

Par banque de sang hospitalière telle que visée au premier alinéa, on entend la fonction de l'hôpital général qui stocke et distribue du sang et des dérivés sanguins destinés exclusivement à être utilisés dans les services de l'hôpital, y compris lors de transfusions sanguines dans un cadre hospitalier, et qui peut effectuer des tests de compatibilité.

Art. 2. Les articles 68, alinéa 1^{er}, 69, 1^o, 71 à l'exception de la disposition qui impose comme condition d'agrément l'intégration dans le programme visé à l'article 23, 72, 73, 74, 75 et 76 de la loi précitée sur les hôpitaux sont mutatis mutandis applicables à la fonction visée à l'article 1^{er}.

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

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

Donné à Bruxelles, le 17 février 2005.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé Publique,
R. DEMOTTE

Onder ziekenhuisbloedbank zoals bedoeld in het eerste lid wordt verstaan de functie van het algemeen ziekenhuis die bloed en bloedderivaten, alleen bestemd voor gebruik in ziekenhuizen, onder meer voor transfusieactiviteiten in een ziekenhuis, opslaat en ter hand stelt, en daar compatibiliteitstests op mag uitvoeren.

Art. 2. De artikelen 68, eerste lid, 69, 1^o, 71 met uitzondering van de bepaling die de integratie in het in artikel 23 bedoelde programma als erkenningsvoorwaarde oplegt, 72, 73, 74, 75 en 76 van voornoemde wet op de ziekenhuizen zijn mutatis mutandis op de in artikel 1 bedoelde functie van toepassing.

Art. 3. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

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

Gegeven te Brussel, 17 februari 2005.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
R. DEMOTTE

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

F. 2005 — 533

[C — 2005/22093]

17 FEVRIER 2005. — Arrêté royal fixant les normes auxquelles une banque de sang hospitalière doit répondre pour être agréée

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, notamment l'article 68, alinéa 1^{er};

Vu l'arrêté royal du 17 février 2005 rendant certaines dispositions de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987 applicables à la fonction de banque de sang hospitalière;

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 et 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, requièrent l'entrée en vigueur par les États membres, des dispositions légales et administratives nécessaires afin de répondre aux dispositions de la directive au plus tard le 8 février 2005;

Considérant que l'article 6 de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 se rapportent spécifiquement aux banques de sang hospitalières;

Vu l'avis du Conseil national des établissements hospitaliers, donné le 9 septembre 2004;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 26 octobre 2004;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget du 7 février 2005;

Vu l'avis n°37.813/3 du Conseil d'Etat, donné le 8 décembre 2004, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat modifiées par la loi du 2 avril 2003;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE I^{er}. — *Dispositions générales*

Article 1^{er}. Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

1^o 'banque de sang hospitalière' : la fonction de l'hôpital général qui stocke et distribue du sang et des dérivés sanguins destinés exclusivement à être utilisés dans les services de l'hôpital, y compris lors de transfusions sanguines dans un cadre hospitalier, et qui peut effectuer des tests de compatibilité;

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU**

N. 2005 — 533

[C — 2005/22093]

17 FEBRUARI 2005. — Koninklijk besluit houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisbloedbank moet voldoen om te worden erkend

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, inzonderheid op artikel 68, eerste lid;

Gelet op het koninklijk besluit van 17 februari 2005 waarbij sommige bepalingen van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987 toepasselijk worden verklaard op de functie van ziekenhuisbloedbank;

Overwegende dat richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 tot vaststelling van de 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 en 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, vereisen dat de lidstaten de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking doen treden om uiterlijk op 8 februari 2005 aan de bepalingen van de richtlijnen te voldoen;

Overwegende dat artikel 6 van richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003, specifiek betrekking heeft op de ziekenhuisbloedbanken;

Gelet op het advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, gegeven op 9 september 2004;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën gegeven op 26 oktober 2004;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 7 februari 2005;

Gelet op het advies nr. 37.813/3 van de Raad van State, gegeven op 8 december 2004, met toepassing van artikel 84, §1, eerste lid, 1^o, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State gewijzigd door de wet van 2 april 2003;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

HOOFDSTUK I. — *Algemene bepalingen*

Artikel 1. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder :

1^o 'ziekenhuisbloedbank' : de functie van het algemeen ziekenhuis die bloed en bloedderivaten, alleen bestemd voor gebruik in ziekenhuizen, onder meer voor transfusieactiviteiten in een ziekenhuis, opslaat, ter hand stelt en daar compatibiliteitstests op mag uitvoeren;

2° 'sang' : le sang total prélevé chez un donneur et transformé à des fins soit de transfusion soit de fabrication;

3° 'dérivé sanguin' : une substance thérapeutique dérivée du sang dont l'utilisation n'est possible que pendant une période brève, une fois qu'elle est soustraite aux conditions de conservation correcte;

4° 'établissement de transfusion sanguine' : un établissement tel que visé dans 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;

5° 'centre' : un centre tel que visé dans 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;

6° 'activités de biologie clinique de l'hôpital' : les activités de biologie clinique de l'hôpital telles que visées à l'article 2, §1^{er}, 3°, c), de l'arrêté royal du 30 janvier 1989 fixant les normes complémentaires d'agrément des hôpitaux et des services hospitaliers et précisant la définition des groupements d'hôpitaux et les normes particulières qu'ils doivent respecter;

7° 'comité de transfusion' : le comité visé au 9° *quinquies* du point III 'normes d'organisation' de la première partie 'Normes générales applicables à tous les établissements' de l'annexe à l'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre;

8° 'sang et dérivés sanguins autologues' : sang et composants sanguins collectés auprès d'une personne exclusivement en vue d'une transfusion autologue ultérieure ou une autre application humaine chez cette personne;

9° 'sang et dérivés sanguins allogènes' : sang et composants sanguins collectés auprès d'une personne en vue d'une transfusion pour une autre personne;

10° 'incident indésirable grave' : un incident malencontreux lié au stockage, à la distribution ou au test de sang et de dérivés sanguins susceptible d'entraîner la mort ou de mettre la vie en danger, ou entraînant une invalidité ou une incapacité de travail chez le patient, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation ou une morbidité;

11° 'réaction indésirable grave' : une réaction imprévue chez le patient, liée à la transfusion de sang ou de dérivés sanguins, qui est mortelle, met la vie en danger, entraîne une invalidité ou une incapacité de travail ou provoque ou prolonge une hospitalisation ou une morbidité.

Art. 2. Pour être agréé et le rester, la banque de sang hospitalière doit répondre aux normes fixées dans le présent arrêté pour ce qui concerne le stockage et la distribution du sang et des dérivés sanguins.

Les tests de compatibilité du sang et des dérivés sanguins que la banque de sang hospitalière peut effectuer, n'ont pas lieu dans la banque de sang hospitalière elle-même mais dans le cadre des activités de biologie clinique de l'hôpital. A cet effet, les normes fixées pour ces activités de biologie clinique doivent être respectées.

Art. 3. L'hôpital qui ne dispose pas d'une banque de sang hospitalière agréée doit pouvoir faire appel, par le biais d'un accord de collaboration écrit, à la fonction agréée d'un autre hôpital ou à un établissement de transfusion sanguine agréé. En pareil cas, l'hôpital doit apporter la preuve qu'il peut être fait appel rapidement et de manière permanente à la banque de sang hospitalière agréée de l'hôpital ou de l'établissement de transfusion sanguine avec lequel l'accord de collaboration a été conclu.

Art. 4. Par dérogation à l'article 3, 6°, alinéa 2, de l'arrêté royal du 31 mai 1989 précisant la description d'une fusion d'hôpitaux et des normes particulières qu'il doit respecter, la fonction banque de sang hospitalière d'un hôpital fusionné peut être répartie sur plusieurs sites. Dans ce cas, la fonction scindée doit répondre à toutes les normes d'agrément sur chaque site.

Par dérogation à l'article 6, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de l'arrêté royal du 25 avril 1997 précisant la description d'une association d'hôpitaux et des normes particulières qu'elle doit respecter, la fonction banque de sang hospitalière peut être exploitée dans le cadre d'une association, sur plusieurs sites sans qu'il soit nécessaire, au moment où l'accord d'association est conclu, qu'une fonction agréée banque de sang hospitalière ait déjà été exploitée par les hôpitaux affiliés à l'association sur les sites qui leur appartiennent.

2° 'bloed' : volbloed dat bij een donor is afgenomen en behandeld is met het oog op transfusie of verdere verwerking;

3° 'bloedderivaat' : een therapeutisch bestanddeel afgeleid van het bloed waarvan het gebruik slechts gedurende een korte periode mogelijk is, zodra het eenmaal onttrokken is aan de omstandigheden van correcte bewaring;

4° 'bloedinstelling' : een instelling zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong;

5° 'centrum' : een centrum zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong;

6° 'activiteiten van klinische biologie van het ziekenhuis' : de activiteiten van klinische biologie van het ziekenhuis zoals bedoeld in artikel 2, § 1, 3°, c), van het koninklijk besluit van 30 januari 1989 houdende vaststelling van de aanvullende normen voor de erkenning van de ziekenhuizen en ziekenhuisdiensten alsmede tot nadere omschrijving van de ziekenhuisgroeperingen en van de bijzondere normen waaraan deze moeten voldoen;

7° 'transfusiecomité' : het comité bedoeld in 9° *quinquies* van punt III 'Organisatorische normen' van Deel I Algemene normen die op al de inrichtingen toepasselijk zijn. Algemene inrichting van de ziekenhuizen van de bijlage bij het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd;

8° 'autoloog bloed en bloedderivaten' : bloed en bloedbestanddelen ingezameld bij een persoon uitsluitend met het oog op latere autologe transfusie of andere toepassing op mensen bij die persoon;

9° 'allogeen bloed en bloedderivaten' : bloed en bloedbestanddelen ingezameld bij een persoon met het oog op transfusie bij een andere persoon;

10° 'ernstig ongewenst voorval' : een ongewenst voorval in verband met het opslaan, ter hand stellen en testen van bloed en bloedderivaten 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;

11° 'ernstige ongewenste bijwerking' : een onbedoelde reactie bij de patiënt in verband met de transfusie van bloed of bloedderivaten, 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.

Art. 2. Om te worden erkend en erkend te blijven moet de ziekenhuisbloedbank voor wat betreft het opslaan en het ter hand stellen van bloed en bloedderivaten, voldoen aan de normen vastgesteld bij dit besluit.

De compatibiliteitstests van bloed en bloedderivaten die de ziekenhuisbloedbank kan uitvoeren, gebeuren niet in de ziekenhuisbloedbank zelf maar in het kader van de activiteiten van klinische biologie van het ziekenhuis. Hierbij dienen de normen vastgesteld voor deze activiteiten van klinische biologie te worden nageleefd.

Art. 3. Het ziekenhuis dat zelf niet beschikt over een erkende ziekenhuisbloedbank moet via een schriftelijk samenwerkingsakkoord een beroep kunnen doen op de erkende functie van een ander ziekenhuis of op een erkende bloedinstelling. Het ziekenhuis dient in dergelijk geval het bewijs te leveren dat bestendig en snel beroep kan worden gedaan op de erkende ziekenhuisbloedbank van het ziekenhuis of de bloedinstelling waarmee het samenwerkingsakkoord werd gesloten.

Art. 4. In afwijking op artikel 3, 6°, tweede lid, van het koninklijk besluit van 31 mei 1989 houdende nadere omschrijving van de fusie van ziekenhuizen en van de bijzondere normen waaraan deze moet voldoen, mag de functie 'ziekenhuisbloedbank' van een gefusioneerd ziekenhuis, over meerdere vestigingsplaatsen worden verspreid. In dat geval moet de opgesplitste functie op iedere vestigingsplaats aan alle erkenningsnormen beantwoorden.

In afwijking op artikel 6, § 1, eerste lid, van het koninklijk besluit van 25 april 1997 houdende nadere omschrijving van de associatie van ziekenhuizen en van de bijzondere normen waaraan deze moet voldoen, mag de functie 'ziekenhuisbloedbank' in het kader van een associatie op meerdere vestigingsplaatsen worden uitgebaat zonder dat het noodzakelijk is dat op het ogenblik van het afsluiten van de associatie-overeenkomst, door de ziekenhuizen die tot de associatie toetraden reeds op de hen toebehorende vestigingsplaatsen een erkende functie ziekenhuisbloedbank werd uitgebaat.

CHAPITRE II. — Normes architecturales

Art. 5. La banque de sang hospitalière doit former une unité fonctionnelle, laquelle est située de telle manière à ce qu'elle soit facilement accessible et que la fourniture de sang et des dérivés sanguins d'origine humaine par l'établissement de transfusion sanguine ou le centre d'approvisionnement, la transmission pour les tests de compatibilité et la distribution, puissent se dérouler rapidement.

Art. 6. La banque de sang hospitalière doit disposer, dépendamment des activités de la banque de sang hospitalière, de locaux et d'équipements en suffisance pour le stockage du sang et des dérivés sanguins d'origine humaine.

CHAPITRE III. — Normes organisationnelles

Art. 7. La banque de sang hospitalière est sous la direction d'un titulaire d'un diplôme, certificat ou autre titre sanctionnant une formation universitaire dans les domaines des sciences médicales, biologiques et/ou pharmacologiques.

La personne visée à l'alinéa 1^{er} doit, après l'obtention de son diplôme, avoir acquis au moins deux années d'expérience pratique pertinente

Art. 8. La personne qui a la direction de la banque de sang hospitalière est assistée par du personnel suffisamment qualifié pour le stockage et la distribution du sang et des dérivés sanguins d'origine humaine. Le comité de transfusion émet des avis concernant les exigences de qualité pour le personnel visé.

Le personnel visé à l'alinéa 1^{er} reçoit, en temps opportun, une formation adaptée et un recyclage régulier. Cette formation et ce recyclage sont encadrés par le comité de transfusion.

Art. 9. La banque de sang hospitalière met en place et tient à jour un système de qualité, fondé sur les principes de bonnes pratiques.

Art. 10. La banque de sang hospitalière fixe un règlement de procédure par écrit dans lequel toutes les activités sont inventoriées avec indication, par activité, de la méthode à suivre.

L'application et le respect du règlement de procédure doit faire l'objet d'une évaluation périodique. A cette fin, il convient de rédiger au moins une fois par an un rapport qui sera transmis au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions. En outre, il peut à tout moment être consulté par le médecin-inspecteur compétent.

Art. 11. La banque de sang hospitalière tient à jour la documentation relative aux procédures opérationnelles, aux directives, aux manuels de formation et de référence et aux formulaires de rapportage.

Art. 12. La banque de sang hospitalière contribue à ce que le sang et les dérivés sanguins puissent être traçables du donneur au receveur et inversement.

A cet effet, la banque de sang hospitalière instaure un système grâce auquel on procède à une identification et à un enregistrement pour chaque don de sang et chaque unité individuelle de sang et de dérivés sanguins que la banque de sang hospitalière de l'établissement de transfusion sanguine d'approvisionnement ou le centre d'approvisionnement reçoit, de façon à ce que donneur, transfusion et receveur soient parfaitement traçables. Le système doit identifier de façon univoque chaque unité de sang et chaque type de dérivé sanguin.

Les données nécessaires pour assurer la traçabilité complète doivent être conservées au moins 30 ans.

Art. 13. La banque de sang hospitalière élabore une procédure de notification pour les incidents indésirables graves pouvant influencer la qualité et la sécurité du sang et des dérivés sanguins ainsi que pour les réactions indésirables graves constatés au cours d'une transfusion ou après celle-ci et qui peuvent être attribués à la qualité et à la sécurité du sang et des dérivés sanguins, et elle applique cette procédure. Ce signalement est réalisé à l'hôpital de façon interne ainsi qu'à l'établissement de transfusion sanguine d'approvisionnement ou au centre d'approvisionnement.

La banque de sang hospitalière élabore également une procédure précise, rapide et vérifiable visant à détecter le sang ou les dérivés sanguins liés à une telle notification lesquels sont stockés dans la banque de sang hospitalière ou circulent déjà à l'hôpital, afin d'empêcher leur utilisation ultérieure.

Les procédures mentionnées à ces fins sont élaborées en concertation avec le comité de transfusion.

HOOFDSTUK II. — Architectonische normen

Art. 5. De ziekenhuisbloedbank moet een functionele eenheid vormen, welke zo gelegen is dat zij gemakkelijk toegankelijk is en dat de toelevering van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong door de bevoorradende bloedinstelling of het bevoorradend centrum, het overmaken voor compatibiliteitstests en het ter hand stellen, vlot kunnen verlopen.

Art. 6. De ziekenhuisbloedbank moet beschikken over, afhankelijk van de activiteiten van de ziekenhuisbloedbank, voldoende lokalen en uitrusting voor het opslaan van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong.

HOOFDSTUK III. — Organisatorische normen

Art. 7. De ziekenhuisbloedbank staat onder leiding van een houder van een diploma, certificaat of een ander bewijsstuk van afsluiting van een universitaire opleiding op het gebied van geneeskunde, biologie en/of farmacie.

De in het eerste lid bedoelde persoon dient na het behalen van zijn diploma ten minste twee jaar relevante praktijkervaring te hebben verworven.

Art. 8. De persoon die de leiding heeft over de ziekenhuisbloedbank wordt voor het opslaan en het ter hand stellen van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong bijgestaan door voldoende gekwalificeerd personeel. Het transfusiecomité adviseert omtrent de kwaliteitsvereisten voor bedoeld personeel.

Het in het eerste lid bedoelde personeel krijgt tijdig geschikte vorming en regelmatige bijscholing. Deze vorming en bijscholing wordt begeleid door het transfusiecomité.

Art. 9. De ziekenhuisbloedbank werkt een kwaliteitssysteem uit en past het toe, op basis van de beginselen van goede praktijk.

Art. 10. De ziekenhuisbloedbank stelt een procedureregeling op schrift waarin alle activiteiten worden geïnventariseerd met aanduiding per activiteit van de te volgen werkwijze.

Periodiek dient de toepassing en naleving van de procedureregeling te worden geëvalueerd. Hiertoe wordt minstens één keer per jaar een rapport opgesteld dat wordt overgemaakt aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft. Eveneens kan het ten allen tijde worden geraadpleegd door de bevoegde geneesheer-inspecteur.

Art. 11. De ziekenhuisbloedbank houdt documentatie bij over de operationele procedures, richtsnoeren, handboeken, handleidingen en rapportageformulieren.

Art. 12. De ziekenhuisbloedbank draagt ertoe bij dat bloed en bloedderivaten van donor tot ontvanger en omgekeerd kunnen worden getraceerd.

Daartoe voert de ziekenhuisbloedbank een systeem in waarbij voor iedere bloeddonatie en iedere afzonderlijke bloedeenheden en van bloedderivaten ervan die de ziekenhuisbloedbank van de bevoorradende bloedinstelling of het bevoorradend centrum ontvangt, een zodanige identificatie en registratie gebeurt zodat donor, transfusie en ontvanger volledig traceerbaar zijn. Het systeem moet elke unieke eenheid bloed en elk uniek type bloedderivaat ondubbelzinnig identificeren.

De gegevens die noodzakelijk zijn voor de volledige traceerbaarheid moeten gedurende ten minste 30 jaar worden bewaard.

Art. 13. De ziekenhuisbloedbank werkt een meldingsprocedure uit voor ernstige ongewenste voorvallen die de kwaliteit en de veiligheid van bloed en bloedderivaten kunnen beïnvloeden evenals voor ernstige ongewenste bijwerkingen die tijdens of na een transfusie worden vastgesteld en die kunnen worden toegeschreven aan de kwaliteit en de veiligheid van het bloed en de bloedderivaten, en ze past deze procedure toe. De melding gebeurt intern in het ziekenhuis evenals aan de bevoorradende bloedinstelling of het bevoorradend centrum.

De ziekenhuisbloedbank werkt eveneens een nauwkeurige, snelle en verifieerbare procedure uit om bloed of bloedderivaten die met een dergelijke melding in verband worden gebracht en die in de ziekenhuisbloedbank zijn opgeslagen of die in het ziekenhuis reeds circuleren, op te sporen teneinde het verdere gebruik ervan te voorkomen.

De uitwerking van de hiervoor vermelde procedures gebeurt in samenspraak met het transfusiecomité.

Art. 14. Le stockage du sang et des dérivés sanguins dans la banque de sang hospitalière doit avoir lieu selon les conditions fixées dans l'annexe.

En outre, le sang et les dérivés sanguins autologues doivent être stockés séparément du sang et dérivés sanguins allogènes.

Art. 15. La distribution du sang et des dérivés sanguins doit avoir lieu selon des conditions telles que l'intégrité du produit reste inchangée.

En outre, le sang et les dérivés sanguins autologues doivent être distribués séparément du sang et des composants sanguins allogènes.

CHAPITRE IV. — Normes fonctionnelles

Art. 16. La totalité du sang et des dérivés sanguins qui sont utilisés dans l'hôpital, doivent être distribués sous la responsabilité de la personne qui a la direction de la banque de sang hospitalière.

Art. 17. Sans préjudice de la disposition de l'article 16, le responsable de la banque de sang hospitalière est chargé des missions suivantes :

1° assurer le stockage et la conservation adéquate du sang et des dérivés sanguins;

2° la distribution individualisée du sang et des dérivés sanguins sur la base d'une prescription médicale nominative, où l'indication est spécifiée et la transfusion est motivée.

Il veille à ce que les activités susmentionnées s'effectuent en conformité avec les dispositions figurant dans le présent arrêté.

Art. 18. Le responsable de la banque de sang hospitalière doit travailler en étroite collaboration avec le directeur de l'hôpital, les responsables des divers aspects de l'activité hospitalière, plus particulièrement le médecin en chef, les médecins-chefs de service, le chef du département infirmier, les services paramédicaux, administratifs, financiers et techniques de l'hôpital.

Le responsable de la banque de sang hospitalière apporte sa collaboration aux organes fonctionnant dans l'hôpital pour des problèmes relatifs aux activités de la banque de sang hospitalière. Plus particulièrement, le responsable de la banque de sang hospitalière est membre du comité de transfusion de l'hôpital.

CHAPITRE V. — Dispositions finales

Art. 19. Les banques de sang hospitalières existantes disposent d'une période de 9 mois pour se conformer aux dispositions du présent arrêté.

Art. 20. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 21. Notre Ministre de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 17 février 2005.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé Publique,
R. DEMOTTE

Art. 14. De opslag van bloed en bloedderivaten in de ziekenhuisbloedbank dient te gebeuren onder de voorwaarden vastgesteld in bijlage.

Bijkomend dienen autoloog bloed en bloedderivaten, gescheiden van algeen bloed en bloedderivaten te worden opgeslagen.

Art. 15. Het ter hand stellen van bloed en bloedderivaten dient onder zodanige condities te gebeuren dat de integriteit van het product blijft behouden.

Bijkomend dienen autoloog bloed en bloedderivaten, gescheiden van algeen bloed en bloedderivaten te worden ter hand gesteld.

HOOFDSTUK IV. — Functionele normen

Art. 16. Alle bloed en bloedderivaten die in het ziekenhuis worden gebruikt, moeten onder verantwoordelijkheid van de persoon die de leiding heeft van de ziekenhuisbloedbank worden ter hand gesteld.

Art. 17. Onverminderd de bepaling van artikel 16 heeft de verantwoordelijke van de ziekenhuisbloedbank de hierna volgende opdrachten :

1° het opslaan en adequate bewaring van bloed en bloedderivaten verzekeren;

2° de geïndividualiseerde ter hand stelling van bloed en bloedderivaten op basis van een medisch voorschrift op naam waarbij de indicatie wordt gespecificeerd en de transfusie gemotiveerd.

Hij draagt er zorg voor dat bovenvernoemde activiteiten gebeuren in overeenstemming met de bepalingen opgenomen in onderhavig besluit.

Art. 18. De verantwoordelijke van de ziekenhuisbloedbank dient nauw samen te werken met de directeur van het ziekenhuis, de verantwoordelijken van de onderscheiden aspecten van de ziekenhuisactiviteit meer in het bijzonder met de hoofdgeneesheer, de geneesherendiensthoud, het hoofd van de verpleegkundige, paramedische, administratief, financiële en technische diensten van het ziekenhuis.

De verantwoordelijke van de ziekenhuisbloedbank verleent zijn medewerking aan de binnen het ziekenhuis functionerende organen voor problemen betreffende activiteiten van de ziekenhuisbloedbank. In het bijzonder is de verantwoordelijke van de ziekenhuisbloedbank lid van het transfusiecomité van het ziekenhuis.

HOOFDSTUK V. — Slotbepalingen

Art. 19. De bestaande ziekenhuisbloedbanken beschikken over een termijn van negen maanden om te voldoen aan de bepalingen van dit besluit.

Art. 20. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekend gemaakt.

Art. 21. Onze Minister van Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 17 februari 2005.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
R. DEMOTTE

Annexe

CONDITIONS DE CONSERVATION DU SANG ET DES COMPOSANTS SANGUINS

1. Conservation sous forme liquide

Composant	Température de conservation	Durée maximale de conservation
Préparations de globules rouges et sang total (en cas d'utilisation pour une transfusion comme du sang total)	+ 2 à + 6 °C	de 28 à 49 jours selon les procédures appliquées pour la collecte, la préparation et la conservation.
Préparations de plaquettes	+ 20 à + 24 °C	— 5 jours — conservation jusqu'à 7 jours si elle est conjuguée à un système de détection ou de réduction de la contamination bactérienne.
Granulocytes	+ 20 à + 24 °C	24 heures

2. Cryoconservation

Composant	Conditions et durée de conservation
Globules rouges	jusqu'à 30 ans selon les procédures appliquées pour la collecte, la préparation et la conservation.
Plaquettes	jusqu'à 24 mois selon les procédures appliquées pour la collecte, la préparation et la conservation.
Plasma et cryoprécipité	jusqu'à 36 mois selon les procédures appliquées pour la collecte, la préparation et la conservation.
<i>Les concentrés de globules rouges et les concentrés de plaquettes cryoconservés doivent être remis en suspension dans un milieu adéquat après décongélation. La période de conservation autorisée après la décongélation sera fonction de la méthode appliquée.</i>	

Bijlage

VOORWAARDEN VOOR OPSLAG VAN BLOED EN BLOEDBESTANDDELEN

1. Opslag van vloeistoffen

Bestanddeel	Bewaartemperatuur	Maximale bewaartermijn
Erythrocytenpreparaten en volbloed (indien gebruikt voor transfusie als volbloed)	+2 tot +6 °C	28-49 dagen, afhankelijk van de bij inzameling, bewerking en opslag toegepaste procedés
Trombocytenpreparaten	+20 tot +24 °C	— vijf dagen — kunnen gedurende zeven dagen bewaard worden met inachtneming van de detectie of reductie van bacteriële besmetting
Granulocyten	+20 tot +24 °C	24 uur

2. Cryopreservatie

Bestanddeel	Bewaarcondities en -termijn
Erythrocyten	Maximaal 30 jaar, afhankelijk van de bij de inzameling, bewerking en opslag toegepaste procedés
Trombocyten	Maximaal 24 maanden, afhankelijk van de bij de inzameling, bewerking en opslag toegepaste procedés
Plasma en cryoprecipitaat	Maximaal 36 maanden, afhankelijk van de bij de inzameling, bewerking en opslag toegepaste procedés
<i>Gecryopreserveerde erythrocyten en trombocyten moeten na ontdooien in een geschikt medium geformuleerd worden. De bewaartermijn na ontdooien hangt af van de gebruikte methode.</i>	

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 17 février 2005.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,
R. DEMOTTE

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 17 februari 2005.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
R. DEMOTTESERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT

F. 2005 — 534

[C — 2005/22094]

17 FEVRIER 2005. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 15 décembre 1978 fixant des normes spéciales pour les hôpitaux et services universitaires

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, notamment l'article 69, 1°;

Vu l'arrêté royal du 15 décembre 1978 fixant des normes spéciales pour les hôpitaux et services universitaires;

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

N. 2005 — 534

[C — 2005/22094]

17 FEBRUARI 2005. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 15 december 1978 tot bepaling van bijzondere normen voor universitaire ziekenhuizen en ziekenhuisdiensten

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, inzonderheid op artikel 69, 1°;

Gelet op het koninklijk besluit van 15 december 1978 tot bepaling van bijzondere normen voor universitaire ziekenhuizen en ziekenhuisdiensten;