

heeft op het verlenen van de leeftijdstoelagen zoals bepaald in artikel 44 van de samengeordende wetten betreffende de kinderbijslagen voor loonarbeiders of voortvloeit uit de toepassing van artikel 48 van die samengeordende wetten.

Art. 3. Bij de aansluiting bij het overzees sociaal zekerheidsstelsel moeten betrokkenen bij het informatiepakket een document ontvangen waarin al de elementen opgesomd zijn die voorkomen in artikel 7 van de wet van 11 april 1995.

Art. 4. De vermeldingen die overeenkomstig artikel 13, eerste lid, van de wet van 11 april 1995 op de betalingsformulieren van de Dienst voor de overzeese sociale zekerheid dienen voor te komen zijn :

inzake periodieke betalingen : de identificatie van de bestemming, de periode waarop de betaling betrekking heeft, het bruto bedrag, de fiscale en sociale afhoudingen, immatriculatienummer van de rechthebbende;

inzake niet periodieke betalingen : de identificatie van de bestemming, de omschrijving van de aard van de storting, het bedrag en, indien toepasselijk, de periode waarop de betaling betrekking heeft.

Art. 5. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 januari 1997 met uitzondering van artikel 3 dat in werking treedt de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Art. 6. Onze Minister van Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 23 januari 1998.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,
Mevr. M. DE GALAN

suppléments d'âge tels qu'ils sont déterminés par l'article 44 des lois coordonnées relatives aux allocations familiales pour travailleurs salariés ou résulte de l'application de l'article 48 de ces lois coordonnées.

Art. 3. Les informations communiquées aux intéressés lors de leur affiliation au régime de la sécurité sociale d'outre-mer doivent comprendre un document reprenant tous les éléments visés à l'article 7 de la loi du 11 avril 1995.

Art. 4. Sur les formulaires de paiement émanant de l'Office de sécurité sociale d'outre-mer figurent, conformément à l'article 13, alinéa 1^{er}, de la loi du 11 avril 1995, les mentions suivantes :

en ce qui concerne les paiements périodiques : l'identification du destinataire, la période couverte par le versement, le montant brut, les retenues fiscales et sociales, le numéro d'immatriculation du bénéficiaire;

en ce qui concerne les paiements non périodiques : l'identification du destinataire, la description de la nature du versement, le montant et, le cas échéant, la période couverte par le versement.

Art. 5. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} janvier 1997 à l'exception de l'article 3 qui entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 6. Notre Ministre des Affaires sociales est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 23 janvier 1998.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales,
Mme M. DE GALAN

N. 98 — 704

[S - C - 98/22092]

28 JANUARI 1998. — Koninklijk besluit houdende vaststelling van de criteria voor de erkenning van een referentielaboratorium voor de diagnose en de behandeling van tropische en infectieuze aandoeningen

ALBERT II, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 22, 16°, gewijzigd door het koninklijk besluit van 13 april 1997;

Gelet op het gunstig advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 15 september 1997;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid, gemotiveerd door de noodzaak om ten laatste op 31 december 1997 te beschikken over een koninklijk besluit tot vaststelling van de criteria voor de erkenning van een referentielaboratorium voor tropische en infectieuze aandoeningen en over een ministerieel besluit houdende de erkenning van het laboratorium dat aan deze criteria beantwoordt;

Gelet op het advies van de Raad van State, gegeven op 30 december 1997, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid en Pensioenen en op het advies van Onze in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. De Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort kan de erkenning als "referentielaboratorium voor de diagnose en de behandeling van tropische en infectieuze aandoeningen" verlenen aan een laboratorium dat voldoet aan de erkenningscriteria bepaald in artikel 2 en dat de volgende opdrachten uitvoert :

1° het onderkennen, de bevestiging of de uitsluiting van infectieus materiaal in stalen of bij personen, de identificatie van de infectieuze agens, alsook de ontwikkeling, aanpassing en toepassing van de desbetreffende technieken;

F. 98 — 704

[S - C - 98/22092]

28 JANVIER 1998. — Arrêté royal portant fixation des critères d'agrément d'un laboratoire de référence pour le diagnostic et le traitement des maladies tropicales et infectieuses

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

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 22, 16°, modifié par l'arrêté royal du 13 avril 1997;

Vu l'avis favorable de l'Inspection des Finances, donné le 15 septembre 1997;

Vu l'urgence, motivée par la nécessité de disposer au plus tard le 31 décembre 1997 d'un arrêté royal fixant les critères d'agrément d'un laboratoire de référence pour des maladies tropicales et infectieuses et d'un arrêté ministériel reconnaissant le laboratoire qui répond à ces critères;

Vu l'avis du Conseil d'Etat, donné le 30 décembre 1997, en application de l'article 84, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique et des Pensions et sur avis des Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Le Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions peut accorder l'agrément de "laboratoire de référence pour le diagnostic et le traitement des maladies tropicales et infectieuses" à un laboratoire qui remplit les critères d'agrément visés à l'article 2 et qui effectue les missions suivantes :

1° la reconnaissance, la confirmation ou l'exclusion dans des échantillons ou chez des personnes de matériel infectieux, l'identification de l'agent infectieux ainsi que le développement, l'adaptation et l'application des techniques qui s'y rapportent;

2° de ontwikkeling en het bijwerken van de regels en aanbevelingen die het moeten mogelijk maken de verspreiding of ontwikkeling van een tropische of infectieuze aandoening te vermijden;

3° de ontwikkeling, de aanpassing en de toepassing van de technieken die de opvolging en de voorspelling van de hoofdaandoening en de bijkomende aandoeningen, tijdens een behandeling of daarbuiten, moeten mogelijk maken;

4° de evaluatie en het selectieve toezicht op de kwaliteit van diagnostische tests en van de behandelingen voor de tropische of infectieuze aandoeningen;

5° het ter beschikking houden van de gegevens, vermeld onder 1°, in een vorm die, naar gelang het geval, een wetenschappelijk of epidemiologisch onderzoek moet mogelijk maken.

6° de deelname aan de voorbereiding van sanitaire maatregelen ter bestrijding van tropische en infectieuze aandoeningen.

Art. 2. Om als referentielaboratorium voor de diagnose en de behandeling van tropische en infectieuze aandoeningen erkend te worden, moet het laboratorium beantwoorden :

§ 1. aan volgend programmatie criterium :

er mag voor het Koninkrijk slechts één laboratorium erkend worden.

§ 2. aan de volgende criteria van technische aard :

1° binnen het laboratorium over een eenheid beschikken die aan de veiligheidsnormen beantwoordt, zoals bepaald in de bijlage van dit besluit;

2° binnen een termijn van een jaar, te rekenen vanaf de inwerking-treding van dit besluit, over een certificaat beschikken waaruit blijkt dat het laboratorium beantwoordt aan de Belgische norm BNB-EN 45001 inzake de algemene criteria in verband met de werking van beproevings-laboratoria;

3° een geschreven procedure opstellen met het doel de anonimiteit te beveiligen van de gegevens betreffende de personen waarvan de stalen aan het laboratorium zijn voorgelegd.

§ 3. aan de volgende kwaliteitscriteria :

1° ten minste tien jaar ervaring hebben met de opdrachten vermeld in artikel 1;

2° afhangen van een instelling van openbaar nut;

3° opstellen van een jaarlijks activiteitenverslag en -programma ten behoeve van de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort;

4° zijn activiteiten ter evaluatie voorleggen aan de Hoge Gezondheidsraad;

5° zich er toe verbinden, door een schriftelijke procedure, specifieke taken en alle nuttige informatie met de andere voor klinische biologie erkende laboratoria te delen met als doel het verhogen van de coherentie van de activiteiten en programma's, van de doeltreffendheid en veiligheid van de methodes alsook van de kwaliteit van de beschikbare gegevens voor een wetenschappelijk of epidemiologisch onderzoek;

6° organiseren voor de beoefenaars van de beroepen bedoeld in artikel 35ter van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies, van een theoretische en praktische vorming betreffende met name de tropische aandoeningen;

7° organiseren van een poliklinische activiteit, gericht op de tropische aandoeningen, die berust op minstens 5 000 raadplegingen per jaar.

Art. 3. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 januari 1998.

Art. 4. Onze Minister van Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 28 januari 1998.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,
M. COLLA

2° le développement et la mise à jour des règles et des recommandations permettant d'éviter la propagation ou le développement d'une maladie tropicale ou infectieuse;

3° le développement, l'adaptation et l'application des techniques permettant d'établir le suivi et le pronostic de l'affection principale et des affections intercurrentes, sous ou en dehors d'un traitement;

4° l'évaluation et la surveillance sélective de la qualité des tests de diagnostic et des traitements pour les maladies tropicales ou infectieuses;

5° la tenue à disposition des données mentionnées au 1° sous une forme qui autorise, suivant le cas une exploitation scientifique ou épidémiologique;

6° la participation à la préparation des mesures sanitaires destinées à combattre les maladies tropicales et infectieuses.

Art. 2. Pour être agréé comme laboratoire de référence pour le diagnostic et le traitement des maladies tropicales et infectieuses, le laboratoire doit répondre :

§ 1^{er}. au critère de programmation suivant :

il ne peut être agréé qu'un seul laboratoire pour le Royaume.

§ 2. aux critères d'ordre technique suivants :

1° Il dispose à l'intérieur du laboratoire d'une unité qui répond aux normes de sécurité fixées dans l'annexe du présent arrêté;

2° il dispose dans un délai d'un an à compter de la date d'entrée en vigueur du présent arrêté, d'un certificat d'où il ressort qu'il répond à la norme belge enregistrée BNB-EN 45001 relative aux critères généraux concernant le fonctionnement de laboratoires d'essais;

3° il établit par écrit une procédure visant à protéger l'anonymat des données relatives aux personnes dont les échantillons lui sont soumis.

§ 3. aux critères de qualité suivants :

1° il pratique depuis dix années au moins les missions mentionnées à l'article 1^{er};

2° il relève d'un établissement d'utilité publique;

3° il établit un rapport et un programme annuels d'activités à l'intention du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions,

4° il soumet son activité à l'évaluation du Conseil supérieur d'Hygiène;

5° il s'engage, par une procédure écrite, à partager des tâches spécifiques et toutes les informations utiles avec les autres laboratoires agréés de biologie clinique dans le but d'accroître la cohérence des activités et des programmes, l'efficacité et sécurité des méthodes ainsi que la qualité des données tenues à disposition pour une exploitation scientifique ou épidémiologique;

6° il organise à l'intention des praticiens des professions visées à l'article 35ter de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales, une formation théorique et pratique concernant notamment les maladies tropicales;

7° il organise une activité polyclinique centrée sur les affections tropicales et qui repose au moins sur 5 000 consultations annuelles.

Art. 3. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} janvier 1998.

Art. 4. Notre Ministre de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 28 janvier 1998.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique et des Pensions,
M. COLLA

Bijlage

Veiligheidscriteria waaraan de veiligheidseenheid van de referentielaboratoria voor de tropische en infectieuze aandoeningen moeten beantwoorden

1. Inrichting en uitrusting van de laboratoriumeenheid

1.1. Inrichting

1.1.1. De toegang tot de eenheid geschiedt via een luchtsluis die aan de ingang en de uitgang voorzien is van twee opeenvolgende deuren. De kleedkamer is eveneens voorzien van twee opeenvolgende deuren.

1.1.2. De toegangsdeuren moeten automatisch sluiten.

1.1.3. De ramen van de eenheid moeten hermetisch gesloten en vergrendeld blijven.

1.1.4. De binnenwanden van de eenheid (vloer, muren, plafond) dienen waterafstotend te zijn en gemakkelijk te onderhouden. Openingen in die wanden voor dienstleidingen, buizen of elektrische leidingen moeten hermetisch afgesloten kunnen worden om indien nodig het ontsmetten van de zone te vergemakkelijken.

1.1.5. Er moet in een wasbak voorzien worden, bij voorkeur te bedienen met de voet, knie of elleboog of automatisch. Zeep en papieren wegwerphanddoeken moeten eveneens beschikbaar zijn.

1.1.6. De eenheid moet bij voorkeur uitgerust zijn met een branddetectiesysteem, evenals met een telefoon voor noodgevallen. Indien er geen visueel contact is of wanneer personeel geïsoleerd werkt, dient er in een alarm te worden voorzien.

1.1.7. De eenheid moet binnen zijn eigen muren over koelkasten en diepvriezers beschikken om de culturen te kunnen opslaan.

1.1.8. De eenheid moet over eigen centrifuges en ultracentrifuges beschikken om in het laboratorium met verrijkte culturen te kunnen werken.

1.2. Ventilatie van de laboratoriumeenheid

De eenheid moet worden uitgerust met een afzuigventilatiesysteem dat een gerichte luchtstroom in de eenheid aanzuigt via de ingang en in de eenheid een negatieve luchtdruk in stand houdt ten opzichte van daar buiten.

1.2.1. Er dient constant een minimale negatieve druk van 30 pascal gehandhaafd te worden.

1.2.2. Het peil van de negatieve druk moet permanent gecontroleerd en van buiten kunnen worden afgelezen.

1.2.3. De van buiten komende lucht dient bij voorkeur vooraf gefiltreerd te worden voor ze in de eenheid komt.

1.2.4. De lucht van de eenheid mag niet opnieuw in circulatie worden gebracht maar dient naar buiten te worden afgevoerd door een eigen hermetisch afgesloten afvoersysteem, duidelijk gescheiden van de luchttoevoer.

1.2.5. De lucht van de eenheid mag rechtstreeks naar buiten afgevoerd worden zonder eerst door een HEPA ("High-efficiency particulate air")-filter te gaan.

1.2.6. Indien de lucht van de eenheid wordt afgevoerd via het ventilatiesysteem van het gebouw, moet zij door een HEPA-filter gaan.

1.3. De BSC (« Biosafety cabinets »)

1.3.1. Elke eenheid moet over een BSC beschikken.

1.3.2. De BSC heeft tot doel zowel de operator als de omgeving te beschermen tegen besmettelijke aerosols. De meeste van de BSC's beogen eveneens de bescherming van het experiment tegen elke contaminatie. Elke BSC moet regelmatig gecontroleerd worden door een bevoegd persoon. Deze controle dient te gebeuren wanneer de BSC nieuw is, telkens wanneer hij verplaatst wordt en in ieder geval tenminste eenmaal per jaar.

1.3.3. Om elke tocht door het openen en sluiten van de deuren, alsmede door de aanwezige ventilators te vermijden, waardoor de veiligheid van de luchtstroom kan worden verstoord, moet de BSC zo ver mogelijk verwijderd zijn van deuren, ventilatieopeningen, aan- en afvoerroosters of mechanische ventilatiesystemen.

1.3.4. De lucht van de BSC's, gefiltreerd door de HEPA-filter, mag opnieuw in de eenheid in circulatie worden gebracht op voorwaarde dat de BSC regelmatig gecontroleerd wordt en zijn betrouwbaarheid gewaarborgd.

1.3.5. De lucht van de BSC's, gefiltreerd door de HEPA-filter, mag eveneens rechtstreeks naar buiten of door het ventilatiesysteem van het gebouw zelf worden afgevoerd.

Annexe

Critères de sécurité auxquels doit répondre l'unité de sécurité des laboratoires de référence pour les maladies tropicales et infectieuses

1. Aménagement et équipements de l'unité du laboratoire

1.1. Aménagement

1.1.1. L'entrée à l'unité se fait par un sas pourvu à l'entrée et à la sortie de deux portes successives. Le vestiaire est également pourvu de deux portes successives.

1.1.2. Les portes d'accès doivent se fermer automatiquement.

1.1.3. Les fenêtres de l'unité doivent rester hermétiquement fermées et verrouillées.

1.1.4. Les parois intérieures de l'unité (sol, murs, plafond) doivent être imperméables et faciles à entretenir. Les ouvertures qui y sont aménagées pour les conduites de service, les tuyaux ou les conduites électriques doivent pouvoir être hermétiquement fermées afin de faciliter la décontamination de la zone si nécessaire.

1.1.5. Un lavabo, pouvant de préférence être actionné par le pied, le genou ou le coude, ou à fonctionnement automatique, doit être disponible. Du savon et des serviettes en papier jetables doivent également être disponibles.

1.1.6. L'unité doit, de préférence, être équipée d'un système de détection d'incendie ainsi que d'une ligne téléphonique d'urgence. S'il n'y a pas de contact visuel ou si les employés travaillent de manière isolée, il faut prévoir une alarme.

1.1.7. L'unité doit disposer dans ses murs de réfrigérateurs et de congélateurs afin de pouvoir stocker les cultures.

1.1.8. L'unité doit disposer de ses propres centrifugeuses et ultracentrifugeuses permettant de travailler avec des cultures enrichies à l'intérieur du laboratoire.

1.2. Ventilation de l'unité du laboratoire

L'unité doit être équipée d'un système d'évacuation qui crée un courant d'air directionnel permettant de faire pénétrer, par l'entrée, de l'air dans l'unité et de maintenir au sein de celle-ci une pression négative par rapport à l'extérieur.

1.2.1. Une pression négative minimum de 30 pascal doit être maintenue.

1.2.2. Le niveau de la pression négative doit être contrôlé en permanence et doit être visible à l'extérieur.

1.2.3. L'air de l'extérieur doit de préférence être préfiltré avant de pénétrer dans l'unité.

1.2.4. L'air de l'unité ne peut pas être remis en circulation mais doit être évacué à l'extérieur par une conduite étanche propre, écartée des prises d'air.

1.2.5. L'air de l'unité peut être directement évacué à l'extérieur sans passer par un filtre HEPA (« High-efficiency particulate air »).

1.2.6. Si l'air de l'unité est évacué par le biais du système d'aération du bâtiment, il doit passer par un filtre HEPA.

1.3. BSC (« Biosafety cabinets »)

1.3.1. Chaque unité doit disposer d'un BSC.

1.3.2. Le BSC a pour but de protéger à la fois l'opérateur et l'environnement contre les aerosols infectieux. La plupart des BSC visent également à protéger l'expérience contre toute contamination. Tout BSC doit être régulièrement contrôlé par une personne qualifiée. Ce contrôle doit être effectué lorsque le BSC est neuf, chaque fois qu'il est déplacé et, dans tous les cas, au moins une fois par an.

1.3.3. Afin d'éviter tout courant d'air provoqué par l'ouverture et la fermeture des portes ainsi que par les ventilateurs présents dans la pièce et susceptible de perturber la sécurité en matière de flux d'air, le BSC doit être situé le plus loin possible des portes et des prises d'air, des grilles d'alimentation ou d'évacuation ou des systèmes d'aération mécaniques.

1.3.4. L'air des BSC, filtré par filtre HEPA, peut être remis en circulation dans l'unité à condition que le BSC soit contrôlé régulièrement et certifié fiable.

1.3.5. L'air des BSC, filtré par filtre HEPA, peut aussi être directement évacué à l'extérieur ou dans le système d'aération du bâtiment lui-même.

1.3.6. De BSC's dienen van tijd tot tijd met formol ontsmet te worden. Is dit niet het geval, dan moet het onderhoudspersoneel weigeren er te werken. Het kan nuttig zijn in de mogelijkheid te voorzien om de ontsmette BSC rechtstreeks te koppelen aan het luchtafvoersysteem en te ontkoppelen nadat de formaldehydedampen verdwenen zijn.

1.4. Autoclaaf

1.4.1. Een autoclaaf voor de ontsmetting van laboratoriumafval moet ofwel in het laboratorium ofwel in het gebouw zelf beschikbaar zijn.

1.4.2. De doeltreffendheid van de behandeling met de autoclaaf moet regelmatig worden gecontroleerd.

1.5. Centrifuges

De veiligheidskokers van de centrifuges of de rotoren moeten hermetisch afgesloten kunnen worden om elke accidentele verspreiding van stoffen buiten de centrifuge te vermijden. Ze moeten gevuld en geleidigd worden in een BSC of in een ander isoleringsapparaat.

1.6. De behandeling van de spatten en de uitgestorte stoffen moet gebeuren met in de eenheid beschikbare kids met speciaal materiaal. Die moeten minstens de volgende zaken bevatten: desinfectantia, absorberende handdoeken, handschoenen, tangen, een gezichtsmasker en speciaal voorziene zakjes.

2 Procedures

2.1. Er wordt een veiligheidsgids opgesteld die moet worden nageleefd. Deze moet minstens de volgende punten behandelen:

- a. de voorwaarden inzake de toegang tot de eenheid;
- b. de persoonlijke veiligheidsuitrusting;
- c. de individuele werkzaamheden;
- d. de ontsmettingsprocedures;
- e. de onderhoudsprocedures;
- f. de te nemen stappen bij noodgevallen (spatten en uitstortingen van stoffen, onderhoud, kwetsuren, brand enz.);
- g. de procedures betreffende het beheer van het biologisch afval.

2.2. Aan de ingang moet een waarschuwbord zijn aangebracht met de vermelding: "Biologisch risico", "Geen toegang voor onbevoegden".

2.3. De toegang tot de eenheid is uitsluitend voorbehouden aan het bevoegd personeel waarvan de naam op een lijst voorkomt.

2.4. Aan de ingang van de eenheid moet een lijst zijn aangebracht met de naam en het telefoonnummer van de personen, die in geval van nood moeten worden verwittigd:

« "Verantwoordelijke onderzoeker:" "in noodgeval bellen naar:" "bevoegd personeel:" »

2.5. Na het passeren van de eerste deur, trekt men de laboratoriumjas voor taken zonder besmettingsrisico uit. Voorbij de tweede deur trekt men de jas voor taken met besmettingsrisico's aan. Vooraleer de eenheid te verlaten, wordt die jas uitgetrokken en op de oorspronkelijke plaats achtergelaten. De laboratoriumjas is strikt persoonlijk.

2.6. Het onderhoud van de eenheid moet bij voorkeur toevertrouwd worden aan het personeel dat er werkt en dat voor deze taak is opgeleid. Wanneer deze taak evenwel door extern personeel wordt verricht, moet dit gebeuren onder supervisie van iemand van de eenheid.

2.7. Er dienen procedures uitgewerkt te worden om het hoofd te bieden aan kwetsuren en aan spatten of uitstorten van stoffen (binnen en buiten de BSC, in de centrifuge, gedurende het transport buiten de eenheid,...).

Al het personeel van de eenheid moet vertrouwd zijn met noodprocedures, het moet het hoofd kunnen bieden aan spatten of het uitstorten van stoffen en weten waar het de noodzakelijke medische hulp kan vinden wanneer iemand gewond geraakt. Zowel een antiseptische als een oftalmologische oplossing moeten steeds voorhanden zijn.

2.8. In het geval dat verrijkte stalen bewaard moeten worden buiten de eenheid, dienen zeer duidelijke richtlijnen te worden opgesteld en nagevolgd voor het transport naar buiten van besmette stoffen.

1.3.6. Les BSC doivent de temps à autre subir une décontamination au formol, le personnel d'entretien devant refuser d'y travailler si ce n'est pas le cas. Il peut être utile de prévoir la possibilité de raccorder directement le BSC fumigé au système d'évacuation-aération et de supprimer ce raccordement après la dissipation des vapeurs de formaldéhyde.

1.4. Autoclave

1.4.1. Un autoclave destiné à la décontamination des déchets de laboratoire doit être disponible dans le laboratoire ou dans le bâtiment lui-même.

1.4.2. L'efficacité du traitement par autoclave doit être contrôlée régulièrement.

1.5. Centrifugeuses

Les récipients de sécurité des centrifugeuses ou les rotors doivent pouvoir être clos hermétiquement afin d'éviter toute dispersion accidentelle des substances hors de la centrifugeuse. Ils doivent être chargés et déchargés dans un BSC ou dans tout autre dispositif de confinement.

1.6. Le traitement des éclaboussures et des substances déversées doit se faire au moyen de kits de matériel spécialisé disponibles dans l'unité. Ceux-ci doivent se composer au minimum de désinfectant, de serviettes absorbantes, de gants, de pinces, d'un masque facial ainsi que des sachets spécialement prévus.

2. Procédures

2.1. Un guide de sécurité pour le travail en laboratoire est rédigé et appliqué. Il doit décrire au minimum les points suivants:

- a. les conditions d'accès à l'unité;
- b. les équipements de protection personnels;
- c. les activités individuelles;
- d. les procédures de désinfection;
- e. les procédures d'entretien;
- f. la marche à suivre en cas d'urgence (éclaboussure et déversement de substances, entretien, blessure, incendies etc.);
- g. les procédures relatives à la gestion des déchets biologiques.

2.2. A l'entrée doit figurer un panneau portant la mention "Risques biologiques", "Accès réservé au personnel autorisé".

2.3. L'unité n'est accessible qu'au personnel autorisé consigné sur une liste.

2.4. A l'entrée de l'unité doit être affichée la liste des noms et des numéros de téléphone des personnes à prévenir en cas d'urgence:

« "Chercheur responsable:" "en cas d'appel urgent:" "personnel autorisé:" »

2.5. Dès le passage de la première porte, il y a lieu de retirer le tablier réservé aux tâches non infectieuses. Après la deuxième porte, il convient d'enfiler le tablier réservé aux tâches infectieuses. En quittant l'unité, il faut l'enlever et le remettre à sa place initiale. Chaque personne possède son tablier personnel.

2.6. L'entretien de l'unité doit, de préférence, être confié au personnel qui y travaille et qui a été formé à cette tâche. Dans le cas où l'entretien est assuré par du personnel extérieur, il doit être effectué sous la surveillance d'un membre de l'unité.

2.7. Il faut élaborer des procédures en vue de faire face aux éventuels blessures et éclaboussures ou déversements de substances (à l'intérieur ou à l'extérieur du BSC, dans la centrifugeuse, au cours du transport en dehors de l'unité,...).

L'ensemble du personnel de l'unité doit être familiarisé avec les procédures d'urgence, pouvoir faire face à des éclaboussures ou un déversement de substances et savoir où trouver l'aide médicale nécessaire en cas de blessure. Une solution antiseptique et ophtalmologique doit être disponible en permanence.

2.8. Dans le cas où des échantillons enrichis doivent être stockés en dehors de l'unité, il faut élaborer et appliquer des directives très précises relatives au transport vers l'extérieur des substances infectées.

2.9. Elk type van besmet afval moet, alvorens te worden verwijderd, eerst worden geïnactiveerd. Het moet bij voorkeur in de autoclaaf worden behandeld, gekookt of chemisch gedesinfecteerd worden in de werkruimte.

Het alternatief bestaat in het transport ervan in een, langs de buitenkant ontsmette, onbreekbare hermetisch gesloten container van de werkruimte naar een centrale ruimte in het gebouw, waar het onmiddellijk in de autoclaaf behandeld wordt of waar het wordt verbrand.

2.10. Na centrifugatie van besmet materiaal moet een performante onderhoudsprocedure worden toegepast voor het onderhoud van de centrifugerotoren.

2.11. Wanneer besmette stoffen gecentrifugeerd worden, moeten de kokers en/of rotoren gevuld en geopend worden in een BSC.

2.12. Medische follow-up van het personeel dat in de eenheid werkt of er onderhoudswerken uitvoert.

Een basisserumstaal van elk personeelslid moet worden afgenomen en ingevroren om later als referentie te dienen.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 28 januari 1998.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,

M. COLLA

2.9. Les déchets contaminés de tous types doivent être inactivés avant l'élimination. Ils doivent, de préférence, être traités par autoclave, bouillis ou subir un processus de désinfection chimique dans la zone de travail.

L'alternative consiste à les transporter, dans un container étanche incassable ayant été désinfecté à l'extérieur, de la zone de travail vers un lieu central du bâtiment où ils sont immédiatement traités par autoclave ou incinérés.

2.10. Une procédure d'entretien performante des rotors de la centrifugeuse doit être appliquée après centrifugation des substances infectées.

2.11. Les récipients et/ou rotors doivent être chargés et ouverts dans un BSC lorsque des substances infectées sont centrifugées.

2.12. Suivi médical du personnel autorisé à travailler dans l'unité ou à entretenir celle-ci.

Un échantillon de sérum de base de chaque membre du personnel doit être prélevé et congelé afin de servir de référence ultérieure.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 28 janvier 1998.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique et des Pensions,

M. COLLA

N. 98 — 705

[C - 97/22994]

17 DECEMBER 1997. — Ministerieel besluit tot verlenging van de tijdelijke schorsing van het afleveren van geneesmiddelen die bereid zijn door middel van een symbiotische kolonie van gisten en bacteriën, Kombucha genoemd

De Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 8;

Gelet op het ministerieel besluit van 23 september 1996 tot tijdelijke schorsing van het afleveren van geneesmiddelen die bereid zijn door middel van een symbiotische kolonie van gisten en bacteriën, Kombucha genoemd;

Overwegende dat er redenen zijn om aan te nemen dat de werking van geneesmiddelen die bereid zijn door middel van een symbiotische kolonie van gisten en bacteriën, Kombucha genoemd, onvoldoende vaststaat,

Besluit :

Artikel 1. Het afleveren van geneesmiddelen die bereid zijn door middel van een symbiotische kolonie van gisten en bacteriën, Kombucha genoemd, wordt voor een periode van een jaar geschorst.

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op 7 november 1997.

Brussel, 17 december 1997.

M. COLLA

F. 98 — 705

[C - 97/22994]

17 DECEMBRE 1997. — Arrêté ministériel portant prorogation de la suspension temporaire de la délivrance des médicaments préparés au moyen d'une colonie symbiotique de levures et de bactéries, dénommée Kombucha

Le Ministre de la Santé publique et des Pensions,

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 8;

Vu l'arrêté ministériel du 23 septembre 1996 portant suspension temporaire de la délivrance des médicaments préparés au moyen d'une colonie symbiotique de levures et de bactéries, dénommée Kombucha;

Considérant qu'il existe des raisons de considérer que les effets des médicaments préparés au moyen d'une colonie symbiotique de levures et de bactéries, dénommée Kombucha, apparaissent insuffisamment établis,

Arrête :

Article 1^{er}. La délivrance des médicaments préparés au moyen d'une colonie symbiotique de levures et de bactéries, dénommée Kombucha, est suspendue pour une période d'un an.

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le 7 novembre 1997.

Bruxelles, le 17 décembre 1997.

M. COLLA