

**1<sup>er</sup> FEVRIER 2005. - Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 4 avril 1996  
relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du  
sang et des dérivés du sang d'origine humaine**

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

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

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

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

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

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

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

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

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

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

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

3<sup>o</sup> l'article est complété par les points suivants :

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2° Au § 4 sont apportées les modifications suivantes :

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

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

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

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

Art. 3. A l'article 3, § 1<sup>er</sup>, du même arrêté les modifications suivantes sont apportées :

1° le point 2° est remplacé comme suit :

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

2° le point 3° est abrogé;

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

4° le paragraphe est complété par les points suivants :

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

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

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

12° communiquer les données suivantes au Ministre :

- a) Identité de l'établissement de transfusion sanguine;
- b) Nom, qualifications et coordonnées des personnes responsables;
- c) Une liste des banques de sang hospitalières qui sont approvisionnées par l'établissement;
- d) La description du système de qualité des soins, en ce compris :
  - la documentation (p.ex. un schéma organisationnel) avec entre autres les tâches des personnes responsables et la structure hiérarchique;
  - documentation, telle qu'un dossier « état des lieux » (Site Master File) ou un manuel de qualité, décrivant le système de qualité;
  - le nombre de membres du personnel et leurs qualifications;
  - les prescriptions en matière d'hygiène;
  - les locaux et l'appareillage;
  - la liste des procédures opérationnelles normalisées (Standard Operating Procedures) en matière de recrutement, de fidélisation et d'évaluation des donneurs, de préparation et de contrôle, de distribution et de rejet des dons de sang et de composants sanguins, ainsi qu'en ce qui concerne la notification et l'enregistrement d'incidents et de réactions indésirables graves. »

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

« § 1<sup>er</sup>bis. La personne visée au § 1<sup>er</sup>, 2° est la personne responsable de l'établissement. Elle est désignée par l'établissement de transfusion sanguine et est responsable :

- du respect des règles juridiques en vigueur de la collecte et le contrôle de toute unité de sang ou de composants sanguins, quel que soit l'usage auquel ils sont destinés, et de leur transformation, leur conservation et leur distribution lorsqu'ils sont destinés à la transfusion;
- de la communication des renseignements nécessaires au Ministre durant la procédure d'agrément;
- du respect des dispositions relatives au personnel, à la gestion de la qualité et à l'hémovigilance.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Le Ministre peut déterminer les modalités de conservation; »;

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

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

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

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

1° le § 1<sup>er</sup> est complété par les points suivants :

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

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

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

Pour les dons homologues : l'auto-exclusion, l'exclusion temporaire et permanente et les raisons de s'abstenir de donner du sang ou des composants sanguins lorsqu'il y a un risque pour le receveur.

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

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

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

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

f) la mention de la possibilité qu'ont les candidats de renoncer au don avant le début de celui-ci, ou de la possibilité de se retirer ou de s'auto-exclure à tout moment au cours du processus de don sans gêne, ni embarras;

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

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

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

j) la mention que les résultats des tests de dépistage des marqueurs des virus, tels que le VIH, les virus de l'hépatite B et C ou d'autres agents microbiologiques transmissibles par le sang entraîneront l'exclusion du donneur et la destruction de l'unité prélevée;

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

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

a) a lu et compris les informations didactiques fournies;

b) a eu la possibilité de poser des questions;

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

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

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

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

»

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

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

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

« Les données suivantes doivent au minimum être conservées :

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

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

- groupe ABO;

- Groupe Rh D;

- des tests sur la présence des maladies infectieuses suivantes :

- Hépatite B (HBs-Ag);

- Hépatite C (Anti-HCV)

- VIH 1/2 (Anti-VIH 1/2).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

A. Sang humain total.

1° Le sang humain total prélevé sur un anti-coagulant approprié doit être essentiellement considéré comme la matière première servant à la production de fractions labiles et de fractions stables;

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

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

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

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

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

B. Concentré érythrocytaire.

1° Unité « adulte » :

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

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

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

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

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

2° Unité « nourrisson » :

a) Le concentré érythrocytaire pour nourrisson doit répondre aux mêmes normes que le concentré

érythrocytaire pour adulte compte tenu du volume initial;

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

1° Le concentré érythrocytaire déleucocyté provient d'une unité de concentré érythrocytaire, telle que définie au point B, 1° ou B, 2°. La déleucocytation doit se faire selon les normes de la technologie utilisée.

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

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

D. Concentré érythrocytaire CMV négatif.

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

E. Concentré plaquettaire.

1° Concentré plaquettaire déleucocyté.

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

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

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

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

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

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

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

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

2° CUP déleucocyté :

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

b) Le CUP doit être soumis à une déleucocytation;

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

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

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

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

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

F. Concentré leucocytaire.

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

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

G. Produits sanguins irradiés :

1° Les concentrés érythrocytaires, tels que définis aux points B, 1°, B, 2°, C et D, ainsi que les concentrés plaquetitaires, tels que définis aux points E, 1° à E, 5°, peuvent être soumis à une irradiation de 2.500 à 5.000 rad, soit 25 à 50 gray;

2° Les normes auxquelles doivent répondre ces produits sont identiques à celles des concentrés de

départ.

H. Plasma humain frais congelé :

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

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

I. Plasma humain frais congelé viro-inactivé.

1° Le plasma humain frais congelé à viro-inactiver est obtenu à partir du sang humain total, par centrifugation et congélation effectuées endéans les 6 heures qui suivent le prélèvement.

L'utilisation de systèmes isothermiques à 20 °C permet de porter le délai entre le prélèvement et la congélation à 18 heures. Le plasma peut également être obtenu par plasmaphérèse. Le plasma humain frais congelé dont question soit subir une viro-inactivation selon une méthode déterminée par le Ministre, soit est mis en quarantaine selon une méthode déterminée par le Ministre. Le Ministre fixe les méthodes précitées suite à un avis du Conseil supérieur d'Hygiène;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

« Chapitre IIIbis - Obligation de notification

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

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

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

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

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

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

Donné à Bruxelles, le 1<sup>er</sup> février 2005.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,

R. DEMOTTE