10^9 /l erythrocyten, minder dan $0,1 \times 10^9$ /l leukocyten en minder dan 50×10^9 /l thrombocyten;

5° De vereiste bemonsteringsfrequentie wordt met behulp van statistische procesbeheersing vastgesteld.

J. Bevroren vers menselijk plasma als grondstof voor stabiele derivaten (plasma voor fractionering)

Le plasma satisfaisant aux prescriptions reprises sous l'article 17 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine peut être utilisé comme plasma source pour le fractionnement aux conditions suivantes :

1° que la solution anti-coagulante utilisée soit atoxique et dépourvue de pyrogène et qu'aucune substance antiseptique bactéricide ou bactériostatique ne lui soit ajoutée;

2° que le transfert du plasma vers la poche de recueil se fasse de manière aseptique;

3° que la centrifugation soit telle que la composante cellulaire soit la plus basse possible et dans tous les cas inférieure à $6,0 \times 10^9$ de globules rouges /l, inférieure à $0,1 \times 10^9$ /l de leucocytes et inférieure à 50×10^9 /l de thrombocytes;

4° Ce plasma peut provenir soit de la plasmaphérèse, soit de la centrifugation du sang total;

5° Le plasma qui servira à la préparation de facteurs de coagulation doit être congelé endéans les 6 heures qui suivent le prélèvement.

Néanmoins, si des systèmes isothermes à 20 °C sont utilisés, le délai entre le prélèvement et la congélation peut être porté à 18 heures.

Une température égale ou inférieure à - 30 °C doit être atteinte aussi rapidement que possible et dans tous les cas en moins de 60 minutes;

6° La fréquence d'échantillonnage requise est déterminée sur la base du contrôle statistique de processus;

7° Pour le plasma qui servira à la préparation de gammaglobulines spécifiques, le Ministre peut arrêter des conditions supplémentaires portant sur ladite spécificité".

Art. 11. Dans l'article 12, I, du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° au point 2°, le mot « nature » est remplacé par les mots « nom officiel »;

2° il est ajouté un point 7°, rédigé comme suit :

« 7° Lorsque des composants sanguins font l'objet de traitements supplémentaires dans les établissements de transfusion sanguine, ils sont étiquetés en tant que tels. »

Art. 12. Le Chapitre III, Section 2 du même arrêté est complété par une sous-section 3bis, rédigée comme suit :

« Sous-section 3bis. – Transport et distribution de sang et de dérivés sanguins

Art. 13bis. Le transport et la distribution de sang et des composants sanguins à toutes étapes de la chaîne transfusionnelle doivent s'effectuer dans des conditions garantissant l'intégrité du produit. »

Art. 13. Il est inséré au même arrêté un chapitre IIIbis, rédigé comme suit :

« Chapitre IIIbis- Obligation de notification

Article 13ter. Lorsque, dans le cadre d'un prélèvement, d'un contrôle, d'une préparation, d'une conservation et d'une distribution du sang et de ses dérivés, un incident indésirable grave a lieu ou une réaction indésirable grave se présente avec un risque pour la qualité et la sécurité du sang ou de ses dérivés, Le Ministre en est immédiatement informé. Le Ministre peut décrire des modalités de notification plus précises.

Les établissements disposent d'une procédure précise, rapide et vérifiable pour retirer de la distribution le sang et les composants sanguins qui sont concernés par une telle notification. »

Art. 14. L'annexe au même arrêté est abrogée.

Art. 15. Les établissements existants disposent d'un délai de 9 mois pour se conformer aux dispositions du présent arrêté.

Art. 16. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 17. Notre Ministre de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 1^{er} février 2005.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,
R. DEMOTTE

Plasma, beantwoordend aan de criteria van artikel 17 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong, kan gebruikt worden als grondstof voor fractionering onder volgende voorwaarden :

1° Het gebruikte antistollingsmiddel mag niet toxisch zijn, het mag geen pyrogenen bevatten, en er mag geen enkele antiseptische, bactericide of bacteriostatische stof aan toegevoegd zijn;

2° Het overhevelen van het plasma naar de opvangzak moet gebeuren op een aseptische wijze;

3° Het centrifugeren moet van zo'n kwaliteit zijn dat het aantal cellen in het plasma zo laag mogelijk is, en in elk geval lager dan $6,0 \times 10^9$ erythrocyten/l, lager dan $0,1 \times 10^9$ /l leukocyten en lager dan 50×10^9 /l thrombocyten;

4° Dit plasma kan bekomen worden, hetzij door plasmaferese, hetzij door centrifugatie van vol bloed;

5° Plasma, dat zal gebruikt worden voor de bereiding van stollingsfactoren moet ingevroren worden binnen 6 uur na afneming.

Indien evenwel isotherme systemen bij 20 °C worden gebruikt, kan die tijdsperiode tot 18 uur worden verlengd.

Een temperatuur van - 30 °C of lager moet zo snel mogelijk, en zeker binnen een tijdsspanne van 60 min., bereikt worden;

6° De vereiste bemonsteringsfrequentie wordt met behulp van statistische procesbeheersing vastgesteld;

7° Voor plasma, dat zal dienen voor de bereiding van specifieke gammaglobulinen, kan de Minister besluiten tot bijkomende voorwaarden in verband met de vermelde specificiteit".

Art. 11. In artikel 12, I, van hetzelfde besluit worden volgende wijzigingen aangebracht :

1° in punt 2° wordt het woord « aard » vervangen door de woorden « officiële naam »;

2° een punt 7° wordt toegevoegd, luidend als volgt :

« 7° Wanneer bloedbestanddelen in de bloedinstellingen verder bewerkt worden, worden ze als zodanig geëtiketteerd. »

Art. 12. Hoofdstuk III, afdeling 2 van hetzelfde besluit wordt aangevuld met een onderafdeling 3bis, luidend als volgt :

« Onderafdeling 3bis.- Transport en distributie van bloed en bloederivaten

Art. 13bis. Het vervoer en de distributie van bloed en bloedbestanddelen in alle stadia van de transfusieketen moeten onder zodanige condities gebeuren dat de integriteit van het product behouden blijft. ».

Art. 13. In hetzelfde besluit wordt een hoofdstuk IIIbis ingevoegd, luidend als volgt :

« Hoofdstuk IIIbis - Meldingsplicht

Artikel 13ter. Wanneer naar aanleiding van het afnemen, testen, bereiden, bewaren en verdelen van bloed en bloederivaten een ernstig ongewenst voorval of een ernstig ongewenste bijwerking zich voordoet met gevaar voor de kwaliteit en veiligheid van het bloed of bloederivaten, wordt de Minister hiervan onverwijld in kennis gesteld. De Minister kan nadere modaliteiten van kennisgeving omschrijven.

De instellingen beschikken over een nauwkeurige, snelle en verificerbare procedure om bloed en bloedbestanddelen die met een dergelijke melding in verband worden gebracht, aan de distributie te onttrekken. »

Art. 14. De bijlage bij hetzelfde besluit wordt opgeheven.

Art. 15. De bestaande instellingen beschikken over een termijn van negen maanden om te voldoen aan de bepalingen van dit besluit.

Art. 16. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Art. 17. Onze Minister van Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 1 februari 2005.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
R. DEMOTTE