

Nomination

Par arrêté royal du 27 mars 1972, M. F. Faccanoni, Consul de Belgique à Trieste (Italie), a été nommé Chevalier de l'Ordre de la Couronne.

MINISTÈRE DES COMMUNICATIONS
ET DES POSTES, TELEGRAPHES ET TELEPHONES

Interdiction temporaire de survol
d'une partie du territoire

Par arrêté ministériel du 17 avril 1972, le survol du territoire de la ville de Bruges est interdit en dessous de 900 m de hauteur, le 11 mai 1972, entre 15 h. et 19 h. 30, aux aéronefs remorquant des panneaux publicitaires.

MINISTÈRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE ET DE LA FAMILLE

10 NOVEMBRE 1971. — Arrêté royal relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance des substances thérapeutiques sanguines d'origine humaine

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

Vu la loi du 7 février 1961 relative aux substances thérapeutiques d'origine humaine, notamment les articles 2, 4 et 5;

Vu l'avis du Conseil supérieur d'Hygiène publique;
Vu l'avis du Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE Ier. — Organisation des établissements

Section Ière. — Conditions d'agrément

Article 1er. Tout établissement qui souhaite organiser le prélèvement, la préparation, la conservation et la délivrance des substances thérapeutiques sanguines d'origine humaine, doit être préalablement agréé par le Ministre qui a la santé publique dans ses attributions.

Pour être agréé, l'établissement doit s'engager à exécuter les missions prévues par le présent arrêté et remplir les conditions suivantes :

1° disposer du personnel qualifié suffisant pour, d'une part, effectuer le prélèvement, la conservation et la délivrance du sang, ainsi que la préparation, la conservation et la délivrance des fractions et dérivés utilisés en thérapeutique, et d'autre part, assurer une surveillance médicale des donneurs de sang;

2° confier la direction effective de l'établissement à un médecin spécialisé en biologie clinique ou comptant au moins cinq années de pratique dans la préparation et la conservation des substances thérapeutiques sanguines d'origine humaine;

3° disposer des services d'un pharmacien qui sera responsable du contrôle et de l'acceptation du matériel et des produits destinés à la récolte et à la manipulation du sang;

4° disposer des laboratoires requis pour procéder aux examens et analyses prévus par le présent arrêté;

5° disposer de locaux et d'un équipement réservés à la récolte du sang et garantissant le traitement aseptique du sang, de ses fractions et de ses dérivés, ainsi que la conservation de ces divers produits;

6° disposer des locaux et du matériel nécessaires en vue de l'examen préalable des donneurs de sang et de leur repos après le prélèvement;

7° fournir la preuve que l'établissement a souscrit une assurance couvrant, à concurrence des sommes à préciser par le Ministre qui a la santé publique dans ses attributions, les risques de tous

Benoeming

Bij koninklijk besluit van 27 maart 1972, werd de heer F. Faccanoni, Consul van België te Trieste (Italië), benoemd tot Ridder in de Kroonorde.

MINISTERIE VAN VERKEERSWEZEN
EN VAN POSTERIJEN, TELEGRAFIE EN TELEFONIE

Tijdelijk verbod tot vliegen
boven een gedeelte van het grondgebied

Bij ministerieel besluit van 17 april 1972 is het verboden op 11 mei 1972, tussen 15 u. en 19 u. 30 m., met luchtvaartuigen die reclame-spandoeken slepen op minder dan 900 m. hoogte boven het grondgebied van de stad Brugge te vliegen.

MINISTERIE VAN VOLKSGEZONDHEID EN VAN HET GEZIN

10 NOVEMBER 1971. — Koninklijk besluit betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van therapeutische bloedzelfstandigheden van menselijke oorsprong

BOUDEWIJN, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groot

Gelet op de wet van 7 februari 1961 betreffende de therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong, inzonderheid op de artikelen 2, 4 en 5;

Gelet op het advies van de Hoge Gezondheidsraad;
Gelet op het advies van de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

HOOFDSTUK I. — Organisatie van de inrichtingen

Afdeling I. — Erkenningsvoorwaarden

Artikel 1. Elke inrichting die de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van therapeutische bloedzelfstandigheden van menselijke oorsprong wenst te organiseren, moet vooraf worden erkend door de Minister tot wiens bevoegdheid de volksgezondheid behoort.

Om erkend te worden moet de inrichting zich ertoe verbinden de in dit besluit opgelegde taken na te komen en de volgende voorwaarden vervullen :

1° over voldoende deskundig personeel beschikken om, enerzijds, in de afneming, de bewaring en de aflevering van voor therapeutische doeleinden gebruikte bloedbestanddelen en -derivaten te voorzien en, anderzijds, om geneeskundig toezicht op de bloedgevers uit te oefenen;

2° de werkelijke leiding van de inrichting opdragen aan een geneesheer, die gespecialiseerd is in de klinische biologie of die ten minste vijf jaren praktijk telt in de bereiding en de bewaring van therapeutische bloedzelfstandigheden van menselijke oorsprong;

3° beschikken over de diensten van een apotheker, die verantwoordelijk is voor de controle op en de aanvaarding van het materieel en de produkten bestemd voor de winning en de behandeling van het bloed;

4° over de vereiste laboratoria beschikken om de in dit artikel bepaalde keuringen en onderzoeken uit te voeren;

5° over de vereiste lokalen en uitrusting voor de bloedwinning beschikken, die de aseptische behandeling van het bloed, van zijn bestanddelen en zijn derivaten, alsmede de bewaring van die verscheidene produkten vrijwaren;

6° over lokalen en materieel beschikken, die de voorafgaande keuring van de bloedgevers en hun rust na de afneming mogelijk maken;

7° het bewijs leveren dat de inrichting een verzekering heeft aangegaan tot een bedrag dat door de Minister, tot wiens bevoegdheid de volksgezondheid behoort, moet worden vastgesteld, met

accidents qui peuvent survenir dans le chef des donneurs de sang au cours, à la suite ou à l'occasion du prélèvement, que ces accidents soient imputables ou non à une faute de l'établissement gestionnaire ou de ses préposés.

L'assurance souscrite doit également couvrir, de la façon déterminée à l'article précédent, les risques de tous accidents pouvant survenir dans le chef de tiers du fait des donneurs de sang durant la présence de ces derniers au centre de prélèvement;

8° fournir au Ministre qui a la santé publique dans ses attributions tous renseignements devant lui permettre de fixer le prix des substances thérapeutiques sanguines d'origine humaine.

Art. 2. Si l'établissement est un hôpital, il ne peut être agréé que pour la préparation et la conservation des substances thérapeutiques sanguines d'origine humaine et pour autant qu'il s'engage à n'utiliser ces substances que pour le traitement de ses patients.

Son agrément est soumis aux conditions énoncées du 1° au 7° de l'article 1er, sauf que par dérogation au 2°, la direction effective du service peut aussi être confiée à un médecin spécialisé en médecine interne, comptant au moins cinq années de pratique dans la préparation et la conservation des substances thérapeutiques sanguines d'origine humaine.

Art. 3. L'établissement qui se borne à organiser le prélèvement, la préparation, la conservation et la délivrance du sang total, à l'exclusion de ses fractions ou dérivés, peut être agréé s'il remplit les conditions prévues à l'article 1er à l'exception de celles qui sont relatives aux fractions et dérivés, et s'il a conclu avec un autre établissement agréé une convention ayant pour objet la cession du sang prélevé dont il n'a pas l'utilisation.

Art. 4. L'établissement peut, sous sa responsabilité, confier dans un ressort territorial déterminé l'exécution de certaines missions définies à la section 3 du présent chapitre, à un centre, à un service fixe ou à un service itinérant qui dépendent de lui et doivent aussi être agréés.

Art. 5. § 1er. Pour être agréé, le centre doit remplir les conditions prévues à l'article 1er, 1°, 2°, 4°, 5°, 6° et 8°, dans la mesure où elles concernent sa mission.

Toutefois, par dérogation à la condition énoncée à l'article 1er, 2°, la direction effective peut aussi être confiée à un médecin comptant au moins cinq années de pratique de la transfusion.

§ 2. Pour être agréé, le service fixe doit remplir les conditions suivantes :

1° disposer du personnel qualifié suffisant pour effectuer dans les conditions normales le prélèvement du sang et assurer la conservation limitée de celui-ci ainsi que pour permettre une surveillance médicale des donneurs de sang;

2° disposer des locaux et de l'équipement nécessaires pour effectuer dans des conditions normales les prélèvements de sang et assurer la conservation limitée de celui-ci;

3° disposer des locaux et du matériel nécessaires en vue de l'examen préalable des donneurs de sang et de leur repos après le prélèvement.

§ 3. Pour être agréé, le service itinérant doit remplir les conditions suivantes :

1° disposer du personnel qualifié suffisant pour effectuer dans des conditions normales le prélèvement du sang et assurer la conservation limitée de celui-ci ainsi que pour permettre une surveillance médicale des donneurs de sang;

2° disposer de l'équipement nécessaire pour effectuer dans des conditions normales les prélèvements du sang et son acheminement vers un centre;

3° disposer du matériel nécessaire en vue de l'examen préalable des donneurs de sang et leur repos après le prélèvement.

Section II. — Procédure d'agrément

Art. 6. L'établissement qui désire obtenir l'agrément soit pour lui-même, soit pour un centre, service fixe ou service itinérant qui dépend de lui, adresse à cet effet au Ministre qui a la santé publique dans ses attributions, une demande accompagnée d'un mémoire

dekking van de risico's voor alle ongevallen die bloedgevers kunnen overkomen tijdens de afneming, dan wel als gevolg of naar aanleiding daarvan, ongeacht of de beherende inrichting of een van haar aangestelden aan die ongevallen schuld heeft.

De aangegane verzekering dient eveneens, op de in het vorige lid bepaalde wijze, de risico's te dekken voor alle ongevallen die derden kunnen overkomen door de schuld van de bloedgevers tijdens het verblijf van dezen in het centrum voor bloedafneming;

8° aan de Minister, tot wiens bevoegdheid de volksgezondheid behoort, alle inlichtingen verstrekken die het hem mogelijk moeten maken de kostprijs van de therapeutische bloedzelfstandigheden van menselijke oorsprong te bepalen.

Art. 2. Indien de inrichting een ziekenhuis is, kan ze alleen worden erkend voor de bereiding en de bewaring van therapeutische bloedzelfstandigheden van menselijke oorsprong en voor zover ze zich ertoe verbindt die zelfstandigheden alleen voor de behandeling van haar patiënten te gebruiken.

Om erkend te kunnen worden moet de inrichting aan de eisen voldoen bepaald onder 1° tot 7° van artikel 1, behalve dat, met afwijking van 2°, de werkelijke leiding van de dienst ook kan opgedragen worden aan een geneesheer, die gespecialiseerd is in de inwendige geneeskunde en ten minste vijf jaar praktijk telt in de bereiding en de bewaring van therapeutische bloedzelfstandigheden van menselijke oorsprong.

Art. 3. De inrichting die zich beperkt tot het organiseren van de afneming, de bereiding, de bewaring en de aflevering van totaal bloed, met uitzondering van de bestanddelen of derivaten ervan, kan erkend worden, indien zij de in artikel 1 gestelde eisen behalve die met betrekking tot de bestanddelen en de derivaten vervult, en indien zij met een andere erkende inrichting een overeenkomst gesloten heeft met het oog op het afstaan van afgenomen bloed dat zij niet gebruikt.

Art. 4. De inrichting kan, onder haar verantwoordelijkheid, de uitvoering van sommige onder afdeling 3 van dit hoofdstuk omschreven taken binnen een bepaald arbeidsgebied opdragen aan een centrum, een vaste dienst of een reizende dienst die van haar afhangen en eveneens erkend moeten zijn.

Art. 5. § 1. Om erkend te kunnen worden, moet het centrum aan de in artikel 1, 1°, 2°, 4°, 5°, 6° en 8°, gestelde eisen voldoen, in zover zij betrekking hebben op zijn taak.

Met afwijking van de voorwaarde gesteld in artikel 1, 2°, mag de werkelijke leiding eveneens aan een geneesheer worden opgedragen, die ten minste vijf jaar transfusiepraktijk telt.

§ 2. Om erkend te kunnen worden, moet de vaste dienst aan de volgende eisen voldoen :

1° over voldoende deskundig personeel beschikken om, onder normale omstandigheden, in de afneming van bloed en de beperkte bewaring ervan te voorzien, alsmede om een geneeskundig toezicht op de bloedgevers mogelijk te maken;

2° over de vereiste lokalen en uitrusting beschikken om, onder normale omstandigheden in de afneming van bloed en de beperkte bewaring ervan te voorzien;

3° over lokalen en materieel beschikken, die de voorafgaande keuring van de bloedgevers en hun rust na de afneming mogelijk maken.

§ 3. Om erkend te kunnen worden, moet de reizende dienst aan de volgende eisen voldoen :

1° over voldoende deskundig personeel beschikken om, onder normale omstandigheden in de afneming van bloed en de beperkte bewaring ervan te voorzien, alsmede om een geneeskundig toezicht op de bloedgevers mogelijk te maken;

2° over de vereiste uitrusting beschikken om, onder normale omstandigheden, in de afneming van bloed en de overbrenging ervan naar een centrum te voorzien;

3° over het vereiste materieel beschikken, dat de voorafgaande keuring van de bloedgevers en hun rust na de afneming mogelijk maakt.

Afdeling II. — Erkenningsprocedure

Art. 6. De inrichting die de erkenning wenst te bekomen, hetzij voor zichzelf, hetzij voor een centrum, een vaste of een reizende dienst die van haar afhangt, moet daartoe bij de Minister, tot wiens bevoegdheid de volksgezondheid behoort, een aanvraag

justifiant la réalisation des conditions d'agrément prévues à la section Ière du présent chapitre.

Les médecins fonctionnaires chargés du contrôle de l'application de la loi du 7 février 1961 relative aux substances thérapeutiques d'origine humaine procèdent à une enquête et font rapport au Ministre.

Art. 7. Lorsqu'il est satisfait aux conditions d'agrément prévues à la section Ière du présent chapitre, l'agrément est accordée par le Ministre pour une période déterminée. Celle-ci peut être prorogée.

L'agrément peut être retiré à tout moment si les conditions cessent d'être réunies.

Art. 8. L'arrêté d'agrément détermine notamment le siège et le ressort territorial de chaque établissement, centre et service fixe, ainsi que le ressort territorial des services itinérants.

L'arrêté de refus ou de retrait d'agrément est motivé et il est notifié à l'établissement.

Section III. — Missions des établissements, centres, services fixes et services itinérants agréés

Art. 9. § 1er. L'établissement ainsi que le centre ont pour mission :

- 1° de recruter les donneurs de sang;
- 2° de soumettre ceux-ci aux interrogatoires et aux examens cliniques et biologiques dans les cas où ces examens sont requis par les articles 20 à 23;
- 3° de faire procéder aux prélèvements de sang;
- 4° de donner suite aux demandes introduites par les médecins et les hôpitaux.

La délivrance de gamma-globulines anti D est liée à l'introduction d'une demande explicitement motivée.

§ 2. L'établissement et le centre dressent et tiennent à jour un fichier d'immatriculation des donneurs de sang comportant notamment les mentions suivantes :

- 1° l'identité du donneur (nom et prénoms, sexe, lieu et date de naissance, adresse);
- 2° l'indication précise du groupe sanguin et du facteur Rhésus;
- 3° les renseignements anamnestiques;
- 4° les conclusions des interrogatoires, examens et analyses avec indication des dates;
- 5° les dates, les quantités et les numéros codés des prélèvements

§ 3. L'établissement et le centre remettent aux donneurs une carte mentionnant leur identité, l'endroit et le numéro de leur immatriculation, ainsi que l'indication de leur groupe sanguin et du facteur Rhésus.

Art. 10. § 1er. L'établissement a, en outre, pour mission de :

- 1° assurer la préparation de sang conservé, de ses fractions et dérivés;
- 2° constituer des dépôts de sang, de ses fractions et dérivés et assurer leur conservation dans les conditions fixées par les articles 27 à 31 du présent arrêté;
- 3° constituer, s'il échet, des dépôts de sang en dehors des locaux de l'établissement ou des centres qui en dépendent, afin de pouvoir répondre aux besoins urgents.

Ces dépôts de sang restent sous le contrôle du centre et sont confiés à une personne désignée par celui-ci pour surveiller plus spécialement les conditions de conservation.

§ 2. Le centre a, en outre, pour mission de :

- 1° assurer la préparation de sang conservé, de plasma liquide, de globules rouges concentrés dans leur plasma par centrifugation ou sédimentation, de globules rouges lavés, de plaquettes concentrées;
- 2° constituer les dépôts de sang, de ses fractions et dérivés non rapidement labiles ainsi qu'en assurer la conservation dans les conditions fixées par les articles 27 à 31.

samen met een memorie indienen waaruit blijkt dat aan de onder afdeling I van dit hoofdstuk gestelde erkenningsvoorwaarden is voldaan.

De geneesheren-ambtenaren, die belast zijn met de controle op de toepassing van de wet van 7 februari 1961 betreffende de therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong, stellen een onderzoek in en brengen rapport uit aan de Minister.

Art. 7. Wanneer aan de onder afdeling I van dit hoofdstuk gestelde erkenningsvoorwaarden voldaan is, wordt de erkenning door de Minister voor een bepaalde termijn verleend. Deze kan worden verlengd.

De erkenning kan te allen tijde ingetrokken worden, indien aan de voorwaarden niet meer wordt voldaan.

Art. 8. Het erkenningsbesluit bepaalt inzonderheid de zetel en het ambtsgebied van elke inrichting, centrum en vaste dienst, alsmede het ambtsgebied van de reizende diensten.

Het besluit houdende weigering of intrekking van de erkenning wordt gemotiveerd en ter kennis gebracht van de inrichting.

Afdeling III. — Taken van de erkende inrichtingen, centra, vaste en reizende diensten

Art. 9. § 1. De inrichting en het centrum stellen zich tot taak :

- 1° bloedgevers te werven;
 - 2° dezen te ondervragen en aan klinische en biologische keuringen te onderwerpen, wanneer die keuringen door de artikelen 20 tot 23 zijn vereist;
 - 3° bloedafnemingen te doen verrichten;
 - 4° gevolg te geven aan de aanvragen, die door de geneesheren en de ziekenhuizen worden ingediend.
- Voor de aflevering van gammaglobulinen anti D is een uitdrukkelijk gemotiveerde aanvraag vereist.

§ 2. Door de inrichting en het centrum wordt een kaartstelsel opgemaakt en bijgehouden, waarop de bloedgevers ingeschreven worden en dat inzonderheid de volgende vermeldingen omvat :

- 1° de identiteit van de bloedgever (naam en voornamen, geslacht, geboorteplaats en -datum, adres);
- 2° de nauwkeurige opgave van de bloedgroep en van de Rhesusfactor;
- 3° de anamnestiche inlichtingen;
- 4° de conclusies met datumvermelding, waartoe de ondervragingen, de keuringen en de onderzoeken aanleiding hebben gegeven;
- 5° de datum, hoeveelheden en codenummers van de bloedafnemingen.

§ 3. De inrichting en het centrum stellen de bloedgevers in het bezit van een kaart waarop hun identiteit, de plaats en het nummer van hun inschrijving, alsmede de vermelding van hun bloedgroep en van de Rhesusfactor voorkomen.

Art. 10. § 1. De inrichting stelt zich bovendien tot taak :

- 1° in de bereiding van bewaard bloed en van de bestanddelen en derivaten ervan te voorzien;
- 2° voorraden van bloed, bestanddelen en derivaten ervan aan te leggen en ze te bewaren onder de door de artikelen 27 tot 31 van dit besluit gestelde voorwaarden;
- 3° desnoods bloedvoorraden buiten de lokalen van de inrichting of van de daarvan afhangerende centra aan te leggen, om in de dringende behoeften te kunnen voorzien.

Die bloedvoorraden blijven aan de controle van het centrum onderworpen en worden toevertrouwd aan een persoon, die door dit centrum is aangewezen, inzonderheid om toezicht te houden op de bewaringsvoorwaarden.

§ 2. Het centrum stelt zich bovendien tot taak :

- 1° in de bereiding te voorzien van bewaard bloed, van vloeibaar plasma, van rode bloedlichaampjes die in hun plasma zijn geconcentreerd door centrifugering of bezinking, van uitgewassen rode bloedlichaampjes, van geconcentreerde bloedplaatjes;
- 2° voorraden van bloed, van de niet licht labiele bestanddelen en derivaten ervan aan te leggen en ze te bewaren onder de door artikel 27 tot 31 gestelde voorwaarden.

Art. 11. § 1er. Le service fixe et le service itinérant ont pour mission de :

1° faire procéder au prélèvement de sang sur des donneurs recrutés par l'établissement ou le centre;

2° tenir à jour le fichier des donneurs de sang;

3° soumettre les donneurs de sang aux interrogatoires et examens cliniques dans les cas où ceux-ci sont requis par les articles 20 à 23 et procéder aux examens biologiques ou les confier à l'établissement ou au centre dont il dépend.

§ 2. Le service fixe a, en outre, pour mission d'assurer la conservation du sang prélevé, jusqu'au moment où celui-ci est confié à l'établissement ou au centre dont il dépend ou distribué sous le contrôle de cet établissement ou de ce centre;

Art. 12. Lorsqu'un besoin urgent de substances thérapeutiques sanguines d'origine humaine ne peut être couvert par les établissements agréés, les hôpitaux agréés en vertu du présent arrêté peuvent délivrer les substances précitées.

Ils doivent, dans chaque cas, en informer immédiatement l'inspecteur d'hygiène compétent.

CHAPITRE II. — Le prélèvement

Section Ière. — Généralités

Art. 13. Le prélèvement de sang ne peut donner lieu en faveur du donneur qu'au remboursement de ses frais de déplacement et de son manque à gagner éventuel, conformément à un tarif proposé par l'établissement et approuvé par le Ministre qui a la santé publique dans ses attributions.

Une comptabilité courante de ces débours est tenue dans chaque établissement ou centre.

Section II. — Critères de qualification des donneurs

Art. 14. Le prélèvement de sang ne peut être effectué que chez les sujets de plus de 18 ans et de moins de 65 ans.

Les donneurs de sang âgés de moins de 21 ans et non émancipés doivent être autorisés par un document écrit et signé de leurs parents ou représentant légal.

Il peut toutefois être procédé, avec l'autorisation écrite et signée des parents ou du représentant légal, à un prélèvement de sang avant l'âge de 18 ans en vue de la préparation de gammaglobulines spécifiques.

Art. 15. Le prélèvement de sang est interdit chez les sujets dont il est connu par l'anamnèse que :

1° ils sont atteints ou ont été atteints de syphilis;

2° la recherche sérologique de la syphilis n'est pas négative;

3° la recherche sérologique de l'antigène Australien ou des anticorps Australiens n'est pas négative. La recherche doit être faite par l'immuno-electrophorèse ou par une autre méthode de sensibilité au moins équivalente;

4° ils ne sont pas indemnes d'une maladie transmissible par transfusion sanguine, notamment les affections à protozoaires transmissibles par la transfusion, l'hépatite virale, les salmonelloses et les brucelloses;

5° ils sont atteints de tuberculose évolutive ou torpide, de rhumatisme articulaire aigu évolutif, de maladies néoplastiques ou d'affections allergiques cliniquement actives;

6° ils sont atteints d'une affection neurologique-évolutive;

7° ils sont atteints d'une maladie psychiatrique;

8° ils sont vaccinés ou revaccinés contre la variole ou la fièvre jaune depuis moins de quinze jours ou contre la rage depuis moins d'un an;

9° ils ont reçu un sérum hétérologue, tel qu'un sérum antidiphthérique ou antitétanique depuis moins d'un mois.

Art. 16. Le prélèvement est également interdit :

1° chez les femmes enceintes;

2° chez les femmes accouchées depuis moins de six mois ou les femmes allaitant un enfant;

Art. 11. § 1. De vaste dienst en de reizende dienst hebben tot taak :

1° bloed te doen afnemen van de door de inrichting of het centrum aangeworven bloedgevers;

2° het kaartsysteem betreffende de bloedgevers bij te houden;

3° de bloedgevers te ondervragen en aan klinische keuringen te onderwerpen, wanneer deze door de artikels 20 tot 23 zijn vereist en de biologische keuringen te verrichten of daarmede de inrichting of het centrum waarvan zij afhangt, te belasten.

§ 2. De vaste dienst heeft bovendien tot taak te voorzien in de bewaring van het afgenomen bloed, totdat dit wordt bezorgd aan de inrichting of het centrum waarvan hij afhangt of onder toezicht van genoemde inrichting of van genoemd centrum wordt afgestaan.

Art. 12. Wanneer de erkende inrichtingen niet kunnen voorzien in een dringende behoefte aan therapeutische bloedzelfstandigheden van menselijke oorsprong, mogen de krachtens dit besluit erkende ziekenhuizen bovengenoemde zelfstandigheden afleveren.

Zij moeten, in elk bijzonder geval, daarvan onmiddellijk de bevoegde gezondheidsinspecteur op de hoogte brengen.

HOOFDSTUK II. — De bloedafneming

Afdeling I. — Algemeenheden

Art. 13. Voor de afneming van bloed kan de bloedgever alleen terugbetaling van zijn reiskosten en van eventuele loonderving bekomen overeenkomstig een tarief, dat door de inrichting is voorgesteld en door de Minister tot wiens bevoegdheid de volksgezondheid behoort is goedgekeurd.

In elke inrichting en in elk centrum wordt een lopende boekhouding van die uitgaven gehouden.

Afdeling II. — Voorwaarden waaraan bloedgevers moeten voldoen

Art. 14. Bloed mag alleen afgenomen worden van personen ouder dan 18 en jonger dan 65 jaar.

Bloedgevers, jonger dan 21 jaar en niet ontvoegd, moeten van hun ouders of wettelijke vertegenwoordiger schriftelijke en ondertekende toestemming krijgen.

Bloedafneming mag evenwel, met de schriftelijke en ondertekende toestemming van de ouders of de wettelijke vertegenwoordiger, vóór de leeftijd van 18 jaar verricht worden, voor het bereiden van specifieke gammaglobulinen.

Art. 15. Het is verboden bloed af te nemen van personen, van wie men door anamnese weet :

1° dat zij aan syfilis lijden of hebben geleden;

2° dat het serologische onderzoek op syfilis niet negatief is;

3° dat het serologische onderzoek op Australia-antigeen of Australia-antistoffen niet negatief is. Het onderzoek moet worden gedaan door immunoelectroforese of door een andere, minstens even gevoelige, techniek;

4° dat zij niet vrij zijn van ziekten die door bloedtransfusie kunnen worden overgedragen, inzonderheid bepaalde protozoonaandoeningen, virushepatitis, de salmonellosen en de brucelosen;

5° dat zij lijden aan evoluerende of torpide tuberculose, aan evoluerend acuut gewrichtsreuma, aan neoplastische ziekten of aan klinisch actieve allergische aandoeningen;

6° dat zij lijden aan een evoluerende neurologische aandoening;

7° dat zij aangetast zijn door een psychiatrische ziekte;

8° dat zij sedert minder dan vijftien dagen tegen pokken of gele koorts of sedert minder dan één jaar tegen hondsdolheid ingecënt of opnieuw ingeënt werden;

9° dat hun, sedert minder dan een maand, een heteroloog serum, zoals een difterie- of tetanusserum werd toegediend.

Art. 16. Bloed mag evenmin worden afgenomen :

1° van zwangere vrouwen;

2° van vrouwen die sedert minder dan zes maanden hebben gebaard of die een kind zogen;

3° chez les porteurs d'une maladie en évolution s'accompagnant d'une hypertension avec une tension diastolique supérieure à 120 mm/Hg, sauf indications thérapeutiques précisées par écrit par le médecin traitant;

4° chez les sujets ayant une hypotension avec une tension systolique inférieure à 100 mm/Hg;

5° chez les sujets atteints de troubles graves du rythme cardiaque ou ayant souffert de thrombose artérielle ou de phlébites récidivantes;

6° chez les sujets atteints d'une maladie en évolution s'accompagnant de glycosurie ou d'albuminurie;

7° chez les sujets dont le taux d'hémoglobine est inférieur à 12 g pour 100 ml de sang ou dont l'hématocrite est inférieur à 36 p.c.

Art. 17. Si après avoir effectué le prélèvement il s'avère qu'une des causes d'interdiction, prévues à l'article 15, existait chez le donneur, le sang prélevé ne peut être utilisé, sauf dans les cas particuliers prévus à l'article 18.

Art. 18. 1° Par dérogation à l'article 15, 1° et 2°, le prélèvement peut avoir lieu chez des personnes qui ont été atteintes de syphilis ou pour lesquelles la recherche sérologique de la syphilis n'est pas négative, à condition que le sang ne serve qu'à la fabrication de préparations qui ne transmettent pas le tréponème, notamment les préparations lyophilisées, les gammaglobulines liquides ou l'albumine et les solutions stables de protéines plasmatiques;

2° par dérogation à l'article 15, 4°, le prélèvement peut avoir lieu chez des sujets, non indemnes d'affections à protozoaires transmissibles par la transfusion, lorsque le sang est exclusivement destiné à des préparations lyophilisées, à la préparation de gammaglobulines ou à la préparation d'albumine et de solutions stables de protéines plasmatiques;

3° par dérogation à l'article 15, 3° et 4°, le prélèvement peut avoir lieu chez des sujets qui ont été atteints d'hépatite virale depuis moins de cinq ans et chez des sujets pour lesquels la recherche sérologique de l'antigène Australien et de l'anticorps anti-australien n'est pas négative, à condition que le sang ne serve qu'à la préparation de gammaglobulines ou d'albumine et de solutions stables de protéines plasmatiques;

4° par dérogation à l'article 15, 8°, le prélèvement de sang est autorisé chez les sujets vaccinés récemment contre la rage pour autant que le prélèvement serve uniquement à la préparation de gammaglobulines spécifiques antirabiques;

5° les flacons réservés à la collecte des prélèvements ci-dessus seront étiquetés d'une façon spécifique pour éviter toute confusion.

Art. 19. Par dérogation à l'article 16, 2°, le prélèvement est autorisé chez les femmes accouchées depuis moins de six mois qui, suite à une grossesse incompatible, possèdent des anticorps de sorte que le sang peut servir à la fabrication de fractions prophylactiques ou thérapeutiques ou à la fabrication de réactifs de diagnostic. Le prélèvement se fera chaque fois qu'il est possible par plasmaphérèse et il sera toujours réalisé sous surveillance médicale attentive. Les flacons réservés à la collecte des prélèvements seront étiquetés d'une façon spécifique pour éviter toute confusion.

Section III. — Modalités du prélèvement

Art. 20. Chaque prélèvement est précédé d'un interrogatoire tendant au dépistage des états ou affections énumérés aux articles 15 et 16.

Art. 21. Les donneurs qui se présentent régulièrement aux collectes de sang sont soumis aux examens cliniques et biologiques suivants :

1° avant le premier prélèvement un examen clinique approfondi comportant notamment une appréciation de l'état général et une estimation du fonctionnement de l'appareil cardiovasculaire. Cet examen est renouvelé périodiquement et au moins tous les deux ans;

3° van personen die aangetast zijn door een evoluerende ziekte, die met hypertensie gepaard gaat waarvan de diastolische druk hoger ligt dan 120 mm/Hg, behoudens door de behandelende geneesheer schriftelijk nader bepaalde therapeutische aanwijzingen;

4° van personen met een hypotensie waarvan de systolische druk lager ligt dan 100 mm/Hg;

5° van personen die lijden aan ernstige stoornissen van het hart-ritme of die hebben geleden aan arteriële trombose of aan recidiverende flebitis;

6° van personen die aangetast zijn door een evoluerende ziekte, gepaard gaande met glucosurie of albuminurie;

7° van personen bij wie het hemoglobinegehalte minder dan 12 gram per 100 ml bloed bedraagt of bij wie de hematocrietwaarde lager dan 36 pct. ligt.

Art. 17. Wanneer na de bloedafneming mocht blijken dat een van de verbodsoorzaken, waarvan sprake in artikel 15, bij de bloedgever aanwezig was, mag het afgenomen bloed niet gebruikt worden, behoudens in de bij artikel 18 vermelde bijzondere gevallen.

Art. 18. 1° Met afwijking van artikel 15, 1° en 2°, mag bloed worden afgenomen van gewezen syfilislijders of van personen waarvoor het serologische onderzoek op syfilis niet negatief is, op voorwaarde dat het bloed alleen dient om preparaten te fabriceren die de treponema niet kunnen overdragen, onder meer gelyofiliseerde preparaten, preparaten van gammaglobulinen of albumine en stabiele oplossingen van plasmatische proteïnen;

2° met afwijking van artikel 15, 4°, mag bloed worden afgenomen van personen die niet vrij zijn van door bloedtransfusie overdraagbare protozoënaandoeningen, wanneer het bloed uitsluitend dient voor gelyofiliseerde preparaten van gammaglobulinen of van albuminebereidingen en voor stabiele oplossingen van plasmatische proteïnen;

3° met afwijking van artikel 15, 3° en 4°, mag bloed worden afgenomen van personen die sedert minder dan vijf jaren leden aan virushepatitis en bij personen waarbij het serologisch onderzoek voor Australia-antigeen of antistof niet negatief is, op voorwaarde dat het bloed alleen dient voor preparaten van gammaglobulinen of albumine en voor stabiele oplossingen van plasmatische proteïnen;

4° met afwijking van artikel 15, 8°, mag bloed worden afgenomen van onlangs tegen hondsdolheid gevaccineerde personen, voor zover dat bloed uitsluitend dient voor preparaten van specifieke antirabiesgammaglobulinen;

5° op de flesjes, die zijn bestemd voor het bijeenzamelen van het hierboven bepaalde bloed, zal een etiket met de specifieke kenmerken van het bloed worden aangebracht om elke vergissing te voorkomen.

Art. 19. Met afwijking van artikel 16, 2°, mag bloed worden afgenomen van vrouwen die sedert minder dan zes maanden hebben gebaard en bij wie, ten gevolge van onverenigbare zwangerschap, antilichamen aanwezig zijn zodat het bloed kan dienen tot de bereiding van profylactische of therapeutische fracties of van diagnosereagentia. Telkens als zulks mogelijk is zal de bloedafneming geschieden door plasmaferesis en steeds zal ze onder streng medisch toezicht moeten plaats vinden. Op de flesjes, die voor de bijeenzameling van het bloed zijn bestemd, zal een etiket met de specifieke kenmerken van het bloed worden aangebracht om elke vergissing te voorkomen.

Afdeling III. — De eisen met betrekking tot de afneming

Art. 20. Aan elke afneming gaat een ondervraging vooraf om de toestanden of aandoeningen, waarvan sprake in de artikelen 15 en 16, op te sporen.

Art. 21. De bloedgevers die zich geregeld voor de bijeenzamelingen van bloed aanmelden, worden aan de volgende klinische en biologische keuringen onderworpen :

1° vóór de eerste afneming, een grondige klinische keuring die inzonderheid omvat : een beoordeling van de algemene toestand en een waardering van de werking van het cardiovasculaire stelsel. Die keuring wordt op bepaalde tijdstippen en ten minste om de twee jaar hernieuwd;

2° lors du premier prélèvement la détermination du groupe sanguin et du facteur Rhésus. Les résultats sont confirmés par une seconde détermination sur un échantillon provenant d'un prélèvement distinct, pratiqué par un technicien autre que celui qui a procédé à la première. La détermination du groupe sanguin et du facteur Rhésus des donneurs de sang ne peut se faire par une méthode utilisant des cartes à sérum desséchés;

3° lors du premier ou du second prélèvement, la recherche d'anticorps irréguliers antiérythrocytaires par une méthode appropriée;

4° à chaque prélèvement :

a) un examen cardiovasculaire succinct comportant au moins le contrôle du pouls radial et de la tension sanguine ainsi que la recherche des signes extérieurs d'ictère;

b) la recherche de l'albuminurie et de la glycosurie;

5° à chaque prélèvement chez un donneur du groupe O, lorsque le sang est destiné à une transfusion de sang total, la recherche, chaque fois que possible, du taux d'anticorps anti A et éventuellement d'anticorps anti B.

Dans le cas où cette recherche n'a pu être effectuée ou dans le cas où le taux d'anticorps est trop élevé, le flacon portera la mention « Ce sang est à réserver exclusivement aux transfusions iso-groupe ».

Art. 22. Les donneurs qui se présentent à titre occasionnel aux collectes de sang se soumettent aux examens cliniques prévus au 4° de l'article 21, ainsi que, pour autant que le prélèvement de sang soit destiné à la transfusion d'éléments figurés, à l'examen prévu au 2° dudit article.

Art. 23. Lorsqu'un prélèvement est effectué chez un donneur qui se présente soit régulièrement, soit à titre occasionnel aux collectes de sang, il est précédé, accompagné ou immédiatement suivi d'analyses biologiques comportant notamment la détermination du taux d'hémoglobine ou de l'hématocrite, ainsi que la détermination de la vitesse de sédimentation.

En outre, il est effectué :

1° un dépistage sérologique de la syphilis sauf lorsque le sang est exclusivement destiné à des préparations lyophilisées, des préparations de gammaglobulines ou des préparations d'albumine et de solutions stables de protéines plasmatisées.

2° une recherche de l'antigène Australien et des anticorps anti-auxiliens par la technique de l'immuno-électrophorèse ou une méthode de sensibilité au moins équivalente sauf si le sang est destiné exclusivement à la préparation de gammaglobulines ou des préparations d'albumine et de solutions stables de protéines plasmatisées.

Art. 24. Lorsqu'un prélèvement présente un caractère d'urgence et si le donneur n'est pas immatriculé, il est procédé à la détermination du groupe sanguin et du facteur Rhésus.

Art. 25. A l'occasion de chaque prélèvement il est recueilli au moins un échantillon séparé de sang pour effectuer les examens biologiques indispensables.

Art. 26. 1° Tout prélèvement de sang doit être fait de façon aseptique : désinfection de la peau et emploi d'un matériel stérile. Le sang est prélevé aseptiquement, à travers un dispositif tubulaire clos et stérile, dans un récipient stérile, dans lequel la solution anticoagulante a été placée avant la stérilisation, sauf en ce qui concerne les solutions d'héparine ou d'addition de dérivés puriques à action protectrice.

Lorsque le prélèvement est terminé, le récipient est immédiatement obturé.

Les dispositifs de prélèvement ne peuvent être réemployés.

2° La quantité de sang prélevée ne peut être supérieure à 500 ml avec une valeur maxima de 7,5 ml par kilogramme de poids. L'intervalle entre deux prélèvements ne peut être inférieur à deux mois, ni le nombre de prélèvements supérieur à quatre par an.

Dans certains cas particuliers, notamment pour les groupes sanguins rares, la fréquence pourra, sous la responsabilité du médecin, être supérieure à quatre prélèvements pour autant que la quantité annuelle prélevée n'exécède pas 30 ml par kilogramme de poids.

2° ter gelegenheid van de eerste afneming, de bepaling van de bloedgroep en van de Rhesusfactor. Bevestiging van de uitslagen moet worden verkregen door een tweede bepaling verricht op een monster van een andere afneming, door een andere technicus dan degene die de eerste bepaling heeft gedaan. De bepaling van de bloedgroep en van de Rhesusfactor van de bloedgevers mag niet verricht worden volgens een methode die gebruik maakt van kaarten met gedroogd serum;

3° ter gelegenheid van de eerste of de tweede afneming, het opsporen volgens een geschikte methode van irregulaire anti-erythrocyten-antilichamen;

4° bij elke afneming :

a) een beknopte cardiovasculaire keuring die ten minste de controle van de polsslag om het spaakbeen en van de bloeddruk alsmede het onderzoek naar de uitwendige tekens van geelzucht omvat;

b) het onderzoek naar albuminurie en glucosurie;

5° bij elke afneming van bloed van een gever van groep O en wanneer het bloed bestemd is voor een transfusie van totaal bloed, telkens als zulks mogelijk is het bepalen van de titer van antilichamen anti-A en eventueel van antilichamen anti-B.

Wanneer die bepaling niet is geschied of wanneer de titer van de antilichamen te hoog ligt, zal op het flesje de volgende melding worden aangebracht : « Dit bloed is uitsluitend bestemd voor isogroeptransfusies ».

Art. 22. De bloedgevers die zich toevallig voor de bijeenzameling van bloed aanmelden, worden aan de sub 4° van artikel 21 bepaalde klinische keuringen onderworpen alsmede, wanneer de bloedafneming voor de transfusie van vormelementen is bestemd, aan de keuring waarvan sprake sub 2° van hetzelfde artikel.

Art. 23. Wanneer bloed wordt afgenomen van een donor, die zich hetzij geregeld, hetzij toevallig voor de bijeenzameling van bloed aanmeldt, worden vooraf, tegelijkertijd of onmiddellijk nadien biologische analyses verricht, inzonderheid de bepaling van het hemoglobinegehalte, van de hematocrietwaarde en van de bezinkingsnelheid.

Bovendien wordt het bloed serologisch onderzocht :

1° op syfilis, behalve wanneer het bloed uitsluitend bestemd is voor gelyofiliseerde preparaten, preparaten van gammaglobulinen of van albumine en stabiele oplossingen van plasmatische proteïnen.

2° op Australia-antigeen en -antistoffen door de immunoelectroforese techniek of door een andere methode met een minstens even grote gevoeligheid, behalve wanneer het bloed uitsluitend bestemd is voor preparaten van gammaglobulinen of van albumine en stabiele oplossingen van plasmatische proteïnen.

Art. 24. Wanneer, in spoedeisende gevallen, bloed moet worden afgenomen van een donor die niet ingeschreven is, moeten de bloedgroep en de Rhesusfactor worden bepaald.

Art. 25. Bij elke bloedafneming wordt ten minste een afzonderlijk bloedmonster genomen, om de onontbeerlijke biologische onderzoeken te verrichten.

Art. 26. 1° Het afnemen van bloed moet op aseptische wijze geschieden. De huid moet worden ontsmet en er moet worden gebruik gemaakt van steriel materiaal. Het bloed wordt aseptisch door een afgesloten en steriele slang afgenomen en opgevangen in een steriel vat waarin het antistollingsmiddel vóór de sterilisatie wordt geplaatst, behalve wat betreft de oplossingen van heparine of de toevoeging van purine-verbindingen met beschermde werking.

Op het einde van de bloedafneming moet het vat onmiddellijk worden dichtgemaakt.

De inrichting die voor de afneming heeft gediend, mag niet opnieuw worden gebruikt.

2° De hoeveelheid afgenomen bloed mag 500 ml met een maximumwaarde van 7,5 ml per kilogram gewicht, niet overtreffen. Tussen twee bloedafnemingen moeten er ten minste twee maanden verlopen en per jaar mogen er niet meer dan vier afnemingen plaats hebben.

In bepaalde bijzondere gevallen, inzonderheid voor de zeldzame bloedgroepen, mogen, onder verantwoordelijkheid van de geneesheer, meer dan vier afnemingen worden verricht, voor zover de jaarlijkse afgenomen hoeveelheid 30 ml per kilogram gewicht niet overtreft.

3° Lorsque les prélèvements de sang se font par plasmaphérèse, les quantités suivantes, mesurées en millilitres de plasma, ne peuvent être dépassées :

500 ml par séance, 2 litres par mois. Un seul et même prélèvement ne doit pas dépasser la quantité de plasma tirée de 500 ml de sang.

Si ce premier prélèvement est immédiatement suivi d'un second, celui-ci n'aura lieu qu'après la restitution par injection intraveineuse des globules rouges du premier prélèvement.

Pour les donneurs de sang qui subissent des plasmaphéreses un bilan biologique sera dressé tous les six mois comprenant notamment : la détermination du taux de protéines totales dans le sérum, un protéinogramme et la détermination de l'ornithine carbamyl transferase (O.C.T.) dans le sérum.

4° Les centres de transfusion qui pratiquent la plasmaphérèse doivent obtenir une agrégation spéciale qui sera accordée après une enquête établissant que toutes les mesures nécessaires ont été prises pour assurer la sécurité du donneur et du receveur.

CHAPITRE III. — La conservation et la préparation

Art. 27. Le sang humain et ses dérivés liquides ou lyophilisés doivent être recueillis dans des récipients stériles, en verre neutre, obturés de façon à exclure tout micro-organisme et, autant que possible, toute humidité s'il s'agit de produits lyophilisés. Le matériel doit être apyrogène.

L'emploi de récipients en matière plastique est autorisé par le Roi aux conditions qu'il détermine sur avis du Conseil supérieur d'Hygiène publique. Les conditions figurent en annexe au présent arrêté.

Les solutions anticoagulantes stériles utilisées doivent être atoxiques pour le receveur et exemptes de substances pyrogènes.

Le Ministre qui a la santé publique dans ses attributions arrête la liste des formules admises comme solutions anticoagulantes et conservatrices.

Art. 28. Les indications portées sur le flacon de prélèvement et sur l'échantillon destiné aux examens de laboratoires, doivent être identiques et permettre d'identifier le sang recueilli dans chacun des récipients ainsi que le donneur.

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

A. Sang humain total.

Jusqu'au moment de son utilisation, le produit est maintenu à la température de + 2° C à + 6° C. Au cours de cette période, il ne peut être soustrait à cette température que le minimum de temps nécessaire à son examen ou à son transport. Le sang humain total ne peut être délivré plus de vingt et un jour après le prélèvement; dans le cas où des dérivés purifiés à action protectrice ont été ajoutés, le délai pourra être porté à 35 jours. Les globules rouges concentrés dans leur plasma par centrifugation ou sédimentation et les globules rouges lavés seront transfusés dans les 24 heures qui suivent leur préparation.

Toutefois, les globules rouges concentrés dans leur plasma par centrifugation ou par sédimentation préparés à partir de sang recueilli dans un dispositif monobloc écartant toute possibilité de contamination peuvent être transfusés dans les délais prévus au premier alinéa de ce paragraphe à la condition que la température de conservation soit de + 2° C à + 6° C.

Enfin, les globules rouges concentrés conservés par congélation à très basse température et à l'abri de l'hémolyse peuvent être transfusés pendant un an après la récolte si la température de conservation est inférieure à - 80° C et pendant deux ans si la température est inférieure à - 170° C.

B. Plasma humain desséché — Gammaglobulines lyophilisées — Fibrinogène lyophilisé.

Le produit est maintenu en récipients stériles sous atmosphère d'azote ou sous vide, à l'abri de la lumière et à une température inférieure à + 25° C. La durée de la conservation ne peut excéder sept ans.

3° Wanneer de bloedafneming door plasmaferesis geschiedt, mogen de volgende in milliliter plasma uitgedrukte hoeveelheden niet worden overtroffen :

500 ml per afneming, 2 liter per maand. Eenzelfde afneming mag de afgenomen hoeveelheid plasma van 500 ml bloed niet overtreffen.

Wanneer op die eerste afneming onmiddellijk een tweede volgt, zal deze slechts gebeuren na restitutie, door middel van intraveneuze inspuiting, van de rode bloedlichaampjes afkomstig van de eerste afneming.

Bij de bloedgevers die plasmaferesis ondergaan, zal om de zes maanden een biologisch bilan worden opgemaakt dat ondermeer omvat : de bepaling van het totale eiwitgehalte in het serum, een proteïnoogram en de bepaling van het ornithine carbamyl transferase (O.C.T.) in het serum.

4° De centra voor bloedtransfusie die de plasmaferesis toepassen moeten een speciale erkenning verkrijgen, die zal worden verleend na een onderzoek waaruit blijkt dat de nodige maatregelen zijn getroffen om in de veiligheid van de donor en van de ontvanger te voorzien.

HOOFDSTUK III. — Bewaring en bereiding

Art. 27. Het mensenvloed en zijn vloeibare of gelyofiliseerde derivaten moeten worden opgevangen in steriele vaten van neutraal glas, die zodanig moeten worden gesloten dat alle micro-organismen en, zoveel mogelijk, alle vochtigheid wanneer het gelyofiliseerde produkten betreft, geweerd worden. Het materiaal moet apyrogenee zijn.

Het gebruik van plasticvaten wordt door Koning toegelaten onder de door Hem op advies van de Hoge Gezondheidsraad bepaalde voorwaarden. De voorwaarden zijn opgenomen in de bijlage bij dit besluit.

De gebruikte steriele oplossingen die stolling voorkomen moeten atoxisch zijn voor de ontvanger en vrij zijn van pyrogene stoffen.

De Minister, tot wiens bevoegdheid de volgsgezondheid behoort, bepaalt de lijst van de formules die als antistollings- en conserveeroplossingen toegelaten zijn.

Art. 28. De aanwijzingen die op de afneemfles en op het voor de laboratoriumonderzoekingen bestemde monsters voorkomen moeten identiek zijn en het mogelijk maken het bloed dat in elk vat is opgevangen alsmede de bloedgever te identificeren.

Art. 29. De bewaring van totaal mensenvloed of van zijn derivaten moet onder de hieronder vermelde voorwaarden geschieden :

A. Totaal mensenvloed.

Tot dat het wordt gebruikt moet het produkt op een temperatuur van + 2° C tot + 6° C worden gehouden. Tijdens die periode mag het aan die temperatuur niet worden onttrokken, tenzij gedurende de minimale tijd die voor zijn onderzoek of zijn vervoer nodig is. Totaal mensenvloed mag na de eenentwintigste dag die volgt op zijn afneming niet meer worden afgeleverd. Wanneer purine-verbindingen met beschermende werking aan het bloed worden toegevoegd, zal de termijn op 35 dagen kunnen worden gebracht. Transfusie van door centrifuge of bezinking van hun plasma vrij gemaakte rode bloedlichaampjes en van uitgewassen rode bloedlichaampjes moet geschieden binnen 24 uren na de preparatie.

Transfusie van door centrifuge of bezinking van hun plasma vrij gemaakte rode bloedlichaampjes, die uit bloed zijn bereid dat in een afgesloten bewaarsysteem werd opgevangen en als zodanig vrij is van elke besmettingsmogelijkheid, mag nochtans binnen de in het eerste lid van deze paragraaf bepaalde termijnen plaatsvinden, op voorwaarde dat ze worden bewaard bij een temperatuur die tussen + 2° C en + 6° C ligt.

Tenslotte mag transfusie van, door bevriezing bij zeer lage temperatuur bewaarde, vrij gemaakte en niet hemolyseerbare rode bloedlichaampjes geschieden binnen een jaar na de bijeenzameling, wanneer ze worden bewaard bij een temperatuur van minder dan - 80° C en binnen twee jaar wanneer ze worden bewaard bij een temperatuur van minder dan - 170° C.

B. Gedroogd mensenvloed — Gelyofiliseerde gammaglobulines — Gelyofiliseerde fibrinogeen.

Het produkt wordt in steriele vaten bewaard onder stikstofatmosfeer of in vacuum, buiten het bereik van het licht en bij een temperatuur van minder dan + 25° C. Het mag niet langer dan zeven jaar worden bewaard.

C. Plasma humain frais conservé congelé en récipients en matière plastique.

Le plasma humain frais peut être conservé en sacs en matière plastique stériles à une température de -20°C à -40°C pendant deux ans à la condition que chaque sac soit protégé par un second sac plastique, lui-même emballé dans une enveloppe d'un matériau approprié permettant la séparation aisée des unités voisines sans déchirer ou abîmer les sacs plastiques.

Si au cours du réchauffement, du liquide apparaît dans le second sac plastique, le plasma ne sera pas utilisé.

D. Albumine humaine liquide — Gammaglobulines liquides.

Le produit est maintenu en récipients stériles, à l'abri de la lumière et à la température de $+2^{\circ}\text{C}$ à $+6^{\circ}\text{C}$. La durée de conservation ne peut excéder 5 ans.

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

A. Sang humain total (c.à.d. mélangé à un anti-coagulant approprié).

1° le volume de la solution anti-coagulante ne peut excéder 22 p.c. du volume du sang humain total et le taux d'hémoglobine ne peut être inférieur à 9,7 g pour 100 ml, sauf si le sang a été prélevé pour être délivré dans des circonstances particulières.

Dans ce cas, l'étiquette précisera le volume réel du sang et l'emploi d'urgence sera justifié;

2° la solution anticoagulante doit être atoxique pour le receveur;

3° la présence d'aucune substance antiseptique ou bactériostatique n'est tolérée;

4° le sang conservé ne peut être hémolysé au moment de la délivrance, ni contenir, à la température ordinaire, de caillots ou des agglutinats d'hématies.

B. Globules rouges.

1° les globules rouges peuvent être administrés partiellement déplasmatisés par sédimentation ou centrifugation du sang humain total; le culot globulaire ainsi obtenu est éventuellement lavé;

2° la suspension ne peut contenir aucune substance antiseptique ou bactériostatique;

3° la suspension ne peut être hémolysée et ne peut contenir, à la température ordinaire, ni caillots ni agglutinats de globules.

C. Plasma humain desséché.

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

2° la présence d'aucune substance antiseptique ou bactériostatique n'est tolérée. Un contrôle de stérilité est effectué sur chaque lot.

Cette stérilité est vérifiée sur 10 ml de la solution et selon une méthode bactériologique appropriée et éprouvée. Une surveillance de la pyrogénité du plasma desséché est exercée régulièrement;

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

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

5° le titre des anticorps anti A et anti B, déterminé à la température du laboratoire, doit être inférieur à 64 pour le plasma universel. Ce titre peut être plus élevé pour le plasma iso-groupe.

C. Vers mensenplasma dat door bevroening is bewaard in plastic vaten.

Vers mensenplasma mag in steriele plastic zakjes, gedurende twee jaar bij een temperatuur van -20°C tot -40°C , worden bewaard op voorwaarde dat elk zakje is beschermd met een tweede plastic zakje, dat zelf is ingepakt in een zodanig omhulsel dat het gemakkelijk van de andere eenheden kan worden gescheiden zonder gevaar de plastic zakjes te scheuren of te beschadigen.

Indien, bij verwarming, in het tweede plastic zakje vloeistof wordt waargenomen zal het plasma niet worden gebruikt.

D. Vloeibare mensenalbumine — Vloeibare gammaglobulinen

Het produkt wordt in steriele tegen het licht beschermde vaten en bij een temperatuur van $+2^{\circ}\text{C}$ tot $+6^{\circ}\text{C}$ bewaard. Het mag niet langer dan 5 jaar worden bewaard.

Art. 30. Totaal mensenbloed en zijn verbindingen moeten aan onderstaande eisen voldoen :

A) Totaal mensenbloed (d.i. bloed dat met een passend antistollingsmiddel is gemengd)

1° het volume van de antistollingsoplossing mag niet meer dan 22 pct. van het volume van het totale mensenbloed bedragen en het hemoglobinegehalte mag niet minder dan 9,7 g voor 100 ml bedragen, behalve wanneer het bloed werd afgenomen om in bijzondere omstandigheden te worden afgeleverd. In dit geval zal op het etiket het werkelijk volume van het bloed worden vermeld en het dringend gebruik ervan zal worden verantwoord;

2° de antistollingsoplossing moet atoxisch zijn voor de ontvanger;

3° de aanwezigheid van geen enkele antiseptische of bacteriostatische stof is geduld;

4° op het ogenblik van de aflevering mag het bewaarde bloed niet gehemolyseerd zijn noch, bij gewone temperatuur, klonters of geagglutineerde rode bloedlichaampjes bevatten.

B. Rode bloedlichaampjes.

1° de rode bloedlichaampjes mogen, gedeeltelijk gedeplasmatiséerd door bezinking of centrifuge van het totale mensenbloed, worden toegediend; het globulaire sediment, dat op die manier wordt verkregen, wordt eventueel uitgewassen;

2° de suspensie mag geen enkele antiseptische of bacteriostatische stof bevatten;

3° de suspensie mag niet gehemolyseerd zijn; zij mag, bij gewone temperatuur, noch klonters, noch geagglutineerde bloedlichaampjes bevatten.

C. Gedroogd mensenplasma.

1° het gedroogde mensenplasma moet worden bereid uit een enkelvoudige partij van plasma afkomstig van ten hoogste 12 donoren. De zelfstandigheid moet, na 10 minuten, bij een temperatuur van $+15^{\circ}\text{C}$ tot $+20^{\circ}\text{C}$ volledig opgelost kunnen worden in een hoeveelheid steriel water, gelijk aan het vloeibare volume waaruit zij werd bereid;

2° de aanwezigheid van geen enkele antiseptische of bacteriostatische stof is geduld. Op elke partij, wordt controle op de steriliteit uitgevoerd.

Die steriliteit wordt gecontroleerd op 10 ml van de oplossing volgens een passende en beproefde bacteriologische methode. Er wordt geregeld toezicht uitgeoefend op de pyrogeniteit en de steriliteit van het gedroogde plasma.

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

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

5° de titer van de antilichamen anti A en anti B, bepaald bij de laboratoriumtemperatuur, moet voor het universele plasma minder dan 64 bedragen. Voor iso-groepplasma mag die titer meer bedragen.

D. Albumine humaine et solutions stables de protéines plasmatiques humaines.

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

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

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

4° la présence d'aucune substance antiseptique ou bactériostatique n'est tolérée;

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

6° le taux de sodium de l'albumine humaine pauvre en sel ne doit pas excéder 14 mg de sodium par gramme d'albumine. Dans les autres préparations d'albumine humaine et dans les solutions stables de protéines plasmatiques humaines, la teneur en sodium ne doit pas dépasser 150 mEq/l de solution ou de produit sec reconstitué;

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

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

E. Gammaglobulines humaines normales.

1° le lot doit être réalisé à partir du sang humain provenant d'au moins 1 000 donneurs et préparé de telle façon que l'hépatite virale ne soit pas transmise;

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

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

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

5° le produit final peut contenir un agent conservateur et un stabilisant appropriés pour autant que ceux-ci fassent l'objet d'une autorisation particulière. Dans le cas où le procédé de fabrication nécessite, pour des raisons de sécurité, l'emploi d'un conservateur ou stabilisant au cours de la fabrication, la nature de ceux-ci et la quantité utilisée doivent être préalablement autorisées par le Ministre qui a la santé publique dans ses attributions;

6° le produit soumis à une méthode bactériologique appropriée et éprouvée doit être stérile;

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

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

F. Gammaglobulines humaines spécifiques.

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

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

D. Mensenalbumine en stabiele oplossingen van plasmatische proteïnen van menselijke herkomst.

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

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

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

4° de aanwezigheid van geen enkele antiseptische of bacteriostatische stof is geduld;

5° het volgens een passende en beproefde methode geteste produkt moet steriel en apyrogene zijn;

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

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

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

E. Normale mensengammaglobulinen :

1° de partij moet worden gewonnen uit menselijk bloed van ten minste 1 000 bloedgevers en zodanig worden bereid dat virushepatitis niet wordt overgedragen;

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

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

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

5° het eindprodukt mag een passend conserveer- en stabiliseermiddel bevatten op voorwaarde dat ervoor een speciale vergunning is verleend. Wanneer het fabricageproces veiligheidszake het gebruik van een conserveer- of stabiliseermiddel in de loop van de fabricage vereist, dient betreffende de aard en de gebruikte hoeveelheid ervan vooraf vergunning daartoe verkregen te worden van de Minister tot wiens bevoegdheid de volksgezondheid behoort;

6° het volgens een passende en beproefde bacteriologische methode geteste produkt moet steriel zijn;

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

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

F. Specifieke mensengammaglobulinen.

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

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

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

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

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

F. Fibrinogène humain lyophilisé.

1° la préparation renferme le constituant soluble du plasma humain qui, après addition de thrombine est transformé en fibrine. La méthode de préparation doit être telle qu'elle réduise le risque de transmission de l'hépatite virale. Les mélanges de plasma utilisés dans la préparation doivent provenir d'aussi peu de prélèvements que possible et au maximum vingt, à moins que la recherche sérologique de l'antigène Australien et des anticorps antiaustraliens se soit révélée négative pour chaque donneur. Les établissements qui font usage de cette dérogation sont tenus d'en informer l'Institut d'Hygiène et d'Epidémiologie et d'indiquer le nombre maximum de donneurs constituant le lot;

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

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

4° la présence d'aucune substance antiseptique ou bactériostatique n'est tolérée;

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

6° la perte de poids ne peut excéder 0,5 p.c. dans les conditions de mesure décrites pour le plasma humain desséché;

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

Art. 31. Tout récipient contenant du sang humain total ou l'un de ses dérivés, prêt à l'emploi, doit porter une étiquette mentionnant les indications générales et les mentions particulières énumérées ci-après :

I. Indications générales.

1° le nom de l'établissement, du centre, du service fixe ou du service itinérant responsable, ainsi que le numéro de son agrégation et un numéro permettant l'identification du donneur ou du lot de préparation;

2° la nature du produit;

3° la date d'expiration de la validité, selon les conditions fixées à l'article 29;

4° les conditions de conservation.

II. Mentions particulières.

A. Pour le sang humain total :

1° le groupe sanguin O, A, B ou AB;

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

3° le volume de sang contenu dans le flacon;

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

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

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

3° de antitétanus gammaglobuline van menselijke herkomst moet ten minste 50 IE/ml antitoxinum tetanicum bevatten, volgens titratie door een neutralisatieproef uitgevoerd op het dier;

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

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

G. Gelyofiliseerd mensenfibrinogeen.

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

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

3° de door toevoeging van trombine gevormde klontor moet ten minste 50 pct. van de totale proteïnen bevatten;

4° de aanwezigheid van geen enkele antiseptische of bacteriostatische stof is geduid;

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

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

7° na toevoeging van trombine aan een oplossing van mensenfibrinogeen met dezelfde concentratie als normaal plasma, moet stolling plaatsvinden binneen een tijd die niet significant verschilt van de stollingstijd van normaal vers mensenplasma, na toevoeging van een zelfde hoeveelheid trombine, niet mag overtreffen.

Art. 31. Op elk vat, dat gebruiksklaar totaal mensenbloed of een van zijn derivaten bevat, moet een etiket zijn aangebracht waarop de nagenoemde algemene aanwijzingen en bijzondere vermeldingen voorkomen :

I. Algemene aanwijzingen.

1° naam van de verantwoordelijke inrichting, centrum, vaste of reizende dienst, alsook het erkenningsnummer ervan en een nummer dat de identificatie van de bloedgever of van de partij van het preparaat mogelijk maakt;

2° aard van het produkt;

3° vervaldatum van de geldigheid, volgens de in artikel 29 bepaalde voorwaarden;

4° bewaringsvoorwaarden.

II. Bijzondere vermeldingen.

A. Voor het totale mensenbloed :

1° bloedgroep O, A, B of AB;

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

3° volume bloed in het flesje;

4° volume en samenstelling van de antistollingsoplossing;

5° de vermelding « Dit bloed is uitsluitend bestemd voor isogroeptransfusies » in de gevallen bepaald bij artikel 21-5°;

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

B. Pour les globules rouges :

- 1° le groupe sanguin O, A, B ou AB ;
- 2° le groupe Rh, soit positif (Rh pos.) soit négatif (Rh nég.); la dernière qualification n'est utilisée que si les épreuves spécifiques ont montré l'absence des antigènes C, D et E. La mention Rh nég. sera suivie de l'indication que le sang provient d'un donneur cde/cde;
- 3° le volume total de la suspension des hématies et une indication permettant de retrouver son origine;
- 4° le volume et la composition du liquide de suspension;
- 5° l'avertissement de ne pas utiliser le produit s'il présente un signe visible quelconque d'altération et l'obligation de faire avant l'administration au moins une épreuve de compatibilité majeure, sauf en cas d'extrême urgence.

C. Pour le plasma humain desséché :

- 1° la nature et le taux de l'anticoagulant ou de toute autre substance introduite dans la préparation;
- 2° la quantité de solvant nécessaire pour reconstituer le volume initial du plasma humain liquide;
- 3° la teneur minimum en protéines du plasma humain liquide reconstitué;
- 4° la mention « à injecter immédiatement après la mise en solution »;
- 5° l'avertissement que tout plasma doit être filtré avant la transfusion et qu'il faut écarter les plasmas ne se dissolvant pas complètement, floculent ou présentant des produits d'hémolyse;
- 6° le titre des anticorps anti A et anti B. Eventuellement la mention « plasma iso-groupe », suivi du groupe pour lequel le plasma peut être utilisé.

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

- 1° la quantité d'albumine ou de protéines plasmatiques présentes ainsi que la concentration (après reconstitution lorsqu'il s'agit de produits sous forme sèche);
- 2° la nature et le taux de toute autre substance ajoutée;
- 3° la quantité maximale de sodium présent dans le produit;
- 4° si le produit est présenté sous forme liquide la mention « à n'injecter que si le produit est clair et sans dépôt »;
- 5° si le produit est présenté sous forme sèche, le volume et la composition du solvant à utiliser pour la mise en solution ainsi que la mention « à injecter immédiatement après la mise en solution, celle-ci devant être complète ».

E. Pour les gammaglobulines humaines normales :

- 1° la quantité de gammaglobulines présentes et la concentration (après reconstitution s'il s'agit de produits sous forme sèche);
- 2° la nature et le taux de toute autre substance ajoutée;
- 3° la mention « ne pas utiliser en injection intraveineuse » si le produit n'a pas été préparé spécifiquement pour l'administration intraveineuse;
- 4° la mention « ne pas injecter si la solution est trouble » si le produit est spécifiquement destiné à l'administration intraveineuse;
- 5° si le produit est présenté sous forme sèche, le volume et la composition du solvant à utiliser pour la mise en solution ainsi que la mention « à injecter immédiatement après la mise en solution ».

F. Pour les gammaglobulines humaines spécifiques :

- 1° la quantité d'anticorps en Unités Internationales par ml de la préparation liquide ou reconstituée;
- 2° les mentions particulières énumérées pour les gammaglobulines humaines normales.

G. Pour le fibrinogène humain :

- 1° la quantité de fibrinogène présent;
- 2° la nature et le taux de toute autre substance ajoutée;
- 3° le volume et la composition du solvant recommandé;

B. voor de rode bloedlichaampjes :

- 1° bloedgroep O, A, B of AB;
- 2° Rh groep, hetzij positief (Rh pos.), hetzij negatief (Rh neg.); de laatste aanduiding wordt alleen gebruikt wanneer uit de specifieke proeven is gebleken dat er geen antigenen C, D en E aanwezig zijn. De aanduiding Rh neg. moet gevolgd worden door de vermelding dat het bloed herkomstig is van een persoon die tot de cde/cde-groep behoort;
- 3° totaal volume van de suspensie der rode bloedlichaampjes en een vermelding die het mogelijk maakt de herkomst van de suspensie op te sporen;
- 4° volume en samenstelling van de suspensievloeistof;
- 5° de verwittiging dat het produkt niet mag worden gebruikt, indien het enig zichtbaar teken van ontarding vertoont en de verplichting, voor het gebruik ervan ten minste de majorkruisproef te verrichten naar de compatibiliteit van de bloedgroepen, behalve in spoedgevallen.

C. Voor het gedroogde mensenplasma :

- 1° aard en gehalte van het antistollingsmiddel of van andere in de bereiding verwerkte stof;
- 2° hoeveelheid oplosmiddel nodig om het oorspronkelijk volume van het vloeibaar mensenplasma te herstellen;
- 3° minimaal proteïnegehalte van het herstelde vloeibaar mensenplasma;
- 4° de vermelding « inspuiten onmiddellijk na bereiding van de solutie »;
- 5° de verwittiging dat elk plasma vóór de transfusie moet worden gefiltreerd en dat de plasma's die niet volledig oplossen, uitvlokken of hemolyseproducten bevatten, moeten worden geweerd;
- 6° titer van de antilichamen anti A en anti B. Eventueel de vermelding « iso-groep-plasma » gevolgd door de groep waarvoor dat plasma mag wordt gebruikt:

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

- 1° hoeveelheid oplosmiddel (na herstelling wanneer het gaat om produkten die in gedroogde vorm voorkomen) ;
- 2° aard en gehalte van elke andere toegevoegde stof;
- 3° maximale hoeveelheid natrium in het produkt aanwezig;
- 4° indien het produkt in vloeibare vorm voorkomt de vermelding « alleen inspuiten indien het produkt heider is en geen bezinksel vertoont »;
- 5° indien het produkt in droge vorm voorkomt, volume en samenstelling van het oplosmiddel dat voor de bereiding van solutie moet worden gebruikt alsmede de vermelding « inspuiten onmiddellijk na bereiding van de solutie en na volledige oplossing van het produkt »;

E. Voor de normale mensengammaglobulinen :

- 1° aanwezige hoeveelheid gammaglobulinen alsook de concentratie ervan (na herstelling wanneer het gaat om produkten die in gedroogde vorm voorkomen);
- 2° aard en gehalte van elke andere toegevoegde stof;
- 3° de vermelding « niet intraveneus toedienen », wanneer het produkt niet specifiek voor intraveneuse inspuiting werd bereid;
- 4° de vermelding « niet inspuiten wanneer de solutie troebel is » als het produkt specifiek is bestemd voor intraveneuse inspuiting;
- 5° indien het produkt in droge vorm voorkomt, volume en samenstelling van het oplosmiddel dat voor de bereiding van de solutie moet worden gebruikt, alsmede de vermelding « inspuiten onmiddellijk na bereiding van de solutie »;

F. Voor de specifieke mensengammaglobulinen :

- 1° hoeveelheid antilichamen uitgedrukt in Internationale Eenheden per ml vloeibaar of hersteld preparaat;
- 2° de bijzondere vermeldingen die voor de normale mensengammaglobulinen zijn vermeld.

G. Voor het mensenfibrinogeen :

- 1° aanwezige hoeveelheid fibrinogeen;
- 2° aard en gehalte van elke andere toegevoegde stof;
- 3° volume en samenstelling van het aanbevolen oplosmiddel;

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

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

CHAPITRE IV. — Dispositions finales

Art. 32. Les demandes d'agrément déjà introduites en application de l'arrêté royal du 28 juillet 1964 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance des substances thérapeutiques sanguines d'origine humaine, restent valables et doivent éventuellement être complétées par les nouvelles données requises par le présent arrêté.

Les établissements, centres, services fixes ou services itinérants qui jouissaient d'une agrément provisoire en vertu dudit arrêté, en gardent le bénéfice jusqu'au moment où il aura été statué sur leur demande d'agrément complétée comme il est dit plus haut.

Les compléments de la demande d'agrément doivent être introduits auprès du Ministre qui a la santé publique dans ses attributions dans les trois mois qui suivent l'entrée en vigueur du présent arrêté. Le Ministre statue sur les demandes d'agrément dans l'an qui suit l'introduction de la demande.

Art. 33. L'arrêté royal du 28 juillet 1964 relatif aux substances thérapeutiques sanguines d'origine humaine et fixant les conditions d'agrément des établissements qui en organisent la préparation, la conservation et la délivrance, est abrogé.

Art. 34. Notre Ministre de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 10 novembre 1971.

BAUDOUIN

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,

L. NAMECHE

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

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

HOOFDSTUK IV. — Slotbepalingen

Art. 32. De erkenningsaanvragen die reeds werden ingediend met toepassing van het koninklijk besluit van 28 juli 1964 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de aflevering van therapeutische bloedzelfstandigheden van menselijke oorsprong, blijven geldig en moeten desgevallend worden aangevuld door de nieuwe gegevens die worden vereist door dit besluit.

De inrichtingen, centra, vaste diensten of rondreizende diensten die reeds van een voorlopige erkenning genoten in toepassing van vermeld besluit, behouden deze voorlopige erkenning tot op het ogenblik waarop beslist wordt over hun aanvraag aangevuld zoals hierboven vermeld.

De bijkomende gegevens van de erkenningsaanvragen moeten worden ingediend bij de Minister tot wiens bevoegdheid de volksgezondheid behoort binnen de drie maanden die volgen op het in werking treden van dit besluit. De Minister beslist over de erkenningsaanvragen binnen het jaar dat volgt op het indienen van de aanvraag.

Art. 33. Het koninklijk besluit van 28 juli 1964 betreffende de therapeutische bloedzelfstandigheden van menselijke oorsprong en houdende vaststelling van de voorwaarden tot erkenning van de instellingen, die in de bereiding, de bewaring en de aflevering ervan organiseren, is opgeheven.

Art. 34. Onze Minister van Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 10 november 1971.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,

Annexe à l'arrêté royal du 10 novembre 1971, relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance des substances thérapeutiques sanguines d'origine humaine

Conditions d'emploi des récipients en plastique.

§ 1. Normes pour les récipients et appareillages en matière plastique destinés à la transfusion sanguine.

— Le matériau plastique utilisé doit permettre une stérilisation efficace de l'appareillage de transfusion sans l'altérer.

— Il doit être, dans les conditions normales de l'emploi, imperméable notamment à l'humidité, à l'air, aux produits chimiques et aux microorganismes.

— Le matériau utilisé doit être et rester suffisamment transparent pour permettre à tout moment la vérification visuelle du contenu.

— Le matériau et toutes les surfaces de contact avec le sang et avec la solution anticoagulante doivent être chimiquement et physiquement inertes vis-à-vis du sang ou de la solution conservatrice et ne peuvent causer aucune altération du contenu endéans la date limite dont le fabricant prend la responsabilité.

— Les producteurs et importateurs des appareillages ou récipients en matière plastique pour transfusion sanguine doivent transmettre, éventuellement à titre confidentiel, au Ministre de la Santé publique la liste qualitative et quantitative des compo-

Bijlage bij het koninklijk besluit van 10 november 1971, betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van therapeutische bloedzelfstandigheden van menselijke oorsprong

Voorwaarden voor het gebruik van plastic vaten.

§ 1. Normen voor de plastic bloedtransfusievaten en -apparatuur.

— Het gebruikte plastic materiaal moet een efficiënte sterilisatie van de transfusie-apparatuur mogelijk maken, zonder ze te beschadigen.

— Het mag bij normale gebruiksomstandigheden geen vochtigheid, lucht, chemische stoffen en micro-organismen doorlaten.

— Het gebruikte materieel moet voldoende doorzichtig zijn en blijven om een voortdurende visuele controle van de inhoud mogelijk te maken.

— Het materiaal en alle delen die in aanraking komen met het bloed en de antistollingsoplossing moeten chemisch en fysisch inert zijn tegenover het bloed of de conserverende oplossing en mogen binnen de periode waarvoor de fabrikant zich verantwoordelijk heeft gesteld, niet de minste wijziging van de inhoud teweegbrengen.

— De producenten en invoerders van plastic bloedtransfusievaten en -apparatuur moeten, eventueel vertrouwelijk, aan de Minister van Volksgezondheid de kwalitatieve en kwantitatieve lijst toesturen van de componenten, meer bepaald van de plastificeer-

sans, notamment les plastifiants, produits de charge, additifs, adhésifs et lubrifiants du matériau plastique et de toute autre substance utilisée pour la fabrication des récipients. Les résultats des analyses de contrôle effectuées sur chaque lot de récipients doivent être transmis avec le numéro d'identification du lot.

Le fabricant doit faire connaître le mode de stérilisation à appliquer et préciser le comportement du matériau et du récipient aux basses températures, compte tenu des produits qui y sont congelés.

Aucune modifications ne peut être apportée dans la composition des matériaux utilisés si elle n'est pas communiquée et approuvée au préalable.

— La matière plastique ne peut contenir aucun métal lourd ou composé.

— L'appareillage et la solution conservatrice doivent être stériles, atoxiques, apyrogènes et n'exercer aucune action hémolytique dans les conditions normales d'emploi.

§ 2. Contrôles à effectuer sur les récipients (ou appareillages complets) prêts à l'emploi.

I. Essais chimiques.

Les essais chimiques numérotés 2 à 11 sont effectués sur un éluat de la matière plastique préparé comme ci-dessous.

Les essais chimiques numérotés 12 et 13 sont effectués sur la matière plastique elle-même.

I. Préparation de l'éluat.

Le contrôle complet est effectué sur une quantité de matière plastique d'une superficie totale de 1250 cm² (compte tenu des deux faces de l'échantillon se présentant sous forme de feuille). L'échantillon dépourvu de toute mention imprimée ou d'étiquette, devra être découpé en morceaux ne dépassant pas 10 cm². Pour le dispositif tubulaire, d'une épaisseur de paroi d'environ 1 mm, la longueur à employer est donnée par la formule :

$$L = \frac{A}{3,14 (D1 + D2)}$$

dans laquelle :

- A = surface totale en cm²;
- D1 = diamètre intérieur en cm;
- D2 = diamètre extérieur en cm.

Le dispositif tubulaire est découpé en sections 10 cm qui sont ouverts dans le sens de la longueur.

Les morceaux de la feuille ou du tube de plastique sont introduits dans un flacon conique en verre de haute résistance hydrolytique contenant 10 ml d'eau bidistillée par 50 cm² de superficie totale de la matière plastique.

Le col du flacon est recouvert d'un bécber posé à l'envers et le flacon est ensuite porté en autoclave à 110° C pendant 30 minutes puis ramené rapidement à la température ambiante.

Il n'est pas nécessaire de tenir compte d'une éventuelle légère adhérence entre les morceaux de matière plastique. Si la matière plastique a été en contact avec une solution anticoagulante, les morceaux doivent d'abord être lavés dans un flacon similaire contenant 100 ml d'eau bidistillée froide; on agite à plusieurs reprises, on décante et on répète cette opération une fois.

S'il s'agit de matières plastiques sensibles à la chaleur, on peut remplacer l'autoclave par un chauffage à 70° C pendant 72 heures.

La solution témoin est préparée en traitant une même quantité d'eau bidistillée d'une manière analogue, dans un deuxième flacon de même qualité; elle est soumise aux mêmes contrôles.

2. Recherche des substances oxydables.

20 ml de l'éluat, placés dans un flacon conique en verre de haute résistance hydrolytique, sont maintenus à l'ébullition pendant 3 minutes, à l'abri de la lumière vive, en présence de 20 ml d'une solution 0,01 N de permanganate potassique et de 1 ml d'acide sulfurique 2N. La solution est ensuite refroidie rapidement. On ajoute alors 0,1 g d'iode potassique et 5 gouttes de solution d'amidon et on titre à l'aide d'une solution 0,01 N de thiosulfate sodique (soit n1 ml).

On répète les mêmes opérations sur 20 ml de la solution témoin (soit n2 ml 0,01 N de thiosulfate sodique).

middelen, de vulstoffen, de toevoegsels, de kleefstoffen en de smeermiddelen van het plastic materiaal en van alle andere stoffen die voor de vervaardiging van de vaten zijn gebruikt. De resultaten van de controleproeven, waaraan elke partij vaten wordt onderworpen, moeten worden medegedeeld samen met het identificatienummer van de partij.

De fabrikant moet de toe te passen wijze van sterilisatie vermelden en preciseren hoe het materiaal en het vat zich bij lage temperaturen gedragen, in aanmerking genomen de produkten die erin worden bevroren.

Niets mag worden gewijzigd in de samenstelling van de gebruikte materialen zonder voorafgaande mededeling en goedkeuring.

— Het plastic materiaal mag geen enkel zwaar metaal of verbinding daarvan bevatten.

— De apparatuur en de conserveeroplossing moeten steriel zijn, atoxisch en pyrogeenvrij zijn; zij mogen bij normale gebruiksomstandigheden geen hemolytische werking hebben.

§ 2. Controle op de gebruiksklare vaten (of volledige apparaturen).

I. Chemische proeven.

De van 2 tot 11 genummerde chemische proeven worden verricht op een eluaat van de plastic stof, dat op hierna volgende wijze wordt bereid.

De chemische proeven 12 en 13 worden op de plastic stof zelf verricht.

1. Bereiding van het eluaat.

De volledige controle wordt verricht op een hoeveelheid plastic stof van 1250 cm² (totale oppervlakte van de beide zijden van een plastic proeffolie). Het monster waarop geen gedrukte aanduiding of etiket voorkomt, wordt in stukken van maximaal 10 cm² geknipt. De nodige lengte van de slangen, waarvan de wanddikte ongeveer 1 mm bedraagt, wordt als volgt berekend :

$$L = \frac{A}{3,14 (D1 + D2)}$$

waarbij

- A = de totale oppervlakte uitgedrukt in cm²;
- D1 = de inwendige doorsnede uitgedrukt in cm;
- D2 = de uitwendige doorsnede uitgedrukt in cm.

De slangen worden in stukken van 10 cm geknipt en overlappend geopend.

De stukken plastic folie of slang worden in een kegelvormige fles gebracht van glas dat een hoge hydrolytische weerstand bezit en waarin 10 ml gebidistilleerd water aanwezig is per 50 cm² totale oppervlakte van de plastic stof.

De hals van de fles wordt afgedekt met een omgekeerd bekerglas en de fles wordt nadien 30 minuten lang in een autoclaaf verhit bij een temperatuur van 110° C en daarna snel afgekoeld tot kamertemperatuur.

Er hoeft geen rekening te worden gehouden met het eventueel enigszins aan elkaar kleven van de plastic monsters. Indien de plastic stoffen in aanraking zijn geweest met een antistollingsoplossing, moeten de stukken eerst in een zelfde fles met 100 ml koud gebidistilleerd water worden gewassen. De oplossing wordt enkele malen flink geschud en dan afgegoten; deze handeling wordt éénmaal herhaald.

Plastic stoffen die geen hoge temperaturen kunnen verdragen, kunnen 72 uur op een temperatuur van 70° worden gehouden in plaats van in een autoclaaf te worden verhit.

Op overeenkomstige wijze wordt een controlevloeistof bereid met een gelijke hoeveelheid gebidistilleerd water in een tweede fles van gelijke kwaliteit, dezelfde controleverrichtingen worden erop uitgevoerd.

2. Onderzoek op oxydeerbare stoffen.

Bij 20 ml eluaat in een kegelvormige fles van glas met een hoge hydrolytische weerstand voegt men 20 ml 0,01 N kaliumpermanganaatoplossing en 1 ml 2 N zwavelzuur. Men laat het mengsel, drie minuten koken en nadien snel afkoelen. Men voegt er dan 0,1 g kaliumjodide en 5 druppels stijfoplossing aan toe en men titreert met 0,01 N natrium-thiosulfaatoplossing (zegge n1 ml).

Dezelfde bewerkingen worden herhaald op 20 ml van de controlevloeistof (zegge n2 ml 0,01 N natriumthiosulfaat).

La différence ($n_2 - n_1$) ml représente la quantité de permanganate 0,01 N réduite par des substances oxydables.

Limite : le volume de la solution de permanganate potassique utilisé n'est pas supérieur à 1 ml pour 10 ml de l'éluat.

3. Recherche des chlorures.

A 25 ml de l'éluat, on ajoute 15 gouttes de nitrate argentique et 1 ml d'acide nitrique dilué : après 10 minutes de repos à l'abri de la lumière vive, le trouble éventuel n'est pas supérieur à celui d'un blanc contenant 2 ml de solution témoin de chlorure (P.B.V.).

L'observation se fait en tubes de Nessler suivant le grand axe, sous une épaisseur d'au moins 10 cm.

Limite : pas plus de 4 microg/10 ml.

4. Recherche des sulfates.

A 50 ml de l'éluat on ajoute 1 ml d'acide acétique dilué et 25 gouttes de nitrate barytique : on mélange avec un agitateur : après 15 minutes de repos le trouble éventuel n'est pas supérieur à celui d'un blanc contenant 12,5 ml de solution témoin de sulfate (P.B.V.).

L'observation se fait en tubes de Nessler suivant le grand axe, sous une épaisseur d'au moins 10 cm.

Limite : pas plus de 25 microg/10 ml.

5. Recherche de l'ammonium.

L'éluat dilué de son volume d'eau ne donne pas la réaction (B) de l'ammonium (P.B.V.).

Limite : pas plus de 20 microg/10 ml.

6. Recherche des phosphates.

On évapore au bain-marie 10 ml de l'éluat. Le résidu ne donne pas la réaction des phosphates (P.B.V.).

Limite : pas plus de 20 microg/10 ml.

7. Recherche de l'acidité ou de l'alcalinité.

Le mélange de 10 ml de l'éluat et de 2 gouttes de phénolphthaleïne est incolore, il vire au rouge après addition de 0,4 ml au maximum de solution 0,01 N d'hydroxide sodique. Cette coloration disparaît par addition de 0,8 ml de solution 0,01 N d'acide chlorhydrique et l'addition de 5 gouttes de rouge de méthyle à ce mélange fait réapparaître une coloration rouge ou rouge-orangé.

8. Résidu d'évaporation.

100 ml de l'éluat sont évaporés complètement au bain-marie. Le résidu est desséché à 105° C jusqu'à poids constant.

Limite : après refroidissement il pèse au maximum 5 mg.

9. Limpidité.

L'éluat ne présente pas de trouble supérieur à celui de la solution témoin.

10. Coloration et odeur.

L'éluat ne présente ni coloration ni odeur différentes de celles de la solution témoin.

11. Résidu de calcination.

2 g de l'échantillon de matière plastique réduite en poudre sont introduits dans un creuset de platine taré et incinérés sans addition d'acide sulfurique. Le résidu est calciné jusqu'à poids constant. Il est réservé à l'essai des métaux lourds.

Limite : son poids ne dépasse pas 2 mg.

12. Recherche des métaux lourds.

Le résidu de calcination est traité 1 ml d'acide acétique dilué bouillant. Après dilution au moyen de 9 ml d'eau on filtre ; le filtrat ne donne pas la réaction des métaux lourds (P.B.V.).

13. Analyse spectrale.

L'analyse spectrale de l'éluat ne doit pas révéler la présence, en quantités supérieures à 0,01 p.p.m. des éléments suivants : arsenic, cadmium, chrome, cuivre, plomb, silicium, argent, étain, mercure.

Het verschil ($n_2 - n_1$) ml is de hoeveelheid 0,01 N permanganaatoplossing die door oxydeerbare stoffen werd gereduceerd.

Grens : Er wordt niet meer dan 1 ml kaliumpermanganaatoplossing gebruikt voor 10 ml van het eluaat.

3. Onderzoek op chloriden.

Bij 20 ml van het eluaat voegt men 15 druppels zilvernitraatoplossing en 1 ml verdund salpeterzuur. Nadat de oplossing, beveligd voor hevig licht, 10 minuten heeft gestaan, is de eventuele troebelheid niet hoger dan die van een blanco-oplossing die 2 ml controlevloeistof met chloride (BF.V) bevat.

De reactie wordt in Nesslerbuizen in de lengterichting waargenomen, er dient voor gezorgd dat de oplossing minstens tot een hoogte van 10 cm reikt.

Grens : niet meer dan 4 microg/10 ml.

4. Onderzoek op sulfaten.

Bij 50 ml van het eluaat voegt men 1 ml verdund azijnzuur en 25 druppels bariumnitraatoplossing; men mengt met een roerstaafje. Wanneer de oplossing 15 minuten heeft gestaan is de eventuele troebelheid niet hoger dan die van een blanco-oplossing die 12,5 ml controleoplossing met sulfaat (BF.V) bevat.

De reactie wordt in Nesslerbuizen in de lengterichting waargenomen; er dient voor gezorgd dat de oplossing minstens tot een hoogte van 10 cm reikt.

Grens : niet meer dan 25 microg/10 ml.

5. Onderzoek op ammonium.

Het eluaat dat met een gelijke hoeveelheid water is verdund geeft de reactie (B) op ammonium (BF.V) niet.

Grens : niet meer dan 20 microg/10 ml.

6. Onderzoek op fosfaten.

10 ml van het eluaat worden in een waterbad drooggedampt. Het residu geeft de reactie op fosfaat (BF.V) niet.

Grens : niet meer dan 20 microg/10 ml.

7. Onderzoek op de zuurheidsgraad of de alkaliteit.

Een mengsel van 10 ml van het eluaat met 2 druppels fenolftaleïne mag niet rood kleuren; een rode kleur ontstaat wanneer maximum 0,4 ml 0,01 N natriumhydroxide-oplossing wordt toegevoegd. Die kleur verdwijnt na toevoeging van 0,8 ml 0,01 N chloorwaterstofzuur. Wanneer men 5 druppels methylrood toevoegt, ontstaat opnieuw een rode of oranje-rode kleur.

8. Verdampingsrest.

Verdamp 100 ml eluaat volledig op een waterbad. De rest wordt gedroogd bij een temperatuur van 105 °C tot constant gewicht.

Grens : mag na afkoeling niet meer dan 5 mg wegen.

9. Helderheid.

Het eluaat is niet troebeler dan de controle-oplossing.

10. Kleur en geur.

De kleur noch de geur van het eluaat zijn verschillend van die van de controle-vloeistof.

11. Asrest.

2 g van het monster van het verpulverde plastic materiaal worden in een getarrede platinakroes verast zonder toevoeging van zwavelzuur. De rest wordt uitgedroogd tot constant gewicht. Ze wordt gebruikt voor de proef op zware metalen.

Grens : hij mag niet meer dan 2 mg wegen.

12. Onderzoek op zware metalen.

De asrest wordt behandeld met 1 ml verdund azijnzuur op kooktemperatuur. Nadat de vloeistof met 9 ml water is verdund, wordt ze gefitreerd : het filtraat geeft de reactie op zware metalen niet (BF.V).

13. Spectraalanalyse.

De spectraalanalyse van het eluaat mag niet de aanwezigheid aantonen van volgende elementen in hoeveelheden van meer dan 0,01 p.p.m. : arsenicum, cadmium, chroom, koper, lood, silicium, zilver, tin, kwikzilver.

II. Essais biologiques.

1. Préparation de l'éluat.

Les essais biologiques 2 et 3 sont effectués sur l'éluat préparé selon I.1 auquel on ajoute du chlorure sodique apyrogène jusqu'à l'obtention d'une concentration finale de 0,9 p.c. p/v. On travaille avec une verrerie apyrogène.

2. Recherche des pyrogènes.

Sur l'éluat préparé selon la technique décrite ci-dessus (II.1) on recherche les substances pyrogènes selon la méthode prescrite par la PB.V. Le volume à injecter est de 25 ml par kg de poids du lapin.

3. Recherche de la toxicité aiguë.

Sur l'éluat préparé selon la technique décrite ci-dessous (II.1) on détermine la toxicité aiguë pour la souris selon la méthode A préconisée par la PB.V.

4. Recherche d'un effet hémolytique sur les globules rouges humains.

La recherche d'un effet hémolytique se fait sur l'éluat et sur la solution témoin préparés selon la méthode décrite au point I.1.

Préparation de l'échantillon :

100 ml de l'éluat sont évaporés complètement au bain-marie. Le résidu est repris dans 5 ml d'une solution de NaCl à 8,5 ‰ p/v.

Préparation du témoin.

100 ml de la solution témoin sont évaporés complètement au bain-marie. Le résidu est repris dans 5 ml d'une solution de NaCl à 8,5 ‰ p/v.

Système hémolytique.

Le sang fraîchement prélevé sur anticoagulant chez un donneur à jeun est centrifugé jusqu'à sédimentation complète des globules rouges. À partir du culot globulaire on prépare une suspension à 10 p.c. d'hématies dans une solution de NaCl à 8,5 ‰ p/v.

Méthode :

On ajoute à l'échantillon et au témoin 1 ml du système hémolytique et on incube à l'étuve à 37° C pendant 30 minutes.

Les suspensions sont ensuite centrifugées et le liquide surnageant est recueilli.

L'hémolyse est lue au photocolorimètre dans des cellules d'une épaisseur optique de 10 mm; la longueur d'onde choisie est de 540 nm.

Comparés à la solution de NaCl à 8,5 ‰ p/v servant de banc, la densité optique du témoin n'est pas supérieure à $0,010 \pm 0,005$ et la densité optique de l'échantillon n'est pas supérieure à $0,020 \pm 0,005$.

5. Recherche de la toxicité chronique.

De plus lors de la présentation d'un produit nouveau, une recherche de la toxicité chronique sera effectuée.

Cette recherche se fait selon la méthode préconisée par la U.S.Pharm. XVII, pag. 905, pour le contrôle de récipients en plastique, par implantation de morceaux du matériau plastique dans les muscles paravertébraux du lapin.

II Essais bactériologiques.

1. Contrôle de stérilité.

Le contrôle de stérilité se fait sur l'appareillage complet, prêt à l'emploi.

Pour les appareillages ou récipients contenant une solution anticoagulante et préservatrice, la solution est soumise au contrôle de stérilité préconisé par la PB.V.

Lorsque l'appareillage comporte plusieurs éléments, on prendra soin avant de la soumettre au contrôle de stérilité, de faire circuler la solution à travers les différentes poches et tubulures avec lesquelles le sang peut être en contact.

Quant aux appareillages distribués vides de solution, ils seront soumis à un contrôle de stérilité selon la U.S.Pharmacopeia XVII (p. 864, « Appareillages pour transfusion et infusion, tests de stérilité »), consistant à rincer 10 récipients par lot de stérilisation avec 40 ml de milieu au thioglycollate, qui est ensuite mis en incubation pendant 7 jours entre 30° et 32° C.

II. Biologische proeven.

1. Bereiding van het eluaat.

De biologische proeven 2 en 3 worden verricht op het volgens I.1 bereide eluaat waaraan pyrogeenvrij natriumchloride is toegevoegd tot een eindconcentratie van 0,9 % g/v is bereikt. Men werkt met pyrogeenvrij glas.

2. Controle op de afwezigheid van pyrogenen.

Op het eluaat bereid volgens bovenvermelde techniek (II, 1) wordt de controle op de afwezigheid van pyrogenen verricht volgens de methode die door de BF.V is voorgeschreven. Het volume dat bij het konijn wordt geïnjecteerd is 25 ml per kg levend gewicht.

3. Onderzoek op acute toxiciteit.

Op het eluaat bereid volgens bovenvermelde techniek (II.1) wordt de acute toxiciteit voor de muis bepaald volgens de methode A die door de BF.V wordt voorgeschreven.

4. Test ter bepaling van hemolytische effecten op de menselijke rode bloedlichaampjes.

Een test ter bepaling van hemolytische effecten wordt verricht met het eluaat en de controle-oplossing beide bereid volgens de in punt I.1 bepaalde methode.

Bereiding van het monster :

Verdamp 100 ml van het eluaat volledig op een waterbad. De rest wordt toegevoegd aan 5 ml natriumchloride-oplossing van 8,5 ‰ g/v.

Bereiding van de controle-oplossing.

Verdamp 100 ml van de controle-oplossing op een waterbad. De rest wordt toegevoegd aan 5 ml natriumchloride-oplossing van 8,5 ‰ g/v.

Hemolytisch stelsel.

Het vers bij een nuchtere bloedgever afgenomen en met een antistollingsmiddel gemengde bloed wordt gecentrifugeerd tot de rode bloedlichaampjes volledig zijn neergeslagen. Met het globulaire sediment wordt in een NaCl-oplossing van 8,5 ‰ g/v een 10 % erythrocytensuspensie bereid.

Methode :

Bij het monster en de controlevloeistof 1 ml van het hemolytische stelsel voegen en gedurende 30 minuten bij 37° C in broedstof houden.

De suspensies worden gecentrifugeerd en de bovenste vloeistof wordt opgevangen.

De hemolyse wordt fotocolorimetrisch afgelezen in cellen die een optische diameter hebben van 10 mm; golftegenstand 540 nm.

Vergeleken met de NaCl-oplossing van 8,5 ‰ g/v die als blanco dienst doet, bedraagt de optische dichtheid van de controle-oplossing niet meer dan $0,010 \pm 0,005$ en de optische dichtheid van het monster niet meer dan $0,020 \pm 0,005$.

5. Onderzoek op chronische toxiciteit.

Bovendien zal voor elk nieuw produkt een onderzoek op chronische toxiciteit worden verricht.

Dat onderzoek gebeurt volgens de methode die door de U.S. Pharm. XVII, bladz. 905, voor de controle van plastic vaten wordt aanbevolen door implantatie van stukken van het plastic materiaal in de paravertebrale spieren van het konijn.

III. Bacteriologische proeven.

1. Onderzoek op steriliteit.

Het onderzoek op steriliteit wordt uitgevoerd op de volledige gebruiksklare apparatuur.

Voor de apparaturen of vaten waarin zich een antistollings- en conserveeroplossing bevindt, wordt de oplossing aan het door de BF.V voorgeschreven onderzoek op steriliteit onderworpen.

Wanneer de apparatuur uit verschillende elementen bestaat zal men, vooraleer het onderzoek wordt verricht, de oplossing laten vloeien door de verschillende ruimten en buisholten, die met het bloed in aanraking kunnen komen.

De apparaturen die worden terhandgesteld zonder dat ze een oplossing bevatten, zullen worden onderworpen aan het onderzoek op steriliteit bepaald in de U.S. Pharmacopeia XVII, (blad 864, « Apparaturen voor transfusie en infusie, proeven op steriliteit ») dat erin bestaat 10 vaten van een aan het onderzoek onderworpen partij te spoelen met 40 ml voedingsbodenvloeistof met thioglycolaat, die nadien gedurende 7 dagen bij 30 à 32 °C in de broedstof wordt gehouden.

2. Contrôle de l'imperméabilité aux micro-organismes.

Les appareillages vides, complets, y compris le dispositif de prélèvement qui y est attaché, sont remplis avec un bouillon de culture approprié. Après fermeture ils sont stérilisés à l'autoclave pendant 30 min. et à 120° C au moins ou par une autre méthode appropriée. La méthode de stérilisation ne peut faire entrer ou se former dans le milieu de culture des substances bactéricides ou bactériostatiques.

Après refroidissement, les appareillages sont introduits dans une jarre close, remplie au tiers avec le même bouillon de culture inoculé avec une culture de *Serratia marcescens*. Ce vase est incubé pendant 10 jours à la température ambiante. Après ce temps, le contenu des récipients en matière plastique doit être stérile. Dans la jarre, un développement abondant doit démontrer la vitalité de la souche de *Serratia*.

Pour le contrôle continu de la fabrication, il faut pour chaque type d'appareillages contrôler 1°/° des appareillages qui ont été fabriqués dans les mêmes conditions à partir du même lot de matière première, avec un minimum de 10 appareillages pour chaque lot.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 10 novembre 1971.

BAUDOUIN

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,

I. NAMECHE

2. Onderzoek op de ondoordringbaarheid voor micro-organismen.

De lege, volledige apparaturen, daarin begrepen de inrichting voor bloedafneming die eraan verbonden is, worden gevuld met een geschikte voedingsbodem. Na afsluiting worden ze in een autoclaaf gedurende 30 min bij een temperatuur van minstens 120 °C of door enige andere geschikte methode gesteriliseerd. Het steriliseermiddel moet verhinderen dat bactericide of bacteriostatische stoffen de voedingsbodem binnendringen of er in gevormd worden.

Na afkoeling worden de apparaturen in een gesloten vat gebracht, dat tot een derde is gevuld met dezelfde voedingsbodem, die met een cultuur van *Serratia marcescens* is geënt.

Dat vat wordt gedurende 10 dagen bij kamertemperatuur in de broedstof gehouden. Nadien moet de inhoud van de plastic receptiepiënten steriel zijn. In het vat moet een overvloedige ontwikkeling de vitaliteit aantonen van de *Serratia*stam.

Voor een voortdurend toezicht op de fabricage, moet voor elk type van apparatuur 1 °/° — en ten minste 10 apparaturen per partij — worden gecontroleerd van de in dezelfde omstandigheden en met dezelfde partij grondstof vervaardigde toestellen.

Gezien om te worden toegevoegd aan Ons besluit van 10 november 1971.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,

19 AVRIL 1972. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 19 octobre 1971 fixant les modalités de l'agrégation des médecins spécialistes

BAUDOUIN, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 9 août 1963, instituant et organisant un régime d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité, modifiée par la loi du 8 avril 1965, notamment les articles 23, 3° et 153, § 4;

Vu l'arrêté royal du 24 décembre 1963, établissant la nomenclature des prestations de santé, modifié par les arrêtés royaux des 30 octobre 1964, 12 décembre 1966 et 22 décembre 1967, notamment l'article 10;

Vu l'arrêté royal du 19 octobre 1971, fixant les modalités de l'agrégation des médecins spécialistes;

Considérant que l'établissement des critères d'agrégation des médecins spécialistes, des maîtres de stage, des centres et des services de stage, de même que l'agrégation des maîtres de stage, des centres et des services de stage prévus par l'arrêté royal précité du 19 octobre 1971 demandent un délai incompatible avec la nécessité de poursuivre les procédures d'agrégation de médecins spécialistes;

Vu la loi du 23 décembre 1946, portant création d'un Conseil d'Etat, notamment l'article 2, alinéa 2;

Vu l'urgence;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique et de la Famille,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1er. L'article 21, alinéa 2, de l'arrêté royal du 19 octobre 1971, fixant les modalités de l'agrégation des médecins spécialistes, est rapporté.

Art. 2. L'article 21 de l'arrêté royal du 19 octobre 1971 précité est complété par les dispositions suivantes :

« Toutefois :

1° jusqu'à la date de nomination des membres du Conseil supérieur et des commissions d'agrégation des médecins spécialistes, sont maintenues en activité les commissions d'appel et d'agrégation des médecins spécialistes instituées et composées conformément à l'arrêté royal du 12 septembre 1957 précité;

19 APRIL 1972. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 19 oktober 1971 tot vaststelling van de voorwaarden voor de erkenning van de geneesheren-specialisten

BOUDEWIJN, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 9 augustus 1963, tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, gewijzigd door de wet van 8 april 1965, inzonderheid de artikelen 23, 3° en 153, § 4;

Gelet op het koninklijk besluit van 19 oktober 1971, tot vaststelling van de nomenclatuur der geneeskundige verstrekkingen gewijzigd door de koninklijke besluiten van 30 oktober 1964, 12 december 1966 en 22 december 1967, inzonderheid artikel 10;

Gelet op het koninklijk besluit van 10 oktober 1971, tot vaststelling van de voorwaarden voor de erkenning van geneesheren-specialisten;

Overwegende dat het vaststellen van de criteria voor de erkenning van de geneesheren-specialisten, stagemeeesters en stagecentra en -diensten en dat de erkenning van de stagemeeesters en van de stagecentra en -diensten, waarvan sprake in het bovengenoemde koninklijk besluit van 19 oktober 1971, een termijn vergen die onvereenigbaar is met de noodzaak om de procedures voor de erkenning van de geneesheren-specialisten voort te zetten;

Gelet op de wet van 23 december 1946 houdende instelling van een Raad van State, meer bepaald op het tweede lid van artikel 2;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid en van het Gezin,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Het tweede lid van artikel 21 van het koninklijk besluit van 19 oktober 1971 tot vaststelling van de voorwaarden voor de erkenning van geneesheren-specialisten wordt ingetrokken.

Art. 2. Artikel 21 van het bovengenoemde koninklijk besluit van 19 oktober 1971 wordt met de volgende bepalingen aangevuld :

« Nochtans :

1° tot de datum van benoeming van de leden van de Hoge Raad en van de Commissies voor erkenning van geneesheren-specialisten, zetten de Commissies van beroep en de Commissies voor erkenning van de geneesheren-specialisten, opgericht en samengesteld luidens de bepalingen van het bovengenoemde koninklijk besluit van 12 september 1957, hun werkzaamheden voort;