

2° la directive 2006/17/CE de la Commission du 8 février 2006 portant application de directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au don, à l'obtention et au contrôle de tissus et de cellules d'origine humaine;

3° la directive 2006/86/CE de la Commission du 24 octobre 2006 portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences de traçabilité, la notification des réactions et incidents indésirables graves, ainsi que certaines exigences techniques relatives à la codification, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution des tissus et cellules d'origine humaine;

§ 2. Pour l'application du présent arrêté, on entend par « don entre partenaires », le don de gamètes entre deux personnes qui déclarent entretenir une relation physique intime.

Art. 2. § 1^{er} Les articles 2, 3, 5, 6, 7, §§ 1^{er}, 2, 3, et 5, 8, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, 2°, 3°, 5°, 6°, 7°, 8°, et § 3, 9, 10 §§ 1, 2, 3, 5, et 6, 11, 12, 13, alinéa 2, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, § 1^{er}, 21, 22, 23, 24, 43 et 46 de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, sont applicables au don, au prélèvement, aux opérations et à l'usage lorsque des gamètes, des gonades, des fragments de gonades et des embryons ou du matériel humain foetal en font l'objet.

§ 2. La disposition du § 1^{er}, s'applique à l'article 4, § 1^{er}, alinéas 1^{er}, 2 et 4 et à l'article 13, alinéas 1^{er} et 3, de la loi du 19 décembre 2008 précitée, à l'exception des cas où celle-ci concerne des gamètes masculins.

§ 3. La disposition du § 1^{er}, s'applique à l'article 4, § 2, de la même loi, à l'exception des cas des dons entre partenaires où celle-ci concerne des gamètes masculins qui sont immédiatement appliqués sur place à la partenaire féminine en vue de la procréation.

§ 4. La disposition du § 1^{er} s'applique à l'article 20, § 2, de la même loi, à l'exception des cas où celle-ci concerne des embryons ou des fœtus ou des gamètes ou des gonades en vue de la création d'embryons.

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur à la date de l'entrée en vigueur de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation du matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique.

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

Donné à Bruxelles, le 28 septembre 2009.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

2° Richtlijn 2006/17/EG van de Commissie van 8 februari 2006 ter uitvoering van Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft bepaalde technische voorschriften voor het doneren, verkrijgen en testen van menselijke weefsels en cellen;

3° Richtlijn 2006/86/EG van de Commissie van 24 oktober 2006 ter uitvoering van Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de traceerbaarheidsvereisten, de melding van ernstige bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen en bepaalde technische voorschriften voor het coderen, bewerken, conserveren, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen;

§ 2. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder « partnerdonatie », de donatie van gameten tussen twee personen die verklaren een intieme lichamelijke relatie te hebben.

Art. 2. § 1. De artikelen 2, 3, 5, 6, 7, §§ 1, 2, 3, en 5, 8, § 1, eerste lid, 1°, 2°, 3°, 5°, 6°, 7°, 8°, en § 3, 9, 10 §§ 1, 2, 3, 5, en 6, 11, 12, 13, tweede lid, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, § 1, 21, 22, 23, 24, 43 en 46 van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, zijn van toepassing op de donatie, de wegneming, de handelingen en het gebruik wanneer gameten, gonaden, fragmenten van gonaden en embryo's of menselijk foetaal lichaamsmateriaal hiervan het voorwerp zijn

§ 2. De bepaling van § 1, geldt voor artikel 4, § 1, eerste, tweede en vierde lid en artikel 13, eerste en derde lid, van voornoemde wet van 19 december 2008, met uitzondering van de gevallen waarin deze mannelijke gameten betreft.

§ 3. De bepaling van § 1, geldt voor artikel 4, § 2, van dezelfde wet, met uitzondering van de gevallen van partnerdonatie waarin mannelijke gameten onmiddellijk ter plaatse worden toegepast op de vrouwelijke partner met het oog op de voortplanting.

§ 4. De bepaling van § 1 geldt voor artikel 20, § 2, van dezelfde wet, met uitzondering van de gevallen waarin deze embryo's of foetussen betreft of gameten of gonaden met het oog op het tot stand brengen van embryo's.

Art. 3. Dit besluit treedt in werking op de datum van de inwerking-treding van de wet van 19 december 2008 betreffende het verkrijgen en gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of voor het wetenschappelijk onderzoek

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

Gegeven te Brussel, 28 september 2009.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

F. 2009 — 3602

[C — 2009/18414]

28 SEPTEMBRE 2009. — Arrêté royal fixant les normes de qualité et de sécurité pour le don, le prélèvement, l'obtention, le contrôle, le traitement, le stockage et la distribution de matériel corporel humain, auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires de matériel corporel humain et les établissements de production doivent répondre

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

Vu l'article 108 de la Constitution;

Vu la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, notamment l'article 4, § 1^{er}, alinéa 2 et alinéa 3, 6°, d), modifié par la loi du 19 décembre 2008;

Vu la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications humaines ou à des fins de recherche scientifique, notamment l'article 7, §§ 3 et 4, 14, alinéa 1^{er}, et 19, § 1^{er};

Vu l'arrêté royal du 28 septembre 2009 établissant la liste des articles de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

N. 2009 — 3602

[C — 2009/18414]

28 SEPTEMBER 2009. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, wegnemen, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijk lichaamsmateriaal, waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en de productie-instellingen moeten voldoen

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

Gelet op artikel 108 van de Grondwet;

Gelet op de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, inzonderheid op artikel 4, § 1, tweede lid, en derde lid, 6°, d), gewijzigd bij de wet van 19 december 2008;

Gelet op de wet van 19 december 2008 betreffende het verkrijgen en gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de toepassing op de mens of voor het wetenschappelijk onderzoek, inzonderheid op de artikelen 7, §§ 3 en 4, 14, eerste lid, en 19, § 1;

Gelet op het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de lijst van de artikelen van de wet van 19 december 2008 betreffende het verkrijgen en gebruik van menselijk lichaamsmateriaal

matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, qui s'appliquent au don, au prélèvement, aux opérations et à l'usage de gamètes, gonades et embryons;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances du 31 mars 2009;

Vu l'avis du Conseil supérieur de la Santé n° 8552 du 1^{er} avril 2009;

Vu l'avis n° 10/2009 de la Commission de la protection de la vie privée, donné le 8 avril 2009;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 3 juin 2009;

Vu l'avis 46.833/3 du Conseil d'Etat, donné le 30 juin 2009, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique et de l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE I^{er}. — *Définitions. Champ d'application*

Section 1^{re}. — *Transposition et définitions*

Article 1^{er}. § 1^{er}. Le présent arrêté royal transpose partiellement en droit belge :

1^o la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains;

2^o la directive 2006/17/CE de la Commission du 8 février 2006 portant application de directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au don, à l'obtention et au contrôle de tissus et de cellules d'origine humaine;

3^o la directive 2006/86/CE de la Commission du 24 octobre 2006 portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences de traçabilité, la notification des réactions et incidents indésirables graves, ainsi que certaines exigences techniques relatives à la codification, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution des tissus et cellules d'origine humaine.

§ 2. Les définitions visées dans la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, ci-après dénommée « la loi », sont applicables, par analogie, au présent arrêté.

§ 3. Sans préjudice du § 1^{er}, pour l'application du présent arrêté, on entend par :

1^o « établissement » : une banque de matériel corporel humain, une structure intermédiaire de matériel corporel humain ou un établissement de production tels que visés dans la loi;

2^o « système de qualité » : la structure organisationnelle, les responsabilités, procédures, processus et ressources établis pour la mise en œuvre de la gestion de la qualité et incluant toutes les activités contribuant à la qualité, directement ou indirectement;

3^o « modes opératoires normalisés » : les instructions écrites décrivant les étapes d'un processus spécifique, y compris le matériel et les méthodes utilisés et le produit final attendu;

4^o « don entre partenaires » : un don de gamètes entre deux personnes qui déclarent entretenir une relation physique intime;

5^o « gestion de la qualité » : les actions coordonnées visant à diriger et à contrôler un organisme en ce qui concerne la qualité;

6^o « validation », ou « qualification » en ce qui concerne l'équipement ou l'environnement : le fait d'apporter la preuve, au moyen de documents, qu'un processus, selon des modes opératoires normalisés, un équipement ou partie d'équipement ou un environnement spécifique permettra de fabriquer avec un degré de certitude élevé et de manière constante, un produit conforme à ses spécifications et de qualité déterminée au préalable. Un processus est validé afin d'évaluer le fonctionnement d'un système sur la base de son efficacité par rapport à l'utilisation prévue;

7^o « critique » : qui peut avoir de l'effet sur la qualité et/ou la sécurité du matériel corporel humain;

met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of voor het wetenschappelijk onderzoek, die van toepassing zijn op de donatie, de wegneming, de handelingen en het gebruik van gameten, gonaden en embryo's;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën van 31 maart 2009;

Gelet op het advies van de Hoge Gezondheidsraad nr. 8552 van 1 april 2009;

Gelet op het advies nr. 10/2009 van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, gegeven op 8 april 2009;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, gegeven op 3 juni 2009;

Gelet op het advies 46.833/3 van de Raad van State, gegeven op 30 juni 2009 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

HOOFSTUK I. — *Definities. Toepassingsgebied*

Afdeling 1. — Omzetting en definities

Artikel 1. § 1. Dit koninklijk besluit houdt een gedeeltelijke omzetting in het Belgische recht in van :

1^o Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen;

2^o Richtlijn 2006/17/EG van de Commissie van 8 februari 2006 ter uitvoering van Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft bepaalde technische voorschriften voor het doneren, verkrijgen en testen van menselijke weefsels en cellen;

3^o Richtlijn 2006/86/EG van de Commissie van 24 oktober 2006 ter uitvoering van Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de traceerbaarheidsvereisten, de melding van ernstige bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen en bepaalde technische voorschriften voor het coderen, bewerken, conserveren, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen.

§ 2. De definities bedoeld in de wet van 19 december 2008 betreffende het verkrijgen en gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of voor het wetenschappelijk onderzoek, hierna « de wet » genoemd, zijn op dit besluit van overeenkomstige toepassing.

§ 3. Onverminderd § 1, wordt voor de toepassing van dit besluit verstaan onder :

1^o « instelling » : een bank voor menselijk lichaamsmateriaal, intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal of productie-instelling zoals bedoeld in de wet;

2^o « kwaliteitssysteem » : de organisatiestructuur, vastgestelde verantwoordelijkheden, procedures, processen en middelen voor het toepassen van kwaliteitszorg, met inbegrip van alle activiteiten die rechtstreeks of onrechtstreeks tot de kwaliteit bijdragen

3^o « standaardpraktijkvoorschriften » : schriftelijke instructies waarin de stappen van een bepaald proces worden beschreven, met inbegrip van de te gebruiken materialen en methoden en het verwachte eindproduct;

4^o « partnerdonatie » : donatie van gameten tussen twee personen die verklaren een intieme lichamelijke relatie te hebben;

5^o « kwaliteitsbeheer » : de gecoördineerde activiteiten om een organisatie te sturen en te beheersen met betrekking tot de kwaliteit;

6^o « validatie », of « kwalificatie » met betrekking tot uitrusting of omgeving : aan de hand van documentatie met een hoge mate van zekerheid vastleggen dat een bepaald proces, aan de hand van standaardpraktijkvoorschriften, een bepaald uitrustingsstuk, een bepaalde omgeving op constante wijze leidt tot een product dat aan de daarvoor van tevoren vastgelegde specificaties en kwaliteitskenmerken voldoet. Een proces wordt gevalideerd om de doeltreffendheid van een systeem voor het beoogde gebruik te evalueren;

7^o « kritisch » : wat effect kan hebben op de kwaliteit en/of de veiligheid van het menselijk lichaamsmateriaal;

8° « dépôt » : la subdivision d'un établissement qui est une banque de matériel corporel humain et se trouve sur le site d'un hôpital, où un stock de matériel corporel humain de cet établissement est stocké après sa libération pour être destiné à des applications humaines sur le même site de cet hôpital;

9° « quarantaine » : la situation du matériel corporel humain prélevé qui est isolé physiquement et qui peut avoir été l'objet d'une ou de plusieurs opérations, en attente d'une décision sur leur libération ou leur rejet.

Section 2. — Champ d'application.

Art. 2. Le présent arrêté comprend des normes d'agrément pour les établissements, et ce en ce qui concerne le matériel corporel humain qui est destiné à des applications humaines.

En ce qui concerne le matériel corporel humain qui, dans les structures intermédiaires ou les établissements de production, est destiné à la préparation de médicaments, y compris les vaccins, les dispositifs médicaux ou les thérapies avancées tels que visés à l'article 7, § 4 de la loi, le présent arrêté s'applique exclusivement au don, au prélèvement, à l'obtention et au contrôle de matériel corporel humain.

En application de l'alinéa précédent, seuls les articles 1^{er} à 12, ainsi que 18, s'appliquent au matériel corporel humain visé.

CHAPITRE II. — Exigences de qualité générales

Section 1^{re}. — Gestion de la qualité.

Art. 3. Chaque établissement met en place un système de qualité qui est fondé sur les principes des bonnes pratiques et tient à jour ce système de qualité.

Les établissements prennent les mesures nécessaires pour que le système de qualité comprenne au moins la documentation suivante :

- 1° modes opératoires normalisés;
- 2° lignes directrices;
- 3° manuels de formation et de référence;
- 4° formulaires de compte-rendu;
- 5° dossiers relatifs au donneur;
- 6° informations sur la destination finale du matériel corporel humain.

Section 2. — Le gestionnaire du matériel corporel humain

Art. 4. Les établissements notifient à l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, ci-après dénommée « l'Agence fédérale », le nom du gestionnaire du matériel corporel humain.

Chaque désignation d'un nouveau gestionnaire du matériel corporel humain est communiquée immédiatement à l'Agence fédérale, en indiquant la date à laquelle le nouveau gestionnaire prend ses fonctions.

Section 3. — Personnel

Art. 5. Le personnel qui intervient directement dans le prélèvement, l'obtention, le traitement, la conservation, le stockage et la distribution de matériel corporel humain dans ou sous la responsabilité d'un établissement, doit posséder les qualifications nécessaires et doit recevoir à cet effet la formation nécessaire.

CHAPITRE III. — Traçabilité

Art. 6. § 1^{er}. La traçabilité de tout le matériel corporel humain prélevé, obtenu, traité, stocké ou distribué doit être garantie, tel que visé par l'article 14 de la loi.

Cette traçabilité concerne également toutes les données pertinentes concernant les produits et matériels entrant en contact avec ce matériel corporel humain.

§ 2. Un système univoque d'identification du donneur doit être mis en œuvre, attribuant un code unique à chaque don et à chaque matériel corporel humain qui en provient.

Dans le système d'identification du donneur visé à l'alinéa précédent, les données suivantes doivent être reprises :

- 1° identification du don :
 - a) un code unique pour le don;
 - b) l'identification de l'établissement;
- 2° identification du produit :

8° « depot » : de onderafdeling van een instelling die een bank voor menselijk lichaamsmateriaal is en die zich bevindt op de vestigingsplaats van een ziekenhuis, waar een voorraad menselijk lichaamsmateriaal van deze instelling na de vrijgave wordt bewaard met het oog op een toepassing op de mens op dezelfde vestigingsplaats van dit ziekenhuis;

9° « quarantaine » : de status van weggenomen menselijk lichaamsmateriaal dat fysisch is geïsoleerd en één of meerdere handelingen kan hebben ondergaan, in afwachting van een beslissing over de vrijgave of de afkeuring ervan.

Afdeling 2. — Toepassingsgebied.

Art. 2. Dit besluit omvat erkenningsnormen voor de instellingen, en dit voor wat betreft het menselijk lichaamsmateriaal dat bestemd is voor de toepassing op de mens.

Wat betreft het menselijk lichaamsmateriaal dat in de intermediaire structuren of productie-instellingen bestemd is voor de bereiding van geneesmiddelen, met inbegrip van vaccins, medische hulpmiddelen of geavanceerde therapie zoals bedoeld in artikel 7, § 4 van de wet is dit besluit uitsluitend van toepassing op het doneren, wegnemen, verkrijgen en testen van menselijk lichaamsmateriaal.

Bij toepassing van het vorige lid zijn uitsluitend de artikelen 1 tot en met 12, evenals 18 van toepassing ten aanzien van het bedoelde menselijk lichaamsmateriaal.

HOOFDSTUK II. — Algemene kwaliteitsvoorschriften

Afdeling 1. — Kwaliteitsbeheer

Art. 3. Elke instelling zet een kwaliteitssysteem op dat gegrond is op de beginselen van de goede praktijken en houdt dit kwaliteitssysteem bij.

De instellingen nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het kwaliteitssysteem ten minste de volgende documentatie omvat :

- 1° standaardpraktijkvoorschriften;
- 2° richtsnoeren;
- 3° handboeken en handleidingen;
- 4° rapportageformulieren;
- 5° donordossiers;
- 6° informatie over de eindbestemming van menselijk lichaamsmateriaal.

Afdeling 2. De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal

Art. 4. De instellingen delen aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, hierna « het Federaal Agentschap » genoemd, de naam mede van de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal.

Elke aanstelling van een nieuwe beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal wordt onmiddellijk medegedeeld aan het Federaal Agentschap, met vermelding van de datum waarop de nieuwe beheerder in functie treedt.

Afdeling 3. — Personeel.

Art. 5. Het personeel dat rechtstreeks betrokken is bij het wegemen, verkrijgen, bewerken, conserveren, bewaren en distribueren van menselijk lichaamsmateriaal in of onder verantwoordelijkheid van een instelling, dient over de nodige vakbekwaamheid te beschikken en hiervoor de nodige opleiding te krijgen.

HOOFDSTUK III. — Traceerbaarheid.

Art. 6. § 1. Van alle weggenomen, verkregen, bewerkt, bewaard en gedistribueerd menselijk lichaamsmateriaal moet de traceerbaarheid worden verzekerd, zoals bedoeld in artikel 14 van de wet.

Deze traceerbaarheid betreft eveneens alle relevante gegevens over producten en materiaal die met dit menselijk lichaamsmateriaal in contact komen.

§ 2. Er moet een eenduidig donooridentificatie-systeem worden toegepast, waarbij elke donatie en elk ervan afgeleid menselijk lichaamsmateriaal, wordt voorzien van een unieke code.

In het in het vorige lid bedoelde donooridentificatie-systeem moeten volgende gegevens worden opgenomen :

- 1° identificatie van de donatie :
 - a) een uniek codenummer voor de donatie;
 - b) de identificatie van de instelling;
- 2° identificatie van het product :

- a) le code du produit;
- b) le numéro de morcellement si d'applicable;
- c) la date de péremption.

Les établissements disposent d'un système effectif et précis pour identifier et étiqueter de manière univoque le matériel corporel humain qu'ils ont prélevé, obtenu, reçu et qui est à distribuer.

Le code du don visé à l'alinéa 2, 1° est lié au nom du donneur, et la clef de celui-ci est conservée par le gestionnaire du matériel corporel humain de l'établissement visé au § 4.

§ 3. Chaque matériel corporel humain est identifié par une étiquette qui est apposée au moins sur le premier conditionnement non stérile et sur laquelle les informations visées dans le présent article sont indiquées ou il est fait référence à celles-ci.

Les établissements conservent, par écrit ou sous forme électronique, les données nécessaires pour garantir l'identification complète à tous les stades, y compris les données visées à l'annexe I^{re} pendant au moins 30 ans à partir :

- a) soit de l'utilisation clinique du matériel corporel humain sur la personne humaine;
- b) soit de la distribution en vue d'une autre utilisation possible que celle visée au a);
- c) de la destruction du matériel corporel humain.

L'application de l'alinéa précédent ne peut avoir pour conséquence que les données visées soient conservées pendant plus de 50 ans.

§ 4. La conservation des données visées aux §§ 2 et 3, alinéa 2, a lieu dans l'établissement qui effectue l'obtention directement après le prélèvement.

En cas d'application de l'article 8, § 2, alinéa 3, de la loi, les données visées aux §§ 2 et 3, sont conservées par la banque de matériel corporel humain responsable, telle que visée à l'article 8, § 2, alinéa 4, de la loi

CHAPITRE IV. — Normes pour le don, le prélèvement, le contrôle et l'obtention du matériel corporel humain

Section 1^{re}. — Le prélèvement de matériel corporel humain

Art. 7. § 1^{er}. Le prélèvement et le contrôle de matériel corporel humain se fait sous la responsabilité d'un médecin, conformément aux dispositions de l'article 4, § 1^{er}, de la loi.

§ 2. Le prélèvement est effectué par l'une des catégories suivantes, soit des professionnels des soins de santé telles que visées dans l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, soit des porteurs de titres :

- a) praticiens de l'art médical;
- b) praticiens de l'art pharmaceutique;
- c) praticien de l'art dentaire
- d) praticiens de l'art infirmier;
- e) sage-femme;
- f) détenteurs du titre professionnel de technicien de laboratoire;
- g) licenciés ou maîtres en sciences liées aux sciences biologiques, chimiques ou biomédicales.

Les praticiens visés à l'alinéa précédent ont suivi avec succès un programme de formation dont le contenu est établi par écrit par une équipe clinique spécialisée dans le matériel corporel humain à prélever et à obtenir.

§ 3. L'établissement qui est une banque de matériel corporel humain, conclut une convention écrite avec les collaborateurs ou les équipes cliniques responsables du don et/ou du prélèvement, sauf si ceux-ci sont eux-mêmes employés par l'établissement ou l'organisation qui exploite l'établissement.

La convention visée à l'alinéa 1^{er} définit :

1° quelles procédures doivent être suivies pour garantir que les critères de sélection repris en annexe II pour les donneurs soient retenus;

2° quelles sortes de matériel corporel humain et/ou d'échantillons de contrôle doivent être obtenus et quels modes opératoires normalisés doivent être suivis.

- a) de productcode;
- b) het splitsingsnummer indien van toepassing;
- c) de vervaldatum.

De instellingen beschikken over een effectief en nauwkeurig systeem om het door hen weggenomen, verkregen, ontvangen en te distribueren menselijk lichaamsmateriaal eenduidig te identificeren en te etiketteren.

Het in het tweede lid, 1°, bedoelde codenummer van de donatie wordt verbonden met de naam van de donor, waarbij de sleutel wordt bewaard door de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van de in § 4, bedoelde instelling.

§ 3. Elk menselijk lichaamsmateriaal wordt geïdentificeerd door een etiket dat wordt tenminste aangebracht op de eerste niet-steriele verpakking en waarop de in dit artikel bedoelde informatie wordt vermeld of ernaar verwezen.

De instellingen bewaren de gegevens, schriftelijk of in elektronische vorm, die nodig zijn om de volledige traceerbaarheid in alle stadia te waarborgen, met inbegrip van de gegevens bedoeld in bijlage I tenminste gedurende 30 jaar vanaf :

- a) hetzij het klinisch gebruik van het menselijk lichaamsmateriaal op de mens;
- b) hetzij de distributie met het oog op een mogelijk ander gebruik dan bedoeld in a);
- c) de vernietiging van het menselijk lichaamsmateriaal.

De toepassing van het vorige lid kan niet voor gevolg hebben dat de bedoelde gegevens langer dan 50 jaar worden bewaard.

§ 4. De bewaring van de in de in §§ 2 en 3, tweede lid, bedoelde gegevens vindt plaats in de instelling die onmiddellijk na de wegneming de verkrijging verricht.

In geval van toepassing van artikel 8, § 2, derde lid, van de wet, worden de in §§ 2 en 3, bedoelde gegevens bewaard door de bank voor menselijk lichaamsmateriaal die verantwoordelijk is zoals bedoeld in artikel 8, § 2, vierde lid, van de wet.

HOOFDSTUK IV. — Normen voor het doneren, wegnemen, testen en verkrijgen van het menselijk lichaamsmateriaal

Afdeling 1. De wegneming van menselijk lichaamsmateriaal.

Art. 7. § 1. Het wegnemen en het testen van menselijk lichaamsmateriaal geschiedt onder de verantwoordelijkheid van een arts, overeenkomstig de bepalingen van artikel 4, § 1, van de wet.

§ 2. De wegneming wordt uitgevoerd door één van de volgende categorieën van hetzij beoefenaars van een gezondheidszorgberoep zoals bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, hetzij dragers van titels :

- a) beoefenaars van de geneeskunde;
- b) beoefenaars van de artsnijbereid-kunde;
- c) beoefenaars van de tandheelkunde;
- d) beoefenaars van de verpleegkunde, houders van de beroepstitel van gegradueerde verpleegkundige of van
- e) vroedvrouwen;
- f) houders van de beroepstitel van laboratoriumtechnoloog;
- g) licentiaten of masters in wetenschappen die verband houden met biologische, scheikundige of biomedische wetenschappen.

De in het vorige lid bedoelde beoefenaars hebben met succes een opleidingsprogramma doorlopen waarvan de inhoud schriftelijk is vastgelegd door een klinisch team dat in het weg te nemen en te verkrijgen lichaamsmateriaal gespecialiseerd is.

§ 3. De instelling die bank voor menselijk lichaamsmateriaal is, sluit een schriftelijke overeenkomst af met de medewerkers of de klinische teams die voor de donatie en/of voor de wegneming verantwoordelijk zijn, tenzij deze zelf in dienst zijn bij de instelling of organisatie die de instelling uitbaat.

In de in het eerste lid bedoelde overeenkomst wordt bepaald :

1° welke procedures gevolgd moeten worden om te waarborgen dat de in bijlage II opgenomen selectiecriteria voor donors worden aangehouden;

2° welke soorten menselijk lichaamsmateriaal en/of testmonsters moeten worden verkregen en welke standaardpraktijkvoorschriften moeten worden gevolgd.

§ 4. Des modes opératoires normalisés sont établis par l'établissement qui est une banque de matériel corporel humain, pour contrôler les éléments suivants :

1° l'identité du donneur;

2° les données relatives au consentement ou à l'absence d'opposition telle que visée aux articles 12 ou 20 de la loi;

3° l'évaluation des critères de sélection des donneurs tels que visés au § 3, 1°;

4° l'évaluation des tests de laboratoire requis pour les donneurs tels que visés au § 3, 2°.

Des modes opératoires normalisés sont également établis concernant les procédures de prélèvement, de conditionnement et d'étiquetage du matériel corporel humain et le transport de celui-ci vers l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6.

§ 5. Le prélèvement s'effectue dans des locaux appropriés conformément aux procédures qui minimisent le risque de contamination microbienne ou autre du matériel corporel humain prélevé, conformément aux dispositions de l'article 10.

§ 6. Le matériel et l'équipement utilisés pour le prélèvement sont gérés conformément aux normes et aux spécifications visées à l'annexe III, point 1.3, en tenant compte de la réglementation, des normes et des orientations régissant la stérilisation des médicaments et des dispositifs médicaux.

Des instruments et des dispositifs de prélèvement qualifiés et stériles, doivent être utilisés pour le prélèvement de matériel corporel humain.

§ 7. Le prélèvement de matériel corporel humain sur des donneurs vivants s'effectue dans un environnement qui garantit leur sécurité, leur santé et leur discrétion.

§ 8. Au cas où les donneurs sont décédés, après le prélèvement, la reconstitution de la dépouille est effectuée de façon appropriée.

§ 9. Les procédures à suivre pour le prélèvement du matériel corporel humain sont appliquées conformément aux dispositions visées à l'article 10.

§ 10. Lors de l'opération de prélèvement ou au plus tard lors de la réception dans l'établissement, un code d'identification unique est attribué au donneur et au matériel corporel prélevé, ce afin de garantir une identification certaine du donneur et la traçabilité de tout le matériel corporel donné. Les données codifiées sont inscrites dans un registre tenu à cet effet.

L'attribution d'un code d'identification, telle que visée à l'alinéa 1^{er}, est effectuée par le gestionnaire du matériel corporel humain ou de l'établissement de production.

§ 11. La documentation relative au donneur est conservée conformément au point 1.4 de l'annexe III

Section 2. — Sélection des donneurs de matériel corporel

Art. 8. § 1^{er}. Pour la sélection des donneurs, les critères suivants sont pris en compte :

1° les critères visés à l'annexe II pour les donneurs, à l'exception des donneurs de gamètes et de gonades, de fragments de gonades et d'embryons destinés à une procréation assistée;

2° les critères visés à l'annexe IV pour les donneurs de gamètes, gonades, fragments de gonades et embryons destinés à une procréation assistée.

§ 2. Les résultats des procédures de sélection du donneur et des tests exécutés sont documentés et toute anomalie importante est notifiée conformément à l'annexe V.

Section 3. — Tests biologiques requis pour les donneurs

Art. 9. § 1^{er}. Les donneurs de matériel corporel, à l'exception des donneurs de gamètes, gonades et embryons, sont soumis aux tests biologiques visés au point 1 de l'annexe VI.

Les tests visés à l'alinéa 1^{er} sont effectués conformément aux prescriptions générales du point 2 de l'annexe VI.

§ 2. Les donneurs de gamètes, de gonades, de fragments de gonades, de matériel corporel humain foetal et d'embryons sont soumis aux tests biologiques visés aux points 1, 2 et 3 de l'annexe IV.

Les tests biologiques visés à l'alinéa 1^{er} sont effectués conformément aux prescriptions générales du point 4 de l'annexe IV.

§ 3. Les tests biologiques visés au présent article sont effectués dans un laboratoire d'analyses qualifié qui soit est agréé en exécution de l'article 63, alinéa 1^{er}, 2°, et alinéa 2, de la loi relative à l'assurance

§ 4. Door de instelling die een bank voor menselijk lichaamsmateriaal is, worden standaardpraktijkvoorschriften opgemaakt om de volgende elementen te controleren:

1° de identiteit van de donor;

2° de gegevens over de toestemming of afwezigheid van verzet zoals bedoeld in de artikelen 12 of 20 van de wet;

3° de beoordeling van de selectiecriteria van de donors zoals aangegeven in § 3, 1°;

4° de beoordeling van laboratoriumtests voor donors zoals aangegeven in § 3, 2°.

Er worden eveneens standaardpraktijkvoorschriften opgemaakt ter beschrijving van de procedures voor de wegneming, de verpakking en etikettering van het menselijk lichaamsmateriaal en voor het vervoer daarvan naar de instelling, overeenkomstig de bepalingen van artikel 6

§ 5. De wegneming vindt plaats in geschikte lokalen overeenkomstig procedures die het risico op microbiële of andere besmetting van het weggenomen menselijk lichaamsmateriaal zo klein mogelijk maken, overeenkomstig de bepalingen van artikel 10.

§ 6. De bij de wegneming gebruikte materialen en uitrusting worden beheerd overeenkomstig de normen en specificaties bedoeld in bijlage III, punt 1.3, en met inachtneming van de regelgeving, normen en richtsnoeren betreffende de sterilisatie van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen.

Voor de wegneming van menselijk lichaamsmateriaal worden gekwalificeerde, steriele instrumenten en wegnemingshulpmiddelen gebruikt.

§ 7. De wegneming van menselijk lichaamsmateriaal bij levende donors vindt plaats in een omgeving waar hun gezondheid, veiligheid en discretie gewaarborgd zijn.

§ 8. In het geval de donors overleden zijn, wordt na de wegneming de reconstructie van het stoffelijk overschot op passende wijze uitgevoerd.

§ 9. De procedures voor de wegneming van het menselijk lichaamsmateriaal worden uitgevoerd overeenkomstig de in artikel 10 bedoelde bepalingen.

§ 10. Bij de wegneming of uiterlijk bij de ontvangst in de instelling, wordt aan de donor en het gedoneerde lichaamsmateriaal een eenduidige identificatiecode toegekend, en dit teneinde een zekere identificatie van de donor en traceerbaarheid van alle gedoneerde lichaamsmateriaal te verzekeren. De gecodeerde gegevens worden in een daartoe bijgehouden register opgenomen.

De in het eerste lid bedoelde toekenning van de identificatiecode wordt verricht door de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van de bank voor menselijk lichaamsmateriaal of van de productie-instelling.

§ 11. De documentatie betreffende de donor wordt bijgehouden overeenkomstig punt 1.4 van bijlage III.

Afdeling 2. — Selectie van donors van lichaamsmateriaal.

Art. 8. § 1. Voor de selectie van donors worden de volgende criteria in acht genomen :

1° de criteria bedoeld in bijlage II voor donoren, met uitzondering van de donoren van gameten en gonaden, fragmenten van gonaden en embryo's met het oog op een geassisteerde voortplanting;

2° de criteria bedoeld in bijlage IV voor de donoren van gameten, gonaden, fragmenten van gonaden en embryo's met het oog op een geassisteerde voortplanting.

§ 2. De resultaten van de donorbeoordeling en de uitgevoerde testen worden vastgelegd en mogelijke afwijkende bevindingen worden meegedeeld overeenkomstig bijlage V.

Afdeling 3. — Voor de donors vereiste biologische testen.

Art. 9. § 1. De donors van lichaamsmateriaal, met uitzondering van de donoren van gameten, gonaden en embryo's, ondergaan de in punt 1 van bijlage VI bedoelde biologische testen.

De in het eerste lid bedoelde tests worden uitgevoerd overeenkomstig de algemene voorschriften van punt 2 van bijlage VI.

§ 2. De donors van gameten, gonaden, fragmenten van gonaden, foetaal menselijk lichaamsmateriaal en embryo's ondergaan de in punten 1, 2 en 3 van bijlage IV bedoelde biologische tests.

De in het eerste lid bedoelde biologische testen worden uitgevoerd overeenkomstig de algemene voorschriften van punt 4 van bijlage IV.

§ 3. De in dit artikel bedoelde biologische testen worden uitgevoerd in een gekwalificeerd onderzoekslaboratorium dat hetzij erkend is in uitvoering van artikel 63, eerste lid, 2°, en tweede lid, van de wet

obligatoire soins de santé et indemnités, soit constitue une partie d'un établissement agréé tel que visé à l'article 4 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, soit est agréé par l'autorité compétente d'un autre état-membre de l'Union européenne.

Section 4. — Procédures de prélèvement et d'obtention de matériel corporel humain et de réception de celui-ci dans l'établissement

Art. 10. Pour les procédures de prélèvement et d'obtention de matériel corporel humain et de réception de celui-ci dans l'établissement, les dispositions de l'annexe III sont respectées.

Section 5. — Réception de matériel corporel humain

Art. 11. L'acceptation ou le rejet du matériel corporel humain est étayé par des documents sous la responsabilité du gestionnaire du matériel corporel humain de l'établissement concerné.

Art. 12. Le matériel corporel humain est maintenu en quarantaine jusqu'à ce qu'il puisse être libéré en application de l'article 17.

Le matériel corporel humain qui ne pourra pas être libéré en application de l'article 17, doit être écarté pour toute application humaine.

CHAPITRE V. — Normes de qualité relatives au traitement, à la conservation, au stockage et à la distribution de matériel corporel humain

Section 1. — Normes de qualité en matière d'organisation, de gestion, d'encadrement, d'appareillage, de bâtiments, d'équipements, de documentation et détermination du contrôle de la qualité.

Art. 13. Les établissements satisfont aux dispositions visées à l'annexe VII afin d'être agréés.

Section 2. — Traitement du matériel corporel

Art. 14. Les processus de traitement dans l'établissement satisfont aux dispositions visées à l'annexe VIII.

Art. 15. Les établissements incluent dans leurs modes opératoires normalisés tous les traitements ayant une répercussion sur la qualité et la sécurité, et veillent à ce que ces traitements soient effectués sous contrôle.

Dans leurs modes opératoires normalisés, les établissements visés à l'alinéa précédent prévoient des dispositions spéciales concernant la manipulation du matériel corporel humain à écarter afin d'empêcher la contamination d'autre matériel corporel humain, du milieu dans lequel le traitement est effectué, ou du personnel.

Section 3. — Conditions de stockage du matériel corporel

Art. 16. Les établissements sont responsables du fait que chaque stockage se déroule sous contrôle.

Les établissements établissent et appliquent des procédures de contrôle des lieux de conditionnement et de stockage, afin de prévenir toute circonstance susceptible de porter atteinte à la fonctionnalité ou à l'intégrité du matériel corporel.

Section 5. — Libération et distribution de matériel corporel humain

Art. 17. Lorsque le matériel corporel humain satisfait aux dispositions de la loi et du présent arrêté, y compris aux obligations en matière de la sélection et des tests biologiques du donneur, ainsi que l'information du donneur, ce matériel peut être libéré.

Les établissements veillent à la qualité du matériel corporel humain après la libération, à savoir durant la distribution.

CHAPITRE VI. — Transfert vers et à partir d'autres Etats membres de l'Union européenne, importation et exportation de matériel corporel humain

Art. 18. § 1^{er}. Du matériel corporel humain ne peut être importé ou transféré d'un autre Etat membre de l'Union européenne qu'à condition que ce matériel réponde aux dispositions du présent arrêté.

En cas d'application du § 1, le gestionnaire du matériel corporel humain de l'établissement doit s'assurer des garanties nécessaires que ce matériel corporel humain réponde aux dispositions du présent arrêté.

§ 2. Le matériel corporel humain transféré vers un Etat membre de l'Union européenne ou exporté dans des pays tiers doit répondre aux conditions visées dans le présent arrêté.

betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, hetzij een onderdeel is van een erkende instelling zoals bedoeld in artikel 4 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong, hetzij erkend is door de bevoegde overheid van een andere lidstaat van de Europese Unie.

Afdeling 4. Procedures voor de wegneming en verkrijging van menselijk lichaamsmateriaal en de ontvangst daarvan in de instelling

Art. 10. Bij de procedures voor de wegneming en verkrijging van menselijk lichaamsmateriaal en de ontvangst daarvan in de instelling, worden de bepalingen van bijlage III nageleefd.

Afdeling 5. — Ontvangst van menselijk lichaamsmateriaal.

Art. 11. De acceptatie of afkeuring van het menselijk lichaamsmateriaal wordt schriftelijk vastgelegd onder de verantwoordelijkheid van de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van de betrokken instelling.

Art. 12. Het menselijk lichaamsmateriaal wordt in quarantaine gehouden tot het kan worden vrijgegeven bij toepassing van artikel 17.

Het menselijk lichaamsmateriaal dat niet zal kunnen worden vrijgegeven bij toepassing van artikel 17, wordt het afgevoerd, voor wat de toepassing op de mens betreft.

HOOFDSTUK V. — Kwaliteitsnormen met betrekking het bewerken, conserveren, bewaren en distribueren van menselijk lichaamsmateriaal.

Afdeling 1. — Kwaliteitsnormen inzake organisatie, beheer, omkadering, apparatuur, gebouwen, voorzieningen, documentatie vastlegging van de kwaliteitscontrole.

Art. 13. De instellingen voldoen aan de bepalingen bedoeld in bijlage VII teneinde te worden erkend.

Afdeling 2. — Bewerking van lichaamsmateriaal.

Art. 14. De bewerkingsprocessen in de instelling voldoen aan de bepalingen bedoeld in bijlage VIII.

Art. 15. In hun standaardpraktijkvoorschriften nemen de instellingen alle bewerkingen op die van invloed zijn op de kwaliteit en veiligheid en zorgen deze ervoor dat deze onder controle worden verricht.

De in het vorige lid bedoelde instellingen nemen in hun standaardpraktijkvoorschriften speciale regels op voor het hanteren van het lichaamsmateriaal dat moet worden afgevoerd, teneinde besmetting van ander menselijk lichaamsmateriaal, de bewerkingsomgeving of het personeel te voorkomen.

Afdeling 3. — Bewaarcondities van het lichaamsmateriaal

Art. 16. De instellingen staan ervoor in dat elke bewaring onder controle plaatsvindt.

De instellingen stellen procedures vast voor het controleren van de verpakkings- en bewaarruimten en passen die procedures toe, teneinde elke omstandigheid die de functionaliteit of integriteit van het lichaamsmateriaal nadelig kan beïnvloeden, te voorkomen.

Afdeling 5. — Vrijgave en distributie van menselijk lichaamsmateriaal

Art. 17. Wanneer het menselijk lichaamsmateriaal voldoet aan de bepalingen van de wet en van dit besluit, met inbegrip van de verplichtingen inzake selectie en biologische testen van de donor, evenals de informatie van de donor, mag het worden vrijgegeven.

De instellingen staan in voor de kwaliteit van het menselijk lichaamsmateriaal na de vrijgave, met name gedurende de distributie.

HOOFDSTUK VI. — Overdracht naar en uit andere lidstaten van de Europese Unie, invoer en uitvoer van menselijk lichaamsmateriaal.

Art. 18. § 1. Menselijk lichaamsmateriaal wordt slechts ingevoerd of overgedragen vanuit een andere lidstaat van de Europese Unie voor zover dit aan de bepalingen van dit besluit beantwoordt.

In het geval van toepassing van § 1, dient de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van de instelling zich te vergewissen van de nodige garanties dat dit menselijk lichaamsmateriaal aan de bepalingen van dit besluit beantwoordt.

§ 2. Het naar een lidstaat van de Europese Unie overgedragen of derde landen uitgevoerde lichaamsmateriaal moet aan de voorwaarden bedoeld in dit besluit beantwoordt.

§ 3. En cas d'importation ou de transfert d'un autre Etat membre de l'Union européenne, uniquement destiné à un transfert vers un Etat membre tiers de l'Union européenne ou à l'exportation, il suffit que le matériel corporel humain satisfasse aux exigences de qualité visées dans le pays de destination.

L'alinéa précédent s'applique également au matériel corporel humain importé ou transféré d'un autre Etat membre de l'Union européenne, uniquement destiné à la préparation de produits exclusivement destinés à un transfert vers un Etat membre tiers de l'Union européenne ou à l'exportation.

Le gestionnaire du matériel corporel humain d'une banque de matériel corporel humain ou d'un établissement de production doit être en possession des données et des garanties nécessaires permettant de prouver que le matériel corporel humain importé est destiné à l'exportation ou au transfert visé dans le présent paragraphe, et permettant de démontrer que le matériel corporel humain répond à la législation visée à l'alinéa 1^{er}.

CHAPITRE VII. — Relations entre des établissements ou entre des établissements et des tiers

Art. 19. § 1^{er}. Chaque fois qu'une opération a lieu en dehors de l'établissement et que cette opération a une influence sur la qualité et sur la sécurité du matériel corporel, cet établissement conclut une convention écrite avec le tiers concerné, notamment dans les cas suivants :

a) lorsque l'établissement confie à un tiers une partie du traitement du matériel corporel humain;

b) lorsque le tiers fournit des biens et des services qui influent sur la qualité et la sécurité du matériel corporel humain, y compris sur la distribution de celui-ci;

c) lorsque un établissement fournit des services à un tiers;

d) lorsque l'établissement distribue du matériel corporel humain traité par des tiers.

§ 2. L'établissement évalue et sélectionne les tiers selon leur capacité à satisfaire aux dispositions de la loi ou aux arrêtés d'exécution de celle-ci.

Les établissements tiennent à jour une liste complète des conventions visées dans le présent paragraphe qu'ils ont conclues avec des tiers.

Dans la convention entre l'établissement et un tiers, les responsabilités du tiers ainsi que les procédures à suivre sont précisées en détail.

À chaque demande, une copie de la convention est transmise à l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé.

CHAPITRE VIII. — Les dépôts

Art. 20. Dans les dépôts, est conservé uniquement du matériel corporel humain libéré et destiné à des applications humaines dans le site de l'hôpital où le dépôt se trouve.

Le dépôt et le matériel corporel humain présent répondent aux dispositions du présent arrêté, et ce sous la responsabilité de l'établissement dont il constitue une partie.

Tout le matériel corporel humain libéré présent dans l'hôpital et qui n'est pas destiné à un receveur spécifique, doit être conservé dans le dépôt de l'établissement qui a libéré ce matériel.

CHAPITRE IX. — Entrée en vigueur

Art. 21. Le présent arrêté entre en vigueur à la date d'entrée en vigueur de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications humaines ou à des fins de recherche scientifique.

Art. 22. Notre Ministre de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 28 septembre 2009.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

§ 3. In geval van invoer of overdracht vanuit een andere lidstaat van de Europese Unie, louter bestemd voor een overdracht naar een derde lidstaat van de Europese Unie of voor uitvoer, volstaat het dat het menselijk lichaamsmateriaal voldoet aan de kwaliteitsvereisten bedoeld in het land van bestemming.

Het vorige lid is eveneens van toepassing op het menselijk lichaamsmateriaal dat wordt ingevoerd of overgedragen uit een andere lidstaat van de Europese Unie, louter met het oog op de bereiding van producten die uitsluitend bestemd zijn voor een overdracht naar een derde lidstaat van de Europese Unie of voor uitvoer.

De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van een bank voor menselijk lichaamsmateriaal of een productie-instelling moet in het bezit zijn van de nodige gegevens en garanties waardoor wordt aangetoond dat het ingevoerde menselijk lichaamsmateriaal bestemd is voor de uitvoer of de in deze paragraaf bedoelde overdracht, en waardoor wordt aangetoond dat het menselijk lichaamsmateriaal aan de in het eerste lid bedoelde wetgeving behoren beantwoordt.

HOOFDSTUK VII. — Betrekkingen tussen instellingen of tussen instellingen en derden en derden.

Art. 19. § 1. Telkens wanneer een handeling buiten de instelling plaatsvindt en die handeling van invloed is op de kwaliteit en de veiligheid van het lichaamsmateriaal, sluit deze instelling een schriftelijke overeenkomst met de betrokken derde, met name in de volgende gevallen :

a) wanneer de instelling een deel van de bewerking van het menselijk lichaamsmateriaal aan een derde toevertrouwt;

b) wanneer de derde goederen en diensten levert die van invloed zijn op de kwaliteit en veiligheid van het menselijk lichaamsmateriaal, met inbegrip van de distributie ervan;

c) wanneer een instelling diensten verleent aan een derde;

d) wanneer de instelling door derden bewerkt menselijk lichaamsmateriaal distribueert.

§ 2. De instelling evalueert en selecteert derden aan de hand van hun vermogen om aan de bepalingen van de wet of diens uitvoeringsbepalingen te voldoen.

De instellingen houden een volledige lijst bij van de in deze paragraaf bedoelde overeenkomsten die zij met derden hebben afgesloten.

In de overeenkomst tussen de instelling en een derde worden de verantwoordelijkheden van de derde evenals de te volgen procedures nauwkeurig gepreciseerd.

Op elk verzoek, wordt een afschrift van de overeenkomst overgemaakt aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

HOOFDSTUK VIII. — De depots

Art. 20. In de depots wordt uitsluitend vrijgegeven menselijk lichaamsmateriaal bewaard met het oog op de toepassing op de mens in de vestigingsplaats van het ziekenhuis waar het depot zich bevindt.

Het depot en het aanwezige menselijk lichaamsmateriaal beantwoorden aan de bepalingen van dit besluit, en dit onder verantwoordelijkheid van de instelling waarvan het een onderdeel vormt.

Alle in het ziekenhuis aanwezige vrijgegeven menselijk lichaamsmateriaal dat niet is bestemd voor een bepaalde ontvanger, moet worden bewaard in het depot van de instelling die het heeft vrijgegeven.

HOOFDSTUK IX. — Inwerkingtreding

Art. 21. Dit besluit treedt in werking op de datum van inwerkingtreding van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek.

Art. 22. Onze Minister van Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 28 september 2009.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX

Annexe I^e

Données minimales relatives au donneur
et au receveur à conserver par l'établissement

1. L'identification du donneur;
2. L'identification du don, comprenant au minimum les éléments suivants :
 - 2.1. l'identification de l'établissement;
 - 2.2. le numéro d'identification unique du don;
 - 2.3. la date de prélèvement;
 - 2.4. le lieu du prélèvement, notamment la dénomination et l'adresse ou de l'institution;
 - 2.5. le type de don (notamment don d'un ou de plusieurs types de matériel corporel humain, don autologue ou allogénique, donneur vivant ou décédé).
3. L'identification du matériel corporel humain, comprenant au minimum les éléments suivants :
 - 3.1. l'identification de l'établissement;
 - 3.2. le type de matériel corporel humain;
 - 3.3. le numéro du groupe de pool (le cas échéant);
 - 3.4. le numéro de morcellement (le cas échéant);
 - 3.5. la date de péremption;
 - 3.6. le statut du matériel corporel humain (c'est-à-dire en quarantaine, libéré, etc.);
 - 3.7. la description et l'origine des produits, étapes de traitement appliquées, matériaux et additifs entrant en contact avec le matériel corporel humain et ayant un effet sur sa qualité et/ou sa sécurité;
- 3.8. l'identification de l'établissement apposant l'étiquette finale.
4. Les données sur la destination, comprenant au minimum les éléments suivants :
 - 4.1. la date de distribution ou de destruction
 - 4.2. l'identification du médecin, de l'utilisateur final ou de l'institution.
5. Les données visées aux 1, 2.3, 2.4 et 2.5 sont exclusivement conservées par l'établissement visé à l'article 6, § 4 du présent arrêté royal.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 28 septembre 2009.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

Annexe II

Critères de sélection applicables aux donneurs de matériel corporel humain à l'exception des donneurs de gamètes, de gonades, de fragments de gonades et d'embryons

Les critères de sélection des donneurs reposent sur une analyse des risques liés à l'utilisation du matériel corporel humain concerné. L'examen physique, l'étude des antécédents médicaux et des comportements à risque, les tests biologiques, l'examen postmortem pour les donneurs potentiels décédés et tout examen jugé utile donneront des indications quant à l'existence de tels risques.

Les donneurs potentiels sont exclus du don si l'un ou plusieurs des critères suivants leur sont applicables :

1. Donneurs décédés.
 - 1.1. Critères généraux d'exclusion
 - 1.1.1. La cause du décès est inconnue, sauf si l'autopsie révèle la cause du décès après l'obtention et si aucun des critères généraux d'exclusion visés dans la présente section ne s'applique.
 - 1.1.2. Antécédents de maladie dont l'étiologie est inconnue.
 - 1.1.3. Présence ou antécédents de maladie maligne, à l'exception du carcinome basocellulaire primitif, du carcinome insitu du col utérin et de certaines tumeurs primitives du système nerveux central qui doivent être évaluées à la lumière des connaissances scientifiques. Les donneurs porteurs de maladies malignes peuvent faire l'objet d'une

Bijlage I.

Minimaal te bewaren donor- en ontvangergegevens door de instelling

1. De identificatie van de donor;
 2. De identificatie van de donatie, minimaal bestaande uit :
 - 2.1. de identificatie van de instelling;
 - 2.2. het uniek donatie-identificatienummer;
 - 2.3. de datum van wegneming;
 - 2.4. de plaats van de wegneming, met name de benaming van het adres of de inrichting;
 - 2.5. de soort donatie (onder meer donatie van één of meerdere soorten menselijk lichaamsmateriaal, autologe of allogene donatie, levende of overleden donor).
 3. De identificatie van het menselijk lichaamsmateriaal, minimaal bestaande uit :
 - 3.1. de identificatie van de instelling;
 - 3.2. het soort menselijk lichaamsmateriaal;
 - 3.3. het poolnummer (indien van toepassing);
 - 3.4. het splitsingsnummer (indien van toepassing);
 - 3.5. de vervaldatum;
 - 3.6. de status van het menselijk lichaamsmateriaal (in quarantaine geplaatst, vrijgegeven, enz.);
 - 3.7. de beschrijving en herkomst van de producten, uitgevoerde bewerkingsstappen, met het menselijk lichaamsmateriaal in contact komende materialen en toevoegingen die gevolgen hebben voor de kwaliteit en/of veiligheid daarvan;
 - 3.8. de identificatie van de instelling die het uiteindelijke etiket aanbrengt.
 4. De gegevens over de bestemming minimaal bestaande uit:
 - 4.1. de datum van distributie of vernietiging
 - 4.2. de identificatie van de arts of eindgebruiker of de inrichting.
 5. De gegevens bedoeld in 1, 2.3, 2.4 en 2.5 worden uitsluitend bewaard door de instelling bedoeld in artikel 6, § 4 van dit koninklijk besluit.
- Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 28 september 2009.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX

Bijlage II

Selectiecriteria voor donoren van menselijk lichaamsmateriaal met uitzondering van donoren van gameten, gonaden, fragmenten van gonaden en embryo's.

De donorselectiecriteria zijn gebaseerd op een analyse van de risico's die verbonden zijn aan het gebruik van het betreffende menselijk lichaamsmateriaal. Indicatoren van deze risico's worden vastgesteld aan de hand van lichamelijk onderzoek, beoordeling van de medische anamnese en risico-gedrag, biologische tests, autopsie voor potentiële overleden donoren en eventuele andere relevante onderzoeken.

Potentiële donoren zijn uitgesloten van donatie als één of meer van de volgende criteria op hen van toepassing zijn :

1. Overleden donoren.
 - 1.1. Algemene uitsluitingscriteria :
 - 1.1.1. Onbekende doodsoorzaak, tenzij de doodsoorzaak na de verkrijging uit de autopsie blijkt en geen van de algemene uitsluitingscriteria van dit deel van toepassing is.
 - 1.1.2. Een ziekte met een onbekende etiologie in de anamnese.
 - 1.1.3. Aanwezigheid of voorgeschiedenis van maligne aandoeningen, met uitzondering van primair basaalcelcarcinoom, carcinooma in situ van de cervix uteri en enkele primaire tumoren van het centrale zenuwstelsel die aan de hand van de wetenschappelijke kennis moeten worden beoordeeld. Donoren met maligne aandoeningen kunnen

évaluation et être retenus pour un don de cornée, à l'exception de ceux qui sont atteints d'un rétinoblastome, d'un néoplasme hématologique ou de tumeurs malignes susceptibles d'affecter le pôle antérieur de l'oeil.

1.1.4. Risque de transmission de maladies à prions. Ce risque concerne notamment :

a) personnes chez qui a été diagnostiquée la maladie de Creutzfeldt-Jakob ou de variant de la maladie de Creutzfeldt-Jakob ou ayant des antécédents familiaux de maladie de Creutzfeldt-Jakob non iatrogène;

b) personnes présentant une démence progressive ou une maladie neurologique dégénérative, y compris d'origine inconnue, à l'anamnèse;

c) personnes ayant reçu des hormones issues de l'hypophyse humaine (hormones de croissance, par exemple), qui ont subi une greffe de cornée, de sclère ou de dure-mère, qui ont subi une transplantation de tissus ossiculaires et personnes qui ont subi une intervention neurochirurgicale documentée ou non documentée, à l'exception des personnes qui ont subi dans les dernières semaines avant le décès, une intervention de neurochirurgie documentée.

1.1.5. Infection systémique qui n'est pas contrôlée au moment du don, y compris les maladies bactériennes, les infections virales, fongiques ou parasitaires généralisées, ou une infection locale significative du matériel corporel humain à donner. Les donneurs atteints de septicémie bactérienne peuvent faire l'objet d'une évaluation et être pris en considération pour un don de tissus ophtalmique, mais uniquement dans le cas où les cornées sont destinées à être stockées par organoculture, afin de permettre la détection de toute contamination bactérienne du matériel corporel humain.

1.1.6. Antécédents, preuves cliniques ou résultats positifs confirmés des tests de laboratoire établissant un risque de transmission du VIH, de l'hépatite B chronique ou aiguë (sauf dans le cas des personnes dont l'état immunitaire est avéré), de l'hépatite C ou du HTLV I/II, ou la présence avérée de facteurs de risque pour ces infections.

1.1.7. Antécédents de maladie auto-immune chronique systémique qui pourrait nuire à la qualité du matériel corporel humain à prélever.

1.1.8. Indications selon lesquelles les résultats des tests effectués sur les échantillons de sang du donneur ne seront pas fiables, en raison :

a) de l'apparition d'une hémolysation, conformément aux spécifications de l'annexe VI, point 2.3., dans le cas où l'on ne dispose pas d'un échantillon prélevé avant transfusion, ou

b) d'un traitement à base d'agents immunosuppresseurs.

1.1.9. Eléments mettant en évidence la présence de tout autre facteur de risque pour les maladies transmissibles sur la base d'une évaluation des risques, en tenant compte des voyages effectués par le donneur, de son exposition aux risques et de la présence locale de maladies infectieuses.

1.1.10. Présence sur le corps du donneur de signes physiques impliquant un risque de maladie(s) transmissible(s) tel qu'il est décrit à l'annexe III, point 1.2.3.

1.1.11. Ingestion ou exposition à une substance (par exemple cyanure, plomb, mercure, or) susceptible d'être transmise au receveur dans des doses qui risquent de nuire à sa santé.

1.1.12. Antécédents de vaccination récente au moyen d'un virus atténué vivant lorsqu'un risque de transmission existe.

1.1.13. Transplantation de xénogreffes.

1.2. Critères d'exclusion supplémentaires pour des donneurs qui sont des enfants décédés :

1.2.1. Aucun enfant né d'une mère infectée par le VIH ou qui remplit l'un des critères d'exclusion visés au point 1.1 ne peut être considéré comme donneur tant que le risque de transmission de l'infection n'est pas définitivement écarté :

a) aucun enfant de moins de dix-huit mois né d'une mère infectée par le VIH, l'hépatite B, l'hépatite C ou le HTLV, chez qui le risque d'une telle infection existe, et qui a été allaité par sa mère au cours des douze derniers mois, ne peut être considéré comme donneur quels que soient les résultats des tests biologiques;

b) tout enfant né d'une mère infectée par le VIH, l'hépatite B, l'hépatite C ou une infection HTLV ou appartenant à un groupe à risque pour ces infections, qui n'a pas été allaité par sa mère au cours des douze derniers mois et dont les tests biologiques, les examens médicaux et l'étude des antécédents médicaux ne permettent pas de conclure à une infection par le VIH, l'hépatite B ou C ou le HTLV, peut être considéré comme donneur.

worden beoordeeld en in aanmerking komen voor hoornvliesdonatie, met uitzondering van donors met retinoblastoom, hematologische maligniteit en maligne tumoren van de voorzijde van de oogbol.

1.1.4. Risico op overdracht van prionziekten. Dit betreft onder meer :

a) personen bij wie de ziekte van Creutzfeldt-Jakob of de variant-ziekte van Creutzfeldt-Jakob gediagnosticeerd is of die een familie-anamnese van niet-iatrogene ziekte van Creutzfeldt-Jakob hebben;

b) personen met progressieve demantie of degeneratieve ziekten van het zenuwstelsel, ook indien van onbekende oorsprong, in de anamnese;

c) personen aan wie hormonen afkomstig van de humane hypofyse (bv. groeihormonen) zijn toegediend, die een hoornvlies-, sclera- of dura-matertransplantatie hebben ondergaan, die een transplantatie van ossculaire weefsels hebben ondergaan en personen die neurochirurgie, gedocumenteerd of niet gedocumenteerd, hebben ondergaan, met uitzondering van personen die gedurende de laatste weken voor het overlijden, gedocumenteerde neurochirurgie hebben ondergaan.

1.1.5. Systemische infecties die op het tijdstip van donatie niet onder controle zijn, zoals bacteriële ziekten, systemische virale, fungale en parasitaire infecties en significante lokale infecties in het te doneren menselijk lichaamsmateriaal. Donoren met bacteriële septicemie kunnen worden beoordeeld en in aanmerking komen voor donatie van oogweefsel, mits de hoornvliesen door middel van orgaankweek worden bewaard om eventuele bacteriële besmetting van het menselijk lichaamsmateriaal te kunnen opsporen.

1.1.6. Voorgeschiedenis van of klinische of laboratoriumaanwijzingen voor een risico op overdracht van HIV, acute of chronische hepatitis B (behalve voor personen met een aangetoonde immuunstatus), hepatitis C of HTLV I/II, of aanwijzingen voor risicofactoren voor deze infecties.

1.1.7. Voorgeschiedenis van chronische, systemische auto-immuunziekte met mogelijk nadelige gevolgen voor de kwaliteit van het weg te nemen menselijk lichaamsmateriaal.

1.1.8. Aanwijzingen dat de testuitslagen van bloedmonsters van de donor niet betrouwbaar zullen zijn als gevolg van :

a) het optreden van hemodilutie, zoals beschreven in bijlage VI, punt 2.3, indien geen vóór de transfusie afgenomen bloedmonster beschikbaar is, of

b) behandeling met immunosuppressiva.

1.1.9. Aanwijzingen voor andere risicofactoren voor overdraagbare ziekten op grond van een risicobeoordeling, met inachtneming van de reis- en blootstellingsanamnese van de donor en de lokale prevalentie van infectieziekten.

1.1.10. Aanwezigheid van lichamelijke tekenen op het lichaam van de donor die duiden op een risico op overdraagbare ziekte(n) zoals omschreven in punt 1.2.3 van bijlage III.

1.1.11. Inname van of blootstelling aan een stof (bv. cyanide, lood, kwik, goud) die in een zodanige dosis aan de ontvanger kan worden doorgegeven dat diens gezondheid gevaar loopt.

1.1.12. Recente vaccinatie met een levend verzwakt virus waarbij een risico op overdracht aanwezig wordt geacht.

1.1.13. Verrichte transplantatie van een xenotransplantaat.

1.2. Aanvullende uitsluitingscriteria voor overleden kinddonors :

1.2.1. Kinderen van moeders die HIV-geïnfecteerd zijn of bij wie een van de in punt 1.1 vermelde uitsluitingscriteria van toepassing is, kunnen pas als donor in aanmerking komen als het risico van infectieoverdracht definitief kan worden uitgesloten :

a) kinderen jonger dan 18 maanden, geboren uit moeders die met HIV, hepatitis B, hepatitis C of HTLV geïnfecteerd zijn of tot een risicogroep voor die infecties behoren, die in de voorafgaande twaalf maanden borstvoeding van hun moeder hebben gekregen, komen niet in aanmerking als donor, ongeacht de uitslagen van de testen;

b) kinderen van moeders die met HIV, hepatitis B, hepatitis C of HTLV geïnfecteerd zijn of tot een risicogroep voor die infecties behoren, die in de voorafgaande twaalf maanden geen borstvoeding van hun moeder hebben gekregen en bij wie uit de testen, het lichamenlijk onderzoek en de beoordeling van de medische dossiers geen aanwijzingen voor infectie met HIV, hepatitis B, hepatitis C of HTLV blijken, kunnen als donor in aanmerking komen.

2. Donneurs vivants.

2.1. Donneurs vivants en cas d'usage autologue

2.1.1. Si le matériel corporel humain prélevé est destiné à être stocké, traité ou cultivé, il y a lieu d'effectuer les mêmes tests biologiques que pour un donneur vivant en cas d'usage allogénique. Des résultats positifs n'empêcheront pas nécessairement de stocker, de transformer et de réimplanter le matériel corporel humain ou tout produit dérivé de celui-ci, pour autant que des installations de stockage isolé appropriées permettent d'exclure le risque de contamination croisée d'autres greffes et/ou le risque de contamination imprévisible et/ou le risque de confusion.

2.2. Donneurs vivants en cas d'usage allogénique

2.2.1. En cas d'usage allogénique, les donneurs vivants doivent être sélectionnés en fonction de leur état de santé et de leurs antécédents médicaux, sur la base d'un questionnaire et d'une entrevue du donneur avec un professionnel des soins de santé qualifié et formé, conformément au point 2.2.2.

2.2.2. Cette évaluation doit porter sur tous les facteurs susceptibles de contribuer à identifier et à écarter les personnes chez qui un don pourrait comporter un risque pour la santé des autres, notamment la possibilité de transmission de maladies, ou pour leur propre santé. Quel que soit le don, le processus d'obtention ne peut interférer ou compromettre la santé du donneur ou le traitement qui lui est administré. Dans le cas d'un don de sang de cordon ou de membrane amniotique, cette condition s'applique à la fois à la mère et au bébé.

2.2.3. Les critères de sélection des donneurs vivants en cas d'usage allogénique doivent être établis et consignés par écrit par l'établissement, en fonction de matériel corporel humain spécifique à donner, de l'état physique du donneur, de ses antécédents médicaux et personnels, des résultats des examens cliniques et des tests de laboratoire destinés à déterminer son état de santé.

2.2.4. Les critères d'exclusion à respecter sont les mêmes que pour les donneurs décédés, à l'exception du point 1.1.1.

Sans préjudice de l'alinéa précédent, les critères d'exclusion suivants s'appliquent également pour les donneurs vivants :

a) la grossesse, à l'exception des donneurs de cellules sanguines du cordon et de membrane amniotique et des donneurs collatéraux de progéniteurs hématopoïétiques;

b) l'allaitement;

c) dans le cas de cellules souches hématopoïétiques, le risque de transmission de maladies héréditaires.

2.2.5. À titre exceptionnel, sur base d'une évaluation du risque documentée, et en cas de nécessité absolue motivée pour un patient individuel déterminé, le gestionnaire du matériel corporel humain peut autoriser une exception aux critères de sélection visés dans la présente annexe.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 28 septembre 2009.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

Annexe III

Procédures pour le don et le prélèvement de matériel corporel humain et la réception de celui-ci dans l'établissement

1. Procédures de don et de prélèvement

1.1. Consentement tel que visé dans la loi et identification du donneur

1.1.1. Préalablement au prélèvement du matériel corporel humain, la personne responsable du prélèvement telle que visée à l'article 4 de la loi, doit confirmer et consigner par écrit :

a) que pour le prélèvement, le consentement a été reçu conformément à l'article 10 de la loi ou qu'aucune opposition n'a été introduite en application de l'article 12 de la loi;

2. Levende donors.

2.1. Autologe levende donors.

2.1.1. Indien het weggenomen menselijk lichaamsmateriaal zal worden bewaard, bewerkt of gekweekt, zijn dezelfde minimaal te verrichten biologische testen voorgeschreven als bij een allogene levende donor. Positieve testuitslagen hoeven geen beletsel te zijn om het menselijk lichaamsmateriaal of daarvan afgeleide producten te bewaren, te bewerken en bij de donor terug te plaatsen, mits er adequate, geïsoleerde bewaarfaciliteiten zijn zodat risico's van kruisbesmetting van andere transplantaten, besmetting met onvoorziene ziekteverwekkers en verwisselingen uitgesloten zijn.

2.2. Allogene levende donors

2.2.1. Allogene levende donors worden geselecteerd op basis van hun gezondheid en medische anamnese aan de hand van een vragenlijst en een gesprek met een bevoegde, daartoe opgeleide beoefenaar van een gezondheidsberoep, overeenkomstig punt 2.2.2.

2.2.2. Deze beoordeling omvat alle relevante factoren die kunnen bijdragen tot het identificeren en uitslechten van personen wier donatie gevaarlijk zou kunnen zijn voor de gezondheid van anderen, zoals de eventuele overdracht van ziekten, of voor de eigen gezondheid. Voor elke donatie geldt dat de uit-/afname geen gevolgen voor de gezondheid of verzorging van de donor mag hebben. In het geval van navelstrengbloed- of amnionmembraandonatie geldt dit zowel voor de moeder als voor het kind.

2.2.3. De selectiecriteria voor allogene levende donors worden opgesteld en gedocumenteerd door de instelling, afhankelijk van het betrokken te doneren menselijk lichaamsmateriaal en de lichamelijke toestand van de donor, diens medische en sociale anamnese en de uitslagen van klinisch onderzoek en laboratoriumtests ter bepaling van de gezondheid van de donor.

2.2.4. Met uitzondering van punt 1.1.1 gelden dezelfde uitsluitingscriteria als voor overleden donors.

Onverminderd het vorige lid, gelden voor de levende donors nog de volgende uitsluitingscriteria :

a) zwangerschap, met uitzondering voor donors van navelstrengbloedcellen of amnionmembraan en broer/zuster-donors van hematopoïetische voorlopercellen;

b) borstvoeding;

c) in geval van hematopoïetische stamcellen de mogelijkheid van overdracht van erfelijke aandoeningen.

2.2.5. Ten uitzonderlijke titel en op basis van een gedocumenteerde risicobeoordeling en in geval van gemotiveerde, absolute noodzaak voor een individuele welbepaalde patient, kan de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal een uitzondering toestaan op de in deze bijlage bedoelde selectiecriteria.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 28 september 2009.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX

Bijlage III

Procedures voor de donatie
en wegneming van menselijk lichaamsmateriaal
en de ontvangst daarvan in de instelling

1. Donatie- en wegnemingsprocedures.

1.1. Toestemming zoals bedoeld in de wet en identificatie van de donor.

1.1.1. Voordat met de wegneming van het menselijk lichaamsmateriaal wordt begonnen, moet de voor de wegneming verantwoordelijke persoon zoals bedoeld in artikel 4 van de wet, bevestigen en vastleggen:

a) dat voor de wegneming de toestemming is ontvangen overeenkomstig artikel 10 van de wet of er geen verzet is ingesteld bij toepassing van artikel 12 van de wet;

b) comment et par qui le donneur a été identifié d'une manière fiable.

1.1.2. Dans le cas de donneurs vivants, le praticien d'une profession de la santé qui a recueilli les antécédents médicaux doit s'assurer que le donneur :

a) a compris les informations données;

b) a eu la possibilité de poser des questions et qu'il a reçu des réponses satisfaisantes à celles-ci;

c) a confirmé que toutes les informations qu'il avait fournies étaient, à sa connaissance, exactes.

1.2. Evaluation du donneur, ce point ne s'applique pas aux dons de gamètes entre partenaires, ni aux donneurs en cas d'usage autologue :

1.2.1. Une personne habilitée à cet effet doit recueillir et consigner les informations relatives aux antécédents médicaux et comportementaux du donneur conformément aux exigences décrites au point 1.4.

1.2.2. Les informations appropriées sont obtenues à partir de plusieurs sources, dont au moins une entrevue avec le donneur, dans le cas de donneurs vivants, ainsi que les éléments suivants pour autant que cela soit pertinent :

a) le dossier médical du donneur;

b) une entrevue avec le médecin traitant;

c) une entrevue avec le médecin généraliste;

d) une entrevue avec une personne qui a bien connu le donneur, dans le cas de donneurs décédés;

e) le rapport d'autopsie.

1.2.3. En outre, dans le cas d'un donneur décédé, et dans le cas d'un donneur vivant lorsque cela est pertinent, un examen physique du corps doit être effectué afin de détecter tous les signes qui pourraient suffire à exclure le donneur, ou qui doivent être évalués à la lumière des antécédents médicaux et personnels du donneur.

1.2.4. L'ensemble des informations relatives au donneur doivent être étudiées par un praticien d'une profession des soins de santé compétent afin d'évaluer l'aptitude du donneur, et signées par cette personne.

1.3. Procédures de prélèvement du matériel corporel humain.

1.3.1. Les procédures de prélèvement doivent être appropriées en fonction du type de donneur et du type de matériel corporel donné. Il y a des procédures pour protéger la sécurité de donneurs vivants.

1.3.2. Les procédures de prélèvement doivent préserver les caractéristiques du matériel corporel humain qui sont nécessaires pour son usage clinique final et minimisent par ailleurs le risque de contamination microbiologique durant le processus, en particulier lorsque le matériel corporel humain ne peut être stérilisé après l'obtention.

1.3.3. Dans le cas d'un donneur décédé, l'accès au local doit être restreint aux personnes habilitées. Un champ stérile local est utilisé. Le personnel qui effectue le prélèvement doit être habillé comme il se doit pour ce type de prélèvement.

1.3.4. Dans le cas d'un donneur décédé, le lieu de prélèvement doit être indiqué par écrit et l'intervalle entre le décès et le prélèvement doit être précisé afin d'assurer que les caractéristiques biologiques et/ou physiques requises pour le matériel corporel humain sont préservées.

1.3.5. Après avoir prélevé le matériel corporel humain sur le corps d'un donneur décédé, il y a lieu de procéder à la restauration du corps afin de lui rendre au maximum son apparence anatomique d'origine et ce conformément aux règles applicables en matière de soins au défunts.

1.3.6. Toute complication grave, y compris des effets indésirables graves, chez des donneurs vivants liée au prélèvement, ainsi que tout incident indésirable grave lié au prélèvement, et qui porte ou aurait pu porter, préjudice à ces donneurs vivants, ainsi que le résultat de l'investigation menée afin d'en déterminer la cause, doit être consignée et évaluée.

1.3.7. Il y a des mesures et des procédures pour minimiser le risque de contamination du matériel corporel humain par du personnel susceptible d'être infecté par des maladies transmissibles.

1.3.8. Des instruments et des dispositifs stériles doivent être utilisés pour le prélèvement de matériel corporel humain. Les instruments et dispositifs doivent être de bonne qualité, validés ou certifiés expressément et entretenus régulièrement en vue du prélèvement de matériel corporel humain.

1.3.9. Lorsque des instruments réutilisables doivent être employés, une procédure validée de nettoyage et de stérilisation doit être mise en place pour la destruction des agents infectieux.

b) hoe en door wie de donor op betrouwbare wijze is geïdentificeerd.

1.1.2. Bij levende donors ziet de beoefenaar van een gezondheidsberoep die de gezondheidsanamnese heeft afgenomen erop toe dat de donor :

a) de verstrekte informatie heeft begrepen;

b) de gelegenheid heeft gekregen om vragen te stellen en op die vragen bevredigende antwoorden heeft gekregen;

c) heeft bevestigd dat alle door hem verstrekte informatie overeenkomstig zijn kennis waarheidsgetrouw is.

1.2. Donorevaluatie, niet van toepassing op partnerdonatie van gameten en op autologe donors :

1.2.1. De benodigde informatie over de medische toestand en het gedrag van de donor wordt ingewonnen en vastgelegd door een daartoe bevoegde persoon overeenkomstig punt 1.4.

1.2.2. De betreffende informatie wordt uit diverse bronnen verkregen, waaronder in geval van een levende donor ten minste een gesprek met de donor, en verder voor zover dit relevant is :

a) het medisch dossier van de donor;

b) een gesprek met de behandelende arts;

c) een gesprek met de huisarts;

d) voor overleden donors: een gesprek met iemand die de donor goed gekend heeft;

e) het autopsierapport.

1.2.3. Bovendien wordt bij een overleden donor, en bij een levende donor indien dit relevant is, het lichaam onderzocht op eventuele tekenen die op zichzelf voldoende zijn om de donor uit te sluiten of die in het licht van de medische en persoonlijke anamnese van de donor moeten worden beoordeeld.

1.2.4. Alle gegevens over de donor worden samen door een bevoegde beoefenaar van een gezondheidszorgberoep bestudeerd om de geschiktheid van de donor te beoordelen, en door deze persoon ondertekend.

1.3. Procedures voor de wegneming van het menselijk lichaamsmateriaal.

1.3.1. De wegnemingsprocedures zijn afgestemd op het soort donor en het type gedoneerde menselijk lichaamsmateriaal. Er zijn procedures om de veiligheid van levende donors te beschermen.

1.3.2. De wegnemingsprocedures zijn zodanig dat de eigenschappen van het menselijk lichaamsmateriaal die voor het uiteindelijke klinische gebruik daarvan nodig zijn, in stand worden gehouden en dat microbiologische besmetting tijdens het proces zo veel mogelijk wordt vermeden, in het bijzonder wanneer het menselijk lichaamsmateriaal na de verkrijging niet kan worden gesteriliseerd.

1.3.3. Bij overleden donoren wordt de toegang tot het lokaal beperkt tot de bevoegde personen. Er wordt een plaatselijk steriel veld gebruikt. Het personeel dat de wegneming uitvoert, moet kleding dragen die aan het soort wegneming is aangepast.

1.3.4. Bij overleden donoren wordt de plaats van wegneming vastgelegd en wordt het tijdsverloop tussen overlijden en wegneming vermeld met het oog op de instandhouding van de vereiste biologische en/of fysische eigenschappen van het menselijk lichaamsmateriaal.

1.3.5. Na de wegneming van het menselijk lichaamsmateriaal bij een overleden donor wordt het stoffelijk overschot zodanig gereconstrueerd dat de oorspronkelijke vorm zo veel mogelijk wordt hersteld en dit overeenkomstig de geldende regelen inzake lijkbezorging.

1.3.6. Alle ernstige verwickelingen, met inbegrip van ernstige ongewenste bijwerkingen, bij levende donoren die verband houden met de wegneming, evenals alle ernstige ongewenste voorvallen in verband met de wegneming, waardoor deze schade lijden of kunnen hebben geleden, alsmede het resultaat van het onderzoek naar de oorzaak ervan, worden vastgelegd en geëvalueerd.

1.3.7. Er zijn maatregelen en procedures om het risico dat menselijk lichaamsmateriaal besmet wordt door personeel dat mogelijk met overdraagbare ziekten geïnfecteerd is, tot een minimum te beperken.

1.3.8. Voor de wegneming van menselijk lichaamsmateriaal worden steriele instrumenten en hulpmiddelen gebruikt. De instrumenten en hulpmiddelen zijn van goede kwaliteit en zijn gevalideerd of specifiek gecertificeerd en zij worden in goede staat van onderhoud voor de wegneming van menselijk lichaamsmateriaal gehouden.

1.3.9. Wanneer instrumenten voor meermalig gebruik nodig zijn, moet er een gevalideerde reinigings- en sterilisatieprocedure voor het verwijderen van besmettelijke agentia zijn.

1.3.10. Dans la mesure du possible, seuls des dispositifs médicaux marqués CE doivent être utilisés, et l'ensemble du personnel qui utilise ces dispositifs doit avoir reçu une formation appropriée à cet effet.

1.4. Documentation relative au donneur.

Les données visées dans la présente rubrique et le rapport de prélèvement établi par la personne qui, en application de l'article 4, est responsable du prélèvement, sont conservés par le gestionnaire du matériel corporel humain de l'établissement visé à l'article 6, § 4.

Ces données et le rapport de prélèvement sont conservés durant au moins trente ans, et au maximum cinquante ans, à partir de l'obtention par l'établissement.

1.4.1. Pour chaque donneur, les éléments suivants sont consignés et indiqués dans le rapport de prélèvement :

a) l'identité du donneur (nom, prénom et date de naissance — si une mère et un enfant interviennent dans le don, le nom, le prénom et la date de naissance de la mère ainsi que le nom et le prénom de l'enfant, s'il sont connus, et sa date de naissance);

b) l'âge, le sexe, les antécédents médicaux et sociaux (à savoir que les informations recueillies doivent être suffisantes pour pouvoir appliquer les critères d'exclusion pertinents);

c) le résultat de l'examen du corps, le cas échéant;

d) la formule d'hémodilution, le cas échéant;

e) le formulaire de consentement tel que visé à l'article 10 de la loi ou la preuve que les conditions visées aux articles 12 et 20 de la loi sont satisfaites;

f) les données cliniques, les résultats des tests de laboratoire et les résultats d'autres examens effectués;

g) les résultats de l'autopsie, si elle a été pratiquée (pour le matériel corporel humain qui ne peut être stocké pendant de longues périodes, un rapport d'autopsie verbal provisoire doit être dicté et conservé);

h) dans le cas des donneurs de cellules souches hématopoïétiques, documentation relative à la compatibilité entre le donneur et le receveur choisi. Si, dans le cas de dons entre des personnes non apparentées, l'hôpital ou l'établissement qui, en application de l'article 4, est chargé du prélèvement, a un accès limité aux données relatives au receveur, l'hôpital qui effectue la transplantation doit recevoir les informations pertinentes relatives au donneur permettant de confirmer la compatibilité de celui-ci.

Par dérogation à ce qui est défini ci-dessus, l'établissement de production reçoit et conserve un rapport de prélèvement qui contient exclusivement les données relatives à l'identité du donneur, son âge et sexe et les résultats des tests de laboratoire imposé par le présent arrêté.

1.4.2. Le rapport de prélèvement mentionne encore les données générales et techniques suivantes :

a) l'identification, le nom et l'adresse de l'établissement qui recevra le matériel corporel humain;

b) en ce qui concerne l'identification du donneur : l'indication de comment et par qui le donneur a été identifié;

c) la description et l'identification du matériel corporel humain prélevé (y compris des échantillons à des fins de test);

d) l'identification et la signature de la personne responsable du prélèvement visé;

e) la date, l'heure (le cas échéant, les heures de début et de fin), le lieu de prélèvement et la procédure (mode opératoire normalisé) suivie, en indiquant tout éventuel incident; le cas échéant, les conditions environnementales régnant dans l'installation où a lieu le prélèvement (description de l'espace dans lequel le prélèvement a eu lieu);

f) dans le cas de donneurs décédés : la date et le moment du décès et les conditions dans lesquelles le corps est conservé : réfrigéré (ou non), heure de début et de fin de la réfrigération;

g) identification et numéro de lot des réactifs, des solutions pour le transport et des conditionnements utilisés.

Si du sperme est prélevé à domicile, le rapport de prélèvement doit le préciser et ne contenir que :

(a) le nom et l'adresse de l'établissement qui recevra le matériel corporel humain;

(b) l'identification du donneur conformément aux données que ce dernier a transmises.

La date et l'heure du prélèvement peuvent être mentionnées.

1.3.10. Voorzover mogelijk wordt uitsluitend gebruikgemaakt van medische hulpmiddelen die van de CE-markering voorzien zijn; al het personeel dat deze hulpmiddelen gebruikt, moet daarvoor een passende opleiding hebben ontvangen.

1.4. Documentatie over de donor.

De in deze rubriek bedoelde gegevens en het wegnemingsrapport dat wordt opgesteld door de persoon die bij toepassing van artikel 4 voor de wegneming verantwoordelijk is, worden bewaard door de beheerder van het lichaamsmateriaal van de instelling bedoeld in artikel 6, § 4.

Deze gegevens en het wegnemingsrapport worden bewaard gedurende tenminste dertig jaar, en gedurende maximaal vijftig jaar, vanaf de verkrijging door de instelling.

1.4.1. Voor elke donor worden volgende elementen vastgesteld en in het wegnemingsrapport vermeld :

a) identiteit van de donor (voornaam, familienaam, geboortedatum — indien bij de donatie een moeder en haar kind betrokken zijn, voor- en familienaam en geboortedatum van de moeder en geboortedatum en indien bekend voor- en familienaam van het kind);

b) leeftijd, geslacht, medische en sociale anamnese (met name de verzamelde informatie moet toereikend zijn om de relevante uitsluitingscriteria toe te passen);

c) het verslag van het lichamelijk onderzoek indien van toepassing;

d) hemodilutieformule, indien van toepassing;

e) formulier van toestemming zoals bedoeld in de artikelen 10 van de wet of het bewijs dat voldaan is aan de vereisten bedoeld in de artikelen 12 en 20 van de wet;

f) klinische gegevens, uitslagen van laboratoriumtests en uitslagen van andere verrichte tests;

g) de resultaten van de autopsie, indien verricht (voor menselijk lichaamsmateriaal dat niet langdurig kunnen worden bewaard, wordt een voorlopig mondeling rapport van de autopsie gedicteerd en bewaard);

h) voor donors van hematopoïetische stamcellen, documentatie betreffende de geschiktheid van de donor voor de beoogde ontvanger. Indien bij donaties tussen niet-verwante personen, het ziekenhuis of de instelling die bij toepassing van artikel 4 met de wegneming belast zijn, beperkte toegang tot de gegevens van de ontvanger heeft, moet het ziekenhuis dat de transplantatie verricht de relevante gegevens over de donor krijgen om diens geschiktheid te bevestigen.

In afwijking tot wat hierboven is bepaald, ontvangt en bewaart de productie-instelling een wegnemingsrapport dat uitsluitend de gegevens bevat inzake identiteit van de donor, zijn leeftijd en geslacht en de uitslagen van de door dit besluit opgelegde laboratoriumtest.

1.4.2. Het wegnemingsrapport vermeldt nog de volgende algemene en technische gegevens :

a) identificatie, naam en adres van de instelling die het menselijk lichaamsmateriaal zal ontvangen;

b) wat de identificatie van de donor betreft : de vermelding hoe en door wie de donor is geïdentificeerd;

c) beschrijving en identificatie van het weggenomen menselijk lichaamsmateriaal (inclusief testmonsters);

d) identificatie en handtekening van de persoon die verantwoordelijk is voor de bedoelde wegneming;

e) datum, tijd (indien van toepassing begin- en eindtijd), plaats van wegneming en gevolgde procedure (standaardpraktijkvoorschrift), met vermelding van eventuele voorvallen; indien van toepassing, omgevingscondities in de inrichting waar de wegneming wordt verricht (beschrijving van de ruimte waarin de wegneming heeft plaatsgevonden);

f) voor overleden donors: de datum en het tijdstip van het overlijden en de omstandigheden waaronder het stoffelijk overschot is bewaard: gekoeld (of niet), begin- en eindtijd van koeling;

g) identificatie-/lotnummers van de gebruikte reagentia, transport-vloeistoffen en verpakkingen.

Indien sperma thuis wordt weggenomen, wordt dit vermeld in het wegnemingsrapport, dat verder alleen het volgende bevat:

a) naam en adres van de instelling die het menselijk lichaamsmateriaal zal ontvangen;

b) identificatie van de donor overeenkomstig de gegevens die deze laatste heeft overgemaakt.

De datum en het tijdstip van wegneming worden vermeld.

1.4.3. Toutes les données consignées doivent être claires et lisibles, protégées contre toute modification non autorisée, et doivent pouvoir être facilement retrouvées telles quelles durant toute la période de conservation.

1.4.4. Les données relatives aux donneurs et nécessaires pour une traçabilité totale doivent être conservées au minimum trente ans et au maximum cinquante ans après l'utilisation clinique ou la date de péremption dans des archives appropriées.

1.5. Conditionnement.

1.5.1. Après le prélèvement, tout le matériel corporel humain prélevé doit être conditionné de manière à minimiser le risque de contamination et doit être stocké à des températures qui préservent les caractéristiques nécessaires du matériel corporel humain et sa fonction biologique. Le conditionnement doit également empêcher la contamination des personnes chargées du conditionnement et du transport du matériel corporel humain.

1.5.2. Le matériel corporel humain conditionné doit être expédié dans un conteneur approprié pour le transport de matériaux biologiques, qui garantit la sécurité et préserve la qualité du matériel corporel humain transporté dans ce conteneur.

1.5.3. Tout échantillon de matériel corporel ou de sang accompagnant ce matériel corporel ou ce sang et prélevé à des fins de test doit être correctement étiqueté afin de pouvoir identifier clairement le donneur et comporter des indications mentionnant le lieu et le moment auxquels l'échantillon a été prélevé.

1.6. Etiquetage du matériel corporel humain prélevé

Lors du prélèvement, chaque conditionnement contenant du matériel corporel humain doit être étiqueté.

Le premier conteneur ou conditionnement, ou, si la face externe de celui-ci est stérile, le second conteneur ou conditionnement du matériel corporel humain doit mentionner l'identification ou le code du don ainsi que le type de matériel corporel humain.

Si la taille du colis le permet, il y a également lieu d'y faire figurer les informations suivantes :

- a) date (et si possible heure) du don;
- b) mises en garde contre des risques;
- c) nature de tout additif éventuel (pour autant qu'un additif ait été utilisé);
- d) en cas de dons autologues, l'étiquette doit indiquer: « Pour usage autologue uniquement »;
- e) le cas échéant, le receveur désigné.

Si l'une des informations prévues aux points a) à e) ci-dessus ne peut être mentionnée sur le conteneur ou conditionnement visé ci-dessus, elle doit être indiquée sur une feuille distincte accompagnant ce conteneur ou conditionnement.

1.7. Etiquetage du conteneur utilisé pour le transport

Lorsque le matériel corporel humain est expédié par un tiers, chaque conteneur utilisé pour le transport doit comporter au minimum les informations suivantes :

- a) les mentions « MATERIEL CORPOREL HUMAIN » ou, le cas échéant, « CELLULES ET TISSUS » et « FRAGILE », dans les trois langues nationales;
- b) l'identification de l'hôpital ou de l'établissement visé à l'article 4 de la loi, à partir duquel le colis est expédié (adresse et numéro de téléphone) et d'une personne de contact en cas de problème;
- c) l'identification de l'établissement destinataire (adresse et numéro de téléphone) et de la personne de contact en ce qui concerne la réception du conteneur;
- d) la date et l'heure de départ;
- e) indication des conditions de transport qui sont importantes pour la qualité et la sécurité du matériel corporel humain;
- f) pour tous les produits cellulaires, il convient d'ajouter dans les trois langues nationales la mention « NE PAS IRRADIER »; et
- g) lorsqu'il s'avère qu'un produit présente un résultat positif pour un marqueur de maladie infectieuse, il y a lieu d'ajouter dans les trois langues nationales la mention « RISQUE BIOLOGIQUE »;
- h) dans le cas de dons autologues, il y a lieu d'ajouter dans les trois langues nationales la mention « POUR USAGE AUTOLOGUE UNIQUEMENT »;
- i) des spécifications, dans les trois langues nationales, concernant les conditions de stockage (par exemple la mention « NE PAS CONGELER »).

1.4.3. Alle vastgelegde gegevens moeten duidelijk en leesbaar en tegen ongeoorloofde wijziging beschermd zijn, en moeten zodanig gedurende de hele bewaartermijn gemakkelijk kunnen worden teruggevonden.

1.4.4. De voor een volledige traceerbaarheid vereiste donorgegevens worden gedurende ten minste dertig jaar en maximaal vijftig jaar na het klinische gebruik of de vervaldatum bewaard in een geschikt, archief.

1.5. Verpakking.

1.5.1. Na wegneming wordt alle weggenomen menselijk lichaamsmateriaal verpakt op zodanige wijze dat het risico op besmetting zo klein mogelijk is, en bewaard op een temperatuur waarbij de vereiste kenmerken en biologische functie van het menselijk lichaamsmateriaal behouden blijven. De verpakking moet ook zodanig zijn dat besmetting van degenen die met het verpakken en het vervoer van het menselijk lichaamsmateriaal belast zijn, wordt voorkomen.

1.5.2. Het verpakte menselijk lichaamsmateriaal wordt vervoerd in een container die geschikt is voor het vervoer van biologische materialen en de veiligheid en kwaliteit van het erin vervoerde menselijk lichaamsmateriaal garandeert.

1.5.3. Alle bijgevoegde, voor tests bestemde lichaamsmateriaal- en bloedmonsters worden nauwkeurig geëtiketteerd, zodat duidelijk is bij welke donor zij behoren, waarbij de tijd en plaats van afname van de monsters worden vastgelegd.

1.6. Etikettering van het weggenomen menselijk lichaamsmateriaal.

Alle verpakkingen met menselijk lichaamsmateriaal worden op het tijdstip van de wegneming geëtiketteerd.

Op de primaire container of verpakking of, indien de buitenzijde hiervan steriel is, op de secundaire container of verpakking van het menselijk lichaamsmateriaal moeten de identificatie of code van de donatie en het soort menselijk lichaamsmateriaal vermeld worden.

Als de grootte van de verpakking het toelaat, worden ook de volgende gegevens vermeld :

- a) datum (en zo mogelijk tijdstip) van donatie;
- b) waarschuwingen voor gevaren;
- c) aard van eventuele toevoegingen (indien gebruikt);

d) in geval van autologe donaties de vermelding « uitsluitend voor autoloog gebruik »;

e) indien van toepassing, de beoogde ontvanger.

Indien de onder a) tot en met e) bedoelde gegevens niet op de hierboven bedoelde container of verpakking kunnen worden vermeld, moeten zij worden vermeld op een afzonderlijk blad dat bij deze container of verpakking wordt gevoegd.

1.7. Etikettering van de container voor het vervoer.

Bij vervoer van menselijk lichaamsmateriaal door een derde moet op elke voor het vervoer gebruikte container ten minste het volgende vermeld staan :

- a) « MENSELIJK LICHAAMSMATERIAAL » of desgevallend « CELLEN EN WEEFSELS » en « VOORZICHTIG », in de drie landstalen;
- b) identificatie van het ziekenhuis of de instelling bedoeld in artikel 4 van de wet, waar de container vandaan komt (adres en telefoonnummer) en een contactpersoon voor het geval zich problemen voordoen;
- c) identificatie van de instelling van bestemming (adres en telefoonnummer) en naam van de contactpersoon met betrekking tot de ontvangst van de container;
- d) datum en tijdstip van het vertrek;
- e) vermelding van de omstandigheden tijdens het vervoer die voor de kwaliteit en veiligheid van het menselijk lichaamsmateriaal van belang zijn;
- f) voor alle cellulaire producten, in de drie landstalen de vermelding NIET BESTALEN;
- g) indien bekend is dat een product een positief resultaat voor een relevante infectieziektemarkering vertoont, in de drie landstalen de vermelding BIOLOGISCH GEVAAR;
- h) in geval van een autologe donor, in de drie landstalen, de vermelding « UITSLUITEND VOOR AUTOLOOG GEBRUIK »;
- i) specificatie van de bewaarcondities in de drie landstalen (bv. NIET BEVRIEZEN).

2. Réception du matériel corporel humain dans l'établissement

2.1. Lors de l'arrivée du matériel corporel humain dans l'établissement, il y a lieu de contrôler si l'envoi, y compris les conditions de transport, le conditionnement, l'étiquetage et la documentation ainsi que les échantillons qui les accompagnent, satisfont aux exigences imposées par la présente annexe et aux spécifications de l'établissement destinataire, et d'établir cela par écrit.

2.2. Chaque établissement est tenu de veiller à ce que le matériel corporel humain reçu reste en quarantaine jusqu'à ce que l'on ait inspecté ou vérifié d'une autre manière que ce matériel corporel humain, ainsi que les documents qui l'accompagne, sont conformes aux prescriptions. L'examen des informations relatives au donneur et au prélèvement ainsi que l'acceptation du don doivent être effectués par des personnes compétentes à cet effet.

2.3. Chaque établissement dispose de modes opératoires normalisés pour la vérification de chaque lot de matériel corporel humain, y compris des échantillons. Il s'agit notamment des exigences techniques et d'autres critères que l'établissement considère comme essentiels pour conserver une qualité acceptable. L'établissement dispose de modes opératoires normalisés pour le traitement et la mise en quarantaine des livraisons non conformes ou pour lesquelles les résultats des tests biologiques sont incomplets afin d'éviter tout risque de contamination d'autre matériel corporel humain traité, conservé ou stocké.

2.4. Les données à consigner par l'établissement visé à l'article 6, § 4 du présent arrêté - à l'exception des données concernant les donneurs en cas de don entre partenaires - comprennent :

a) le consentement, notamment l'usage (les usages) qui peut (peuvent) être fait(s) du matériel corporel humain (usage thérapeutique, recherche, ou les deux) et toute éventuelle instruction spécifique pour la destruction du matériel corporel humain si celui-ci n'est pas utilisé aux fins pour lesquelles le consentement avait été donné;

b) toutes les informations requises concernant le prélèvement et les antécédents du donneur, telles qu'elles sont décrites au point « Documentation relative au donneur »;

c) les résultats de l'examen physique, des tests biologiques et d'autres examens (notamment le rapport d'autopsie, si un tel rapport est utilisé, conformément à la section 1.2.2.);

d) dans le cas de donneurs allogéniques, l'analyse dûment documentée de l'évaluation complète du donneur sur la base des critères de sélection, par une personne autorisée et formée à cet effet;

e) dans le cas de cultures cellulaires destinées à un usage autologue, des données relatives à la possibilité d'allergies (aux antibiotiques, par exemple) du receveur.

Les établissements de production reçoivent, par dérogation à ce qui est prévu à l'alinéa précédent, exclusivement les résultats des tests biologiques imposés par le présent arrêté, et les données visées au e) de l'alinéa précédent.

2.5. Dans le cas de gamètes, d'embryons, de gonades et de fragments de gonades destinés à un don entre partenaires, les données suivantes doivent être consignées par l'établissement visé à l'article 6, § 4 :

a) le consentement, notamment la ou les fins à laquelle/auxquelles le matériel corporel humain visé peut être utilisé, par exemple à des fins de reproduction uniquement ou pour la recherche et toute instruction spécifique pour la destruction du matériel corporel humain qui n'aurait pas été utilisé aux fins pour lesquelles le consentement avait été donné;

b) l'identification et les caractéristiques du donneur : type de donneur, âge, sexe, présence de facteurs de risque dans le cas d'un donneur décédé, cause du décès;

c) l'identification du partenaire;

d) le lieu de prélèvement;

e) le matériel corporel humain obtenu et ses caractéristiques pertinentes.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 28 septembre 2009.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

2. Ontvangst van het menselijk lichaamsmateriaal in de instelling.

2.1. Bij aankomst van het menselijk lichaamsmateriaal in de instelling wordt gecontroleerd of de zending, met inbegrip van de transportcondities, de verpakking, de etikettering en de bijgevoegde documenten en monsters, aan de voorschriften voldoet. De beoordeling van de ontvangende instelling voldoet, en wordt dit vastgelegd.

2.2. Elke instelling zorgt ervoor dat het ontvangen menselijk lichaamsmateriaal in quarantaine wordt gehouden tot door controle of op een andere wijze is nagegaan dat zij, alsmede de bijbehorende documenten, aan de voorschriften voldoen. De beoordeling van de desbetreffende informatie over de donor en de wegneming en in aansluiting daarop de acceptatie van de donatie worden verricht door hiervoor bevoegde personen.

2.3. Elke instelling beschikt over gedocumenteerde standaardvoorschriften aan de hand waarvan elke zending menselijk lichaamsmateriaal, met inbegrip van monsters, wordt gecontroleerd. Dit omvat de technische voorschriften en andere criteria die volgens de instelling essentieel zijn om een aanvaardbare kwaliteit in stand te houden. De instelling beschikt over gedocumenteerde procedures voor de behandeling en afzondering van niet-conforme zendingen en zendingen met onvolledige testuitslagen, zodat er geen besmettingsrisico is voor ander menselijk lichaamsmateriaal die worden bewerkt, gepreserveerd of bewaard.

2.4. De in de in artikel 6, § 4, van dit besluit bedoelde instelling vast te stellen gegevens - behalve voor donoren in het kader van partnerdonatie - omvatten:

a) toestemming met vermelding van het (de) doel(en) waarvoor het menselijk lichaamsmateriaal mag worden gebruikt (therapeutisch gebruik, onderzoek of beide) en eventuele specifieke instructies voor de vernietiging van het menselijk lichaamsmateriaal indien het niet wordt gebruikt voor een doel waarvoor toestemming is verkregen;

b) alle vereiste gegevens betreffende de wegneming en de afname van de donoranamnese, zoals beschreven in het deel « Documentatie over de donor »;

c) resultaten van het lichamelijk onderzoek, biologische testen en andere onderzoeken (bij voorbeeld autopsierapport indien daar overeenkomstig punt 1.2.2 gebruik van wordt gemaakt);

d) in geval van een allogene donor, een naar behoren gedocumenteerde beoordeling van de volledige donorevaluatie aan de hand van de selectiecriteria, door een daartoe gemachtigde en opgeleide persoon;

e) in geval van celkweken voor autoloog gebruik gegevens betreffende de mogelijkheid van allergieën (bij voorbeeld voor antibiotica) van de ontvanger.

De productie-instellingen ontvangen, in tegenstelling tot wat in het vorige lid is bepaald, uitsluitend de resultaten van de bij dit besluit opgelegde biologische testen, en de gegevens bedoeld in e) van het vorige lid.

2.5. Bij gameten, embryo's, gonaden en fragmenten van gonaden voor partnerdonatie worden de volgende gegevens in de instelling bedoeld in artikel 6, § 4, vastgelegd:

a) toestemming, met vermelding van het doel of de doelen waarvoor bedoeld menselijk lichaamsmateriaal mag worden gebruikt, bijvoorbeeld uitsluitend voor voortplanting of ook voor onderzoek en eventuele specifieke instructies voor de vernietiging van het menselijk lichaamsmateriaal indien dit niet wordt gebruikt voor een doel waarvoor toestemming is verkregen;

b) identificatie en kenmerken van de donor: leeftijd, geslacht, aanwezigheid van risicofactoren, en in geval van een overleden donor de doodsoorzaak;

c) identificatie van de partner;

d) plaats van wegneming;

e) het verkregen menselijk lichaamsmateriaal en de relevante kenmerken daarvan.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 28 september 2009.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX

Annexe IV

Critères de sélection et tests biologiques requis pour les donneurs de gamètes, d'embryons, de gonades et de fragments de gonades destinés à la procréation assistée

1. Don entre partenaires pour un usage direct, sans stockage ou traitement.

Les critères de sélection des donneurs et les tests de laboratoire ne s'appliquent pas dans le cas d'un don de gamètes masculines entre partenaires pour un usage direct.

2. Don entre partenaires, autre que pour un usage direct, tel que visé au point 1.

Les gamètes, gonades, fragments de gonades et embryons qui sont traités et/ou stockés et les gamètes dont seront issus des embryons qui seront cryoconservés, doivent respecter les critères suivants :

2.1. Le médecin responsable du donneur doit vérifier et documenter, sur base des antécédents médicaux du patient et des indications thérapeutiques, les justifications à la base du don et la sécurité du don pour le receveur et pour tout enfant éventuellement à naître de ce don.

2.2. Les tests biologiques suivants doivent être effectués pour évaluer le risque de contamination croisée :

- anti-VIH-1,2
- HBsAg
- anti-HBc
- anti-HCV

- test de dépistage de la syphilis

En cas de sperme traité en vue d'une insémination intra-utérine, non destiné à être conservé, et si l'établissement peut démontrer que le risque de contamination croisée et d'exposition du personnel a été pris en compte au moyen de l'utilisation de processus validés, les tests biologiques ne sont pas nécessairement effectués.

2.3. Si les résultats des tests concernant le VIH 1 et 2, l'hépatite B ou C sont positifs ou non disponibles, ou s'il s'avère que le donneur est une source de risque d'infection, un système de stockage séparé doit être prévu.

2.4. Des tests concernant les anticorps HTLV-I doivent être réalisés dans le cas de donneurs vivant dans des régions à forte incidence de cette infection ou originaires de ces régions, ou dont les partenaires sexuels ou les parents sont originaires de ces régions.

2.5. Dans certaines circonstances, des tests supplémentaires doivent être effectués en fonction des voyages effectués par le donneur, de son exposition aux risques et des caractéristiques du matériel corporel humain donné (par exemple RhD, malaria, CMV, T. cruzi).

2.6. Des résultats positifs n'excluent pas nécessairement le don entre partenaires.

3. Dons autres que les dons entre partenaires

En dehors des dons entre partenaires, l'utilisation de gamètes, d'embryons et de gonades ou de fragments de gonades doit remplir les critères suivants :

3.1. Les donneurs doivent être sélectionnés en fonction de leur âge, de leur état de santé et de leurs antécédents médicaux, sur la base d'un questionnaire et d'une entrevue avec un professionnel de la santé qualifié et formé à cet effet. Cette évaluation doit porter sur tous les facteurs pertinents qui peuvent contribuer à identifier et à exclure les personnes dont un don pourrait être dangereux pour la santé d'autrui, notamment la possibilité de transmettre des maladies (des infections transmises sexuellement, par exemple), ou pour leur propre santé (par exemple superovulation, sédation, risques liés au prélèvement d'ovules ou conséquences psychologiques liées au don).

3.2. Les tests VIH 1 et 2, HCV, HBV et le test de la syphilis effectués sur un échantillon de sérum ou de plasma du donneur, conformément aux dispositions de l'annexe VI, point 1.1, doivent être négatifs pour les donneurs. De plus, les tests de Chlamydia effectués sur un échantillon d'urine au moyen de la technique d'amplification de l'acide nucléique doivent être négatifs pour les donneurs de sperme.

3.3. Le test de l'anticorps HTLV-I doit être effectué chez les donneurs vivant dans les régions à forte incidence de cette infection ou originaires de telles régions, ou dont les partenaires sexuels ou les parents sont originaires de ces régions.

3.4. Dans certaines circonstances, des tests supplémentaires doivent être effectués, en fonction des antécédents du donneur et des caractéristiques du matériel corporel humain donné (par exemple RhD, malaria, CMV, T. cruzi).

Bijlage IV

Selectiecriteria en biologische testen van donoren van gameten, embryo's, gonaden, fragmenten van gonaden en met het oog op geassisteerde voortplanting

1. Partnerdonatie voor direct gebruik, zonder bewaring of bewerking.

In geval van partnerdonatie van mannelijke gameten voor direct gebruik kunnen de donorselectiecriteria voor donoren en de laboratoriumtests vervallen.

2. Partnerdonatie, niet voor direct gebruik zoals bedoeld in punt 1.

Voor bewerkte en/of bewaarde gameten, gonaden, fragmenten van gonaden, embryo's en gameten waaruit embryo's die zullen gecryopreserveerd worden, zullen voortkomen, gelden de onderstaande criteria :

2.1. De voor de donor verantwoordelijke arts gaat op basis van de medische anamnese van de patiënt en de therapeutische indicaties na of de donatie gerechtvaardigd is en veilig voor de ontvanger en het (de) eventueel eruit voortkomende kind(eren), en documenteert dit.

2.2. De volgende biologische testen moeten worden uitgevoerd om het risico op kruisbesmetting te beoordelen:

- anti-HIV-1,2
- HBsAg
- anti-HBc
- anti-HCV

- test tot het opsporen van syfilis

Indien het gaat om sperma dat voor intra-uteriene inseminatie wordt bewerkt en niet wordt opgeslagen en indien de instelling kan aantonen dat met het risico op kruisbesmetting en blootstelling van personeel rekening gehouden is door gebruik te maken van gevalideerde processen, worden de biologische tests niet noodzakelijk uitgevoerd.

2.3. Indien de uitslagen van de testen op HIV 1 en 2, hepatitis B of hepatitis C positief of niet beschikbaar zijn, of indien bekend is dat aan de donor een infectierisico verbonden is, moet worden gezorgd voor een systeem voor afzonderlijke bewaring.

2.4. Er worden tests op HTLV-I-antilichamen uitgevoerd bij donoren die wonen in of komen uit een gebied met een hoge incidentie van die infectie of met seksuele partners of ouders uit een dergelijk gebied.

2.5. In bepaalde situaties kunnen verdere testen nodig zijn, afhankelijk van de reis- en blootstellingsanamnese van de donor en de kenmerken van het gedoneerde menselijk lichaamsmateriaal (bv. RhD, malaria, CMV, T. cruzi).

2.6. Positieve uitslagen hoeven geen beletsel te zijn voor partnerdonatie.

3. Donatie door een andere persoon dan de partner,

Voor het gebruik van gameten, embryo's en gonaden of fragmenten van gonaden voor andere doeleinden dan partnerdonatie gelden de onderstaande criteria.

3.1. De donoren worden geselecteerd op basis van hun leeftijd, gezondheid en medische anamnese aan de hand van een vragenlijst en een gesprek met een bevoegde, daartoe opgeleide beoefenaar van een gezondheidsberoep. Deze beoordeling omvat alle relevante factoren die kunnen bijdragen tot het identificeren en uitslechten van personen wier donatie gevaarlijk zou kunnen zijn voor de gezondheid van anderen, zoals de eventuele overdracht van ziekten (bijvoorbeeld seksueel overdraagbare aandoeningen), of voor de eigen gezondheid (bijvoorbeeld superovulatie, sedatie, de risico's van de eicelafname of de psychologische gevolgen van het donorschap).

3.2. De donoren moeten negatief reageren op testen op HIV 1 en 2, HCV, HBV en syfilis op een serum- of plasmamonster, overeenkomstige bepalingen van bijlage VI, punt 1.1. Daarenboven moeten spermadonoren negatief reageren op een test op Chlamydia op een urinemonster getest met behulp van de nucleïnezuuramplificatietechniek (NAT).

3.3. Er worden tests op HTLV-I-antilichamen uitgevoerd bij donoren die wonen in of komen uit een gebied met een hoge incidentie van die infectie of met seksuele partners of ouders uit een dergelijk gebied.

3.4. In bepaalde situaties kunnen verdere testen nodig zijn, afhankelijk van de anamnese van de donor en de kenmerken van het gedoneerde menselijk lichaamsmateriaal (bv. RhD, malaria, CMV, Trypanosoma cruzi).

3.5. Pour les donneurs autologues, les dispositions de l'annexe II, point 2.1.1 sont applicables.

3.6. Après qu'un consentement ait été accordé à cet effet :

a) on effectue un dépistage génétique des gènes récessifs autosomiques prévalents dans le contexte ethnique du donneur selon les connaissances scientifiques internationales;

b) on réalise une évaluation du risque de transmission de maladies héréditaires connues pour être présentes dans la famille.

Le receveur est informé de manière complète et intelligible des risques associés et des mesures prises pour les réduire.

4. Conditions générales pour déterminer les marqueurs biologiques.

4.1. Les tests doivent être effectués conformément à l'annexe VI, points 2.1 et 2.2.

4.2. Les échantillons de sang doivent être prélevés lors du don.

4.3. Les dons de gamètes, d'embryons, de gonades et de fragments de gonades autres que les dons entre partenaires ou les dons de gamètes destinés à l'utilisation d'embryons surnuméraires sont mis en quarantaine pendant 180 jours au minimum, période au terme de laquelle les tests doivent être recommencés. Si l'échantillon de sang du donneur au moment du don est également testé au moyen de la technique d'amplification de l'acide nucléique (NAT) pour le VIH, le HBV et le HCV, il n'est pas nécessaire d'effectuer les tests sur un deuxième échantillon de sang, ni de procéder à la quarantaine visée ci-dessus. De même, il n'est pas nécessaire de recommencer le test lorsque la procédure de traitement comporte une étape d'inactivation validée pour les virus concernés.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 28 septembre 2009.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

Annexe V

Informations à fournir relatives
au don de matériel corporel humain

A. Donneurs en vie

1. La personne, qui, en application de l'article 4 de la loi, est responsable du prélèvement, veillera à ce que le donneur ait été dûment informé au moins des aspects définis au point 3 ayant trait au processus de don et de prélèvement. Les informations doivent être fournies préalablement au prélèvement.

2. Les informations doivent être dispensées par une personne formée apte à les transmettre d'une manière claire et adaptée, utilisant des termes qui puissent être aisément compris par le donneur.

3. Les informations doivent porter sur l'objectif et la nature du prélèvement, ses conséquences et ses risques, les éventuelles tests effectués, l'enregistrement et la protection des données relatives au donneur, le secret médical, l'objectif thérapeutique et ses avantages potentiels, ainsi que les garanties applicables destinées à protéger le donneur.

4. Le donneur doit être informé qu'il a le droit de recevoir confirmation des résultats des tests clairement expliqués.

5. Des informations doivent être données sur la nécessité du consentement visé à l'article 10 de la loi de manière à ce que le don puisse être réalisé.

3.5. Voor autologe donors gelden de bepalingen van punt 2.1.1 van bijlage II.

3.6. Nadat hiervoor de toestemming is verleend wordt er :

a) een genetische screening uitgevoerd op autosomaal recessieve genen waarvan op grond van internationale wetenschappelijke gegevens bekend is dat zij in de etnische achtergrond van de donor voorkomen;

b) een beoordeling gemaakt van het risico van overdracht van erfelijke aandoeningen waarvan bekend is dat zij in de familie voorkomen.

De ontvanger wordt op volledige en begrijpelijke wijze voorgelicht over de betreffende risico's en de maatregelen die ter beperking daarvan zijn genomen.

4. Algemene voorwaarden voor het bepalen van biologische merkers.

4.1. De tests worden uitgevoerd overeenkomstig de punten 2.1 en 2.2 van bijlage VI.

4.2. Bloedmonsters worden op het tijdstip van de donatie afgenomen.

4.3. Donaties van gameten, embryo's, gonaden en fragmenten van gonaden door anderen dan de partner of donaties van gameten met het oog op het gebruik van overtallige embryo's worden minimaal 180 dagen in quarantaine gehouden, waarna de testen opnieuw worden uitgevoerd. Indien het bloedmonster van de donor op het tijdstip van de donatie ook met behulp van de nucleïnezuuramplificatietechniek (NAT) wordt getest op HIV, HBV en HCV, kunnen het onderzoek van een tweede bloedmonster, evenals de hierboven bedoelde quarantaine, komen te vervallen. De herhalings testen kunnen ook vervallen wanneer de bewerking een inactiveringsstap omvat die voor de betrokken virussen gevalideerd is.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 28 september 2009.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX

Bijlage V

Informatie te verstrekken over de donatie
van menselijk lichaamsmateriaal

A. Levende donoren.

1. De persoon die bij toepassing van artikel 4 van de wet verantwoordelijk is voor de wegneming, zorgt ervoor dat de donor naar behoren wordt geïnformeerd over ten minste de in punt 3 genoemde aspecten van het donatie- en wegnemingsproces. De informatie moet voorafgaand aan de wegneming worden verstrekt.

2. De informatie moet worden verstrekt door een opgeleid persoon die in staat is de informatie adequaat en duidelijk over te dragen in bewoordingen die voor de donor gemakkelijk te begrijpen zijn.

3. De informatie moet betrekking hebben op het doel en de aard van de wegneming en de gevolgen en risico's ervan, eventueel verrichte tests, registratie en bescherming van donorgegevens, medisch beroepsgeheim, het therapeutische doel en de potentiële voordelen, alsmede de toepasselijke waarborgen ter bescherming van de donor.

4. De donor moet erop worden gewezen dat hij het recht heeft de bevestigde uitslag van de tests met een duidelijke toelichting te ontvangen.

5. Er moet informatie worden verstrekt over de noodzaak om de in artikel 10 van de wet bedoelde toestemming te verlenen, teneinde de donatie doorgang te doen vinden.

B. Donneurs décédés

1. Toutes les informations doivent être données et il doit être répondu à la condition relative au consentement/absence de refus, conformément à la loi.

2. La confirmation des résultats de l'évaluation réalisée sur le donneur doit être communiquée et clairement expliquée dans les conditions visées à l'article 9, § 4, de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 28 septembre 2009.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

Annexe VI

Tests biologiques requis pour les donneurs à l'exception des donneurs de gamètes, d'embryons, de gonades et de fragments de gonades ou de tissus foetaux

1. Tests biologiques

1.1. Tous les donneurs doivent au minimum subir les tests biologiques suivants :

A. Chez des donneurs vivants :

- anti-VIH 1-2;
- HBsAg;
- anti-HBc;
- anti-HCV;
- test de dépistage de la syphilis.

B. Chez tous les donneurs décédés, on effectue en outre les tests visés au A, avec, à moins que le traitement ne comprenne une étape d'inactivation qui soit validée pour les virus concernés, en outre les tests suivants :

- test VIH 1 NAT;
- test HCV NAT;
- test HBV NAT.

1.2. Les tests concernant les anticorps HTLV-I doivent être effectués chez tous les donneurs vivant dans des régions à forte incidence de cette infection ou provenant de ces régions ou dont les partenaires sexuels ou les parents proviennent de ces régions.

1.3. Si le test anti-HBc est positif et que les tests HBsAg et HBV NAT sont négatifs, un test anti-HBs est effectué. Si ce dernier test est positif, cela implique que le test anti-HBc positif ne constitue pas une contre-indication pour la libération en vue de l'application humaine.

1.4. Dans certaines circonstances, des tests supplémentaires doivent être effectués en fonction des antécédents du donneur et des caractéristiques du matériel corporel humain donné (par exemple RhD, HLA, malaria, CMV, Toxoplasmose, EBV, Trypanosoma cruzi).

1.5. Pour les donneurs en cas d'usage autologue, le point 2.1.1 de l'annexe II s'applique.

2. Conditions générales à remplir pour déterminer les marqueurs biologiques

2.1. Les tests doivent être effectués par un laboratoire agréé tel que visé à l'article 9, § 3, de l'arrêté royal et ce en utilisant des kits de test portant le label CE, le cas échéant. Le type de test effectué doit être validé à cette fin sur la base des connaissances scientifiques actuelles.

2.2. Les tests biologiques seront effectués sur le sérum ou le plasma du donneur; ils ne doivent pas être réalisés sur d'autres fluides ou sécrétions tels que l'humeur aqueuse ou vitrée, sauf si cela se justifie cliniquement, auquel cas un test validé pour un tel fluide doit être effectué.

2.3. Lorsque des donneurs potentiels ont perdu du sang et ont récemment reçu du sang de donneur, des composants du sang, des colloïdes ou des cristalloïdes, les tests effectués sur le sang risquent de ne pas être valables en raison de l'hémodilution de l'échantillon.

Un algorithme doit être utilisé pour évaluer le degré d'hémodilution dans les circonstances suivantes :

B. Overleden donoren.

1. Alle informatie moet worden verstrekt en er moet voldaan zijn aan de voorwaarden in verband met de toestemming/afwezigheid van verzet overeenkomstig de wet.

2. De bevestigde resultaten van de beoordeling van de donor moeten worden meegedeeld en duidelijk worden toegelicht onder de voorwaarden bedoeld in artikel 9, § 4, van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 28 september 2009.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX

Bijlage VI

Biologische testen voor donors met uitzondering van donors van gameten, embryo's, gonaden en fragmenten van gonaden of foetaal menselijk lichaamsmateriaal

1. Biologische testen :

1.1. Minimaal moeten bij alle donors de volgende biologische testen worden verricht:

A. Bij levende donors :

- anti-HIV 1-2;
- HBsAg;
- anti-HBc;
- anti-HCV;
- test voor het opsporen van syfilis.

B. Bij alle overleden donors worden de minimaal de in A bedoelde testen uitgevoerd, met, tenzij de bewerking een inactiveringsstap omvat die voor de betrokken virussen gevalideerd is, daarenboven :

- HIV 1 NAT-test;
- HCV NAT-test;
- HBV NAT-test.

1.2. Er worden testen op HTLV-I-antilichamen uitgevoerd bij donors die wonen in of komen uit een gebied met een hoge incidentie van die infectie of met seksuele partners of ouders uit een dergelijk gebied.

1.3. Indien de anti-HBc-test positief en de HBsAg-test, de HBV NAT-test negatief zijn, wordt een anti-HBs-test verricht. Indien deze laatste test positief is, impliceert dit dat de positieve anti-HBc-test geen contra-indicatie is voor de vrijgave met het oog op de toepassing op de mens.

1.4. In bepaalde situaties kunnen verdere tests nodig zijn, afhankelijk van de anamnese van de donor en de kenmerken van het gedoneerde menselijk lichaamsmateriaal (bv. RhD, HLA, malaria, CMV, Toxoplasmose, EBV, Trypanosoma cruzi).

1.5. Voor autologe donors geldt punt 2.1.1 van bijlage II.

2. Algemene voorwaarden voor het bepalen van biologische merkers.

2.1. De tests worden verricht door een erkend laboratorium zoals bedoeld in artikel 9, § 3, van het koninklijk besluit en dat voor zover van toepassing testkits gebruikt die van de CE-markering voorzien zijn. Het type test moet voor het beoogde doel gevalideerd zijn overeenkomstig de actuele stand van de wetenschap.

2.2. De biologische testen worden uitgevoerd op serum of plasma van de donor; zij mogen niet op andere vloeistoffen of secreta zoals kamervocht of glasvocht worden uitgevoerd, tenzij dat uit klinisch oogpunt gerechtvaardigd is, in welk geval een gevalideerde test voor een dergelijke vloeistof moet worden gebruikt.

2.3. Indien potentiële donors bloed verloren hebben en kort geleden donorbloed, bloedbestanddelen, colloïden of kristalloïden hebben ontvangen, zijn de bloedtests mogelijk niet valide als gevolg van hemodilutie van het monster.

In de volgende situaties wordt een algoritme gebruikt om de mate van hemodilutie te beoordelen:

a) prélèvement d'un échantillon de sang ante-mortem : si du sang, des composants du sang et/ou des colloïdes ont été administrés en perfusion au cours des quarante-huit heures qui ont précédé le prélèvement d'un échantillon de sang, ou si des cristalloïdes ont été administrés dans l'heure qui a précédé le prélèvement d'un échantillon;

b) prélèvement d'un échantillon de sang post-mortem : si du sang, des composants sanguins et/ou des colloïdes ont été administrés dans les quarante-huit heures qui ont précédé le décès, ou si des cristalloïdes ont été administrés dans l'heure qui a précédé le décès.

Les établissements ne peuvent accepter du matériel corporel humain de donneurs présentant une dilution du plasma de plus de 50 % que si les procédures de test utilisées sont validées pour un tel plasma ou si l'on dispose d'un échantillon de sang prélevé avant la transfusion.

2.4. Dans le cas d'un donneur décédé, les échantillons de sang doivent avoir été prélevés dans les 48 heures avant le décès ou, si ce n'est pas possible, le prélèvement doit être effectué dans les plus brefs délais après le décès et, en tout cas dans les 24 heures suivant le décès.

2.5. a) Dans le cas de donneurs vivants (à l'exception des donneurs de cellules souches de moelle osseuse et de cellules souches de sang périphérique à usage allogénique, pour des raisons pratiques), les échantillons de sang doivent être prélevés au moment du don ou, si ce n'est pas possible, dans les sept jours qui suivent le don (il s'agit de « l'échantillon prélevé au moment du don »).

b) Lorsque du matériel corporel humain provenant de donneurs vivants et à usage allogénique peut être stocké durant de longues périodes, il y a lieu de recommencer la prise d'échantillon et les tests après une période de cent quatre-vingts jours. En cas de répétitions des tests, l'échantillon prélevé au moment du don peut être collecté dans les trente jours qui précèdent le don et dans les sept jours qui suivent le don.

c) Lorsque du matériel corporel humain provenant de donneurs vivants et à usage allogénique ne peut être stocké durant de longues périodes et qu'une nouvelle prise d'échantillon n'est donc pas possible, on effectue des tests NAT tels que visés au point 2.6, à moins que le traitement ne comprenne une étape d'inactivation qui soit validée pour les virus en question.

2.6. Si, dans le cas d'un donneur vivant, « l'échantillon prélevé au moment du don », tel que défini au paragraphe 2.5. a) cidessus, fait également l'objet d'un examen selon la technique d'amplification de l'acide nucléique pour le VIH, le HBV et le HCV, il n'est pas nécessaire de recommencer le test d'un deuxième échantillon sanguin. Il en est de même lorsque le traitement comporte une étape d'inactivation validée pour les virus concernés.

2.7. Dans le cas de la collecte de cellules souches de moelle osseuse et de sang périphérique, les échantillons sanguins doivent être prélevés, en vue de leur test, dans les trente jours qui précèdent le don.

2.8. Dans le cas de donneurs nouveau-nés, les tests biologiques peuvent être effectués sur la mère du donneur afin d'éviter à l'enfant des examens inutiles d'un point de vue médical.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 28 septembre 2009.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

Annexe VII

Dispositions diverses relatives à la qualité
et à la sécurité des activités dans les établissements

A. Organisation et gestion.

1. Il y a lieu de désigner un gestionnaire du matériel corporel humain doté des qualifications visées dans la loi, ainsi que d'une expérience pratique d'au moins deux ans en matière de gestion de matériel corporel humain, y compris de qualité, de sécurité et de traçabilité.

2. Un établissement doit disposer d'une structure organisationnelle et de moedes opérationnelles normalisés adaptés aux opérations pour lesquelles l'agrément est demandé; il doit exister un organigramme définissant clairement les liens de responsabilité et la structure hiérarchique.

a) antemortem-bloedmonsters: als minder dan 48 uur voor de bloedafname bloed, bloedbestanddelen en/of colloïden of minder dan een uur voor de bloedafname kristalloïden zijn toegediend;

b) postmortem-bloedmonsters: als minder dan 48 uur voor het overlijden bloed, bloedbestanddelen en/of colloïden of minder dan een uur voor het overlijden kristalloïden zijn toegediend.

Instellingen mogen menselijk lichaamsmateriaal van donoren met een plasmaverdunning van meer dan 50 % uitsluitend toelaten als de gebruikte testprocedures voor dergelijk plasma gevalideerd zijn of als er een vóór transfusie afgenomen bloedmonster beschikbaar is.

2.4. Bij overleden donors moeten de bloedmonsters binnen de 48 uur vóór het overlijden zijn afgenomen; als dat niet mogelijk is, moeten de bloedmonsters zo snel mogelijk en in elk geval binnen 24 uur na het overlijden worden afgenomen.

2.5. a) Bij levende donors (behalve om praktische redenen bij allogene donors van stamcellen uit beenmerg en perifeer bloed) worden de bloedmonsters op het tijdstip van donatie afgenomen, of als dat niet mogelijk is, binnen zeven dagen na de donatie (dit is het « donatiemonster »).

b) Indien menselijk lichaamsmateriaal van allogene levende donors langdurig kan worden bewaard, worden na honderd tachtig dagen opnieuw monsters afgenomen waarop de testen worden herhaald. In dergelijke gevallen mag het donatiemonster tussen dertig dagen vóór en zeven dagen na de donatie worden afgenomen.

c) Indien menselijk lichaamsmateriaal van allogene levende donors niet langdurig kunnen worden bewaard en herhalingstests dus onmogelijk zijn, worden NAT-testen uitgevoerd zoals bedoeld in punt 2.6, tenzij de bewerking een inactiveringsstap omvat die voor de betrokken virussen is gevalideerd.

2.6. Indien van een levende donor het donatiemonster als gedefiniëerd in punt 2.5, onder a), ook met behulp van de nucleïnezuuramplificatietechniek (NAT) wordt getest op HIV, HBV en HCV, mag onderzoek van een tweede bloedmonster komen te vervallen. De herhalingstesten kunnen ook vervallen wanneer de bewerking een inactiveringsstap omvat die voor de betrokken virussen gevalideerd is.

2.7. Bij afname van stamcellen uit beenmerg en perifeer bloed worden de bloedmonsters voor de testen binnen dertig dagen vóór de donatie afgenomen.

2.8. Bij neonatale donoren kunnen de biologische testen worden uitgevoerd op de moeder van de donor om uit medisch oogpunt onnodige tests op de pasgeborene te vermijden.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 28 september 2009.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX

Bijlage VII

Diverse bepalingen die verband houden met kwaliteit
en veiligheid van de werkzaamheden in de instellingen

A. Organisatie en beheer

1. Er wordt een beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal aangewezen die de in de wet bedoelde kwalificaties heeft, evenals een praktijkervaring van tenminste twee jaar inzake beheer van menselijk lichaamsmateriaal, met inbegrip van kwaliteit, veiligheid en traceerbaarheid.

2. Een instelling beschikt over een organisatiestructuur en operationele procedures die afgestemd zijn op de handelingen waarvoor een erkenning wordt gevraagd; er is een organisatieschema waarin de verantwoordingsplicht en de hiërarchische structuur duidelijk zijn aangegeven.

3. Le gestionnaire du matériel corporel humain est responsable des activités de l'établissement, telles que la sélection des donneurs, l'évaluation des données cliniques relatives au matériel corporel humain utilisé ou les interactions éventuelles avec les utilisateurs cliniques.

4. Un système documenté de gestion de la qualité doit être appliqué aux opérations pour lesquelles un agrément est demandé, conformément aux normes fixées par la loi et par le présent arrêté.

5. Il y a lieu de veiller à ce que les risques inhérents à l'utilisation et à la manipulation de matériel corporel humain soient identifiés et réduits autant que possible, tout en maintenant un niveau de qualité et de sécurité adéquats pour l'usage auquel le matériel corporel humain est destiné. Font notamment partie de ces risques ceux liés aux procédures, à l'environnement et à l'état de santé du personnel propre à l'établissement en question.

6. Les accords conclus entre les établissements et les tiers doivent être conformes aux dispositions de la loi et du présent arrêté. Les accords passés avec des tiers doivent préciser les modalités de la collaboration et les responsabilités, ainsi que les protocoles à suivre pour satisfaire aux exigences de performance requises.

7. Il doit exister un mode opératoire normalisé, contrôlé par le gestionnaire du matériel corporel humain et servant à confirmer que le matériel corporel humain satisfait à des spécifications requises en matière de sécurité et de qualité, pour sa libération et sa distribution.

8. En cas de cessation d'activités, les accords conclus et les procédures adoptées conformément à la loi, incluent des données de traçabilité et des informations concernant la qualité et la sécurité du matériel corporel humain.

9. Il existe un mode opératoire normalisé garantissant l'identification de chaque unité de matériel corporel humain à toutes les étapes des opérations.

B. Personnel

1. Le personnel des établissements doit être disponible en nombre suffisant et être qualifié pour les tâches à effectuer. La compétence du personnel doit être évaluée à des intervalles appropriés, précisés dans le système de qualité.

2. Il doit exister des descriptions de poste claires, documentées et actualisées pour tous les membres du personnel. Leurs tâches, leurs fonctions et leur responsabilité doivent être clairement documentées et bien comprises.

3. Le personnel doit bénéficier d'une formation de base et d'une formation de mise à jour lorsqu'une modification des procédures ou une évolution des connaissances scientifiques l'exige, et se voir offrir des propositions appropriées de perfectionnement professionnel dans le domaine considéré. Le programme de formation assure et prouve par des documents que chaque individu :

a) a apporté la preuve de sa compétence dans l'exécution des tâches qui lui sont assignées;

b) possède une connaissance et une compréhension adéquates des principes et/ou des processus scientifiques et/ou techniques qui sont importants pour les tâches qui lui incombent;

c) comprend le cadre organisationnel, le système de qualité et les règles de santé et de sécurité de l'établissement dans lequel il travaille;

d) est dûment informé du contexte éthique, juridique et réglementaire plus large dans lequel son travail s'inscrit.

C. Equipement et matériels

1. L'ensemble de l'équipement et du matériel doit être conçu et entretenu de telle sorte qu'il convienne à l'usage auquel il est destiné et doit réduire autant que possible tout risque pour les receveurs et le personnel.

2. Tous les équipements et dispositifs techniques critiques doivent être identifiés et validés, et faire l'objet de contrôles réguliers et d'un entretien préventif, conformément aux instructions du fabricant. Lorsque l'équipement ou les matériels concernent des paramètres critiques de traitement ou de stockage (par exemple température, pression, comptage des particules, niveaux de contamination microbiologique), ils doivent être identifiés comme tels et faire l'objet d'une surveillance, d'alertes, d'alarmes et de mesures correctives appropriées, le cas échéant, pour détecter les dysfonctionnements et les défauts et garantir le maintien des paramètres critiques dans des limites acceptables à tout moment. Tous les équipements dotés d'une fonction de mesure critique doivent être étalonnés sur la base d'une norme s'il en existe une.

3. De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal is verantwoordelijk voor de werkzaamheden van de instelling, zoals de selectie van donoren, de beoordeling van de klinische gegevens van het gebruikte menselijk lichaamsmateriaal en daar waar nodig de interactie met klinische gebruikers.

4. Er wordt een gedocumenteerd kwaliteitssysteem toegepast met betrekking tot de handelingen waarvoor een erkenning wordt gevraagd, in overeenstemming met de in de wet en de in dit besluit vastgestelde normen.

5. Er wordt voor gezorgd dat de risico's bij het gebruiken en hanteren van menselijk lichaamsmateriaal geïnventariseerd en tot een minimum beperkt worden, waarbij een kwaliteits- en veiligheidsniveau gehandhaafd wordt dat is afgestemd op het beoogde doel van het menselijk lichaamsmateriaal. Dit omvat met name de risico's die verbonden zijn aan de procedures, omgevingscondities en gezondheidstoestand van het personeel in de instelling in kwestie.

6. Overeenkomsten tussen instellingen en derden voldoen aan de bepalingen van de wet en dit besluit. In de overeenkomsten met derden worden de voorwaarden voor de samenwerking en de verantwoordelijkheden vastgelegd, alsmede de protocollen die moeten worden gevolgd om aan de benodigde prestatie-eisen te voldoen.

7. Er is een gedocumenteerd systeem, onder toezicht van de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal, om te bevestigen dat het menselijk lichaamsmateriaal voldoet aan de benodigde veiligheids- en kwaliteitsspecificaties, zodat zij kunnen worden vrijgegeven en gedistribueerd.

8. De voor het geval van bedrijfsbeëindiging overeenkomstig de wet afgesloten overeenkomsten en vastgestelde procedures omvatten traaceerbaarheidsgegevens en gegevens betreffende de kwaliteit en de veiligheid van het menselijk lichaamsmateriaal.

9. Er is een gedocumenteerd systeem waarmee het mogelijk is elke eenheid menselijk lichaamsmateriaal in alle stadia van de handelingen te identificeren.

B. Personeel

1. Instellingen beschikken over voldoende personeel dat gekwalificeerd is voor de taken die het uitvoert. De bekwaamheid van het personeel wordt met passende tussenpozen, die zijn gespecificeerd in het kwaliteitssysteem, geëvalueerd.

2. Alle personeelsleden hebben een duidelijke, gedocumenteerde en actuele functieomschrijving. Hun taken, verantwoordelijkheden en verantwoordingsplicht zijn duidelijk gedocumenteerd en begrenzen.

3. Het personeel krijgt een basisopleiding, de nodige bijscholing bij verandering van de procedures of ontwikkeling van de wetenschappelijke kennis en geschikte mogelijkheden voor verdere relevante beroepsontwikkeling. Het opleidingsprogramma waarborgt en documenteert dat elk individu :

a) over aantoonbare bekwaamheid beschikt voor het uitvoeren van zijn aangewezen taken;

b) beschikt over voldoende kennis van en inzicht in de wetenschappelijke en/of technische processen en principes die van belang zijn voor zijn aangewezen taken;

c) inzicht heeft in het organisatorische kader, het kwaliteitssysteem en de gezondheids- en veiligheidsvoorschriften van de instelling waar het werkzaam is;

d) voldoende geïnformeerd is over de ruimere ethische, juridische en wettelijke context van zijn werkzaamheden.

C. Apparatuur en materiaal

1. Alle apparatuur en materiaal is ontworpen en wordt onderhouden in overeenstemming met het beoogde doel en levert zo min mogelijk gevaar op voor de ontvangers en het personeel.

2. Alle kritische apparatuur en technische voorzieningen worden geïdentificeerd en gevalideerd, regelmatig gecontroleerd en preventief onderhouden volgens de aanwijzingen van de fabrikant. Indien apparatuur of materiaal van invloed is op kritische bewerkings- of bewaringsparameters (bij voorbeeld temperatuur, druk, aantal deeltjes, microbiologische besmettingsniveaus), worden die parameters geïdentificeerd en adequaat gecontroleerd, met inbegrip van waarschuwingen, alarmen en corrigerende maatregelen zoals vereist, om storingen en defecten op te sporen en te waarborgen dat de kritische parameters steeds binnen aanvaardbare grenzen blijven. Alle apparatuur die een kritische meetfunctie heeft, wordt geijkt aan een standaard, indien die beschikbaar is.

3. Les équipements neufs et réparés doivent être testés à l'installation et être validés avant utilisation. Les résultats des tests doivent être documentés.

4. L'entretien, le dontrôle, le nettoyage et désinfection et l'assainissement de tous les équipements critiques doivent être effectués régulièrement; ces opérations doivent être enregistrés.

5. Il doit exister des procédures pour le fonctionnement de chaque appareil critique, détaillant la marche à suivre en cas de dysfonctionnement ou de panne.

6. Les procédures relatives aux opérations pour lesquelles un agrément est demandé doivent décrire de façon détaillée les caractéristiques de tous les matériels et réactifs critiques. Des spécifications doivent notamment être définies pour les additifs (solutions, par exemple) et les matériaux d'emballage. Les réactifs et matériels critiques doivent satisfaire à des exigences et caractéristiques documentées et, le cas échéant, aux dispositions de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux et de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

D. Installations/locaux

1. Les établissements doivent disposer d'installations adaptées à l'exécution des opérations pour lesquelles un agrément est demandé, conformément aux normes fixées par la présente directive.

2. Si, dans le cadre de ces opérations, du matériel corporel humain est traité tandis que celui-ci est exposé à l'environnement, ce traitement doit se dérouler dans un environnement présentant une qualité d'air et une propreté déterminées afin de réduire autant que possible le risque de contamination, y compris la contamination croisée entre les dons. L'efficacité de ces mesures doit être validée et contrôlée.

3. Sous réserve du point 4, lorsque du matériel corporel humain est exposé à l'environnement au cours de son traitement, sans qu'il subisse de procédé d'inactivation microbienne ultérieure, il y a lieu d'assurer une qualité d'air se caractérisant par un nombre de particules et une numération de colonies microbiennes équivalents à ceux de la classe A, telle que définie à l'annexe 1^{er} de l'actuel guide européen des bonnes pratiques de fabrication (BPF) et à l'annexe IV de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, l'environnement en arrière-fond doit, quant à lui, être adapté au traitement du matériel corporel humain concerné, mais doit être au moins équivalent à la classe D des BPF en ce qui concerne les nombres de particules et la numération des colonies microbiennes.

Par dérogation à l'alinéa précédent, il est exigé de l'environnement d'arrière-fond que le nombre d'unités de colonies microbiennes corresponde au moins à la classe C des BPF, au lieu de la classe D, dans les cas où les cellules qui, pendant le traitement, sont exposées à l'environnement, ainsi que pour les valves cardiaques, les vaisseaux et les greffes de l'appareil locomoteur.

La condition visée à l'alinéa précédent ne s'applique pas dans le cas de l'utilisation d'un système fermé fonctionnel ou pour des gamètes; dans ce cas, il suffit que le nombre d'unités de colonies microbiennes corresponde au moins à la classe D des BPF.

4. Un environnement moins strict en ce qui concerne la classe A que celui précisé au point 3 est acceptable pour autant que :

a) soit un procédé validé d'inactivation microbienne ou de stérilisation finale est utilisé;

b) soit il est démontré que l'exposition à un environnement de classe A a un effet néfaste sur les propriétés requises du matériel corporel humain concerné;

c) soit il est démontré que le mode et la voie d'application du matériel corporel humain au receveur comportent un risque de transmission d'une infection bactérienne ou mycosique au receveur sensiblement inférieur à celui présenté par une transplantation de matériel corporel humain;

d) soit il ne soit pas possible techniquement d'exécuter le processus requis dans un environnement de classe A, par exemple en raison de la nécessité de disposer, dans la zone de traitement, d'un équipement spécifique qui n'est pas pleinement compatible avec la classe A.

5. Dans les situations décrites au point 4, lettres a) à d), l'environnement visé doit être précisé. Il y a lieu de prouver, documents à l'appui, que l'environnement choisi garantit la qualité et la sécurité requises, du moins compte tenu de l'usage prévu, du mode d'application et de l'état immunitaire du receveur. Des vêtements et un équipement de protection individuelle et d'hygiène appropriés, de même que des instructions écrites en matière d'hygiène et d'habillement, doivent être mis à disposition dans chaque section concerné au sein de l'établissement.

3. Nieuwe en gerepareerde apparatuur wordt bij de installatie getest en vóór gebruik gevalideerd. De testresultaten worden gedocumenteerd.

4. Alle kritische apparatuur wordt regelmatig onderhouden, gecontroleerd, gereinigd, gedesinfecteerd en ontsmet; deze handelingen worden geregistreerd.

5. Er zijn procedures voor het functioneren van elk kritisch apparaat, waarin wordt beschreven wat bij storing of falen moet worden gedaan.

6. In de procedures voor de handelingen waarvoor een erkenning wordt gevraagd, zijn voor alle kritische materialen en reagentia specificaties vastgelegd. Met name zijn specificaties vastgesteld voor toevoegingen (bv. oplossingen) en verpakkingsmateriaal. Kritische reagentia en materialen voldoen aan gedocumenteerde eisen en specificaties en indien van toepassing, aan de bepalingen van het koninklijk besluit van 18 maart 1990 betreffende de medische hulpmiddelen en het koninklijk besluit van 14 november 2001 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

D. Gebouwen en voorzieningen

1. Een instelling beschikt over passende voorzieningen voor het uitvoeren van de handelingen waarvoor een erkenning wordt gevraagd, in overeenstemming met de in dit besluit vastgestelde normen.

2. Indien in het kader van deze handelingen menselijk lichaamsmateriaal wordt bewerkt terwijl deze aan de omgeving blootgesteld is, vindt die bewerking plaats in een omgeving met een gespecificeerde luchtkwaliteit en reinheid, zodat het risico van besmetting, inclusief kruisbesmetting tussen donaties, zo klein mogelijk is. De doeltreffendheid van deze maatregelen wordt gevalideerd en gemonitord.

3. Behoudens punt 4 komt de luchtkwaliteit zoals beoordeeld aan de hand van het aantal deeltjes en het aantal kolonievormende eenheden, indien menselijk lichaamsmateriaal tijdens de bewerking aan de omgeving worden blootgesteld en daarna geen microbiële inactivatie ondergaat, overeen met klasse A zoals omschreven in de huidige versie van bijlage 1 bij de European Guide to Good Manufacturing Practice (GMP) en bijlage IV van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, waarbij de achtergrondomgeving geschikt is voor het bewerken van het betrokken menselijk lichaamsmateriaal en wat het aantal deeltjes en het aantal kolonievormende eenheden betreft ten minste overeenkomt met GMP-klasse D.

In afwijking tot het vorige lid, is voor de achtergrondomgeving vereist dat het aantal kolonievormende eenheden tenminste overeenkomt met GMP-klasse C, in plaats van GMP-klasse D, in de gevallen waarin cellen die tijdens de bewerking worden blootgesteld aan de omgeving, evenals voor hartkleppen, vaten en greffen van het locomotorisch stelsel.

De in het vorige lid bepaalde vereiste is niet van toepassing in het geval van gebruik in een functioneel gesloten systeem of voor gameten; in deze gevallen volstaat dat het aantal kolonievormende eenheden tenminste overeenkomt met GMP-klasse D.

4. Minder stringente omgevingscondities met betrekking tot klasse A dan aangegeven in punt 3, kunnen aanvaardbaar zijn voor zover :

a) hetzij er een gevalideerde microbiële inactivatie of gevalideerde eindsterilisatie wordt toegepast;

b) hetzij er aangetoond is dat blootstelling aan een omgeving van klasse A schadelijk is voor de vereiste eigenschappen van het betrokken menselijk lichaamsmateriaal;

c) hetzij er aangetoond is dat de wijze waarop en de weg waarlangs het menselijk lichaamsmateriaal aan de ontvanger worden toegediend, van dien aard zijn dat het risico op overdracht van een bacteriële of fungale infectie naar de ontvanger aanzienlijk kleiner is dan bij transplantatie van menselijk lichaamsmateriaal;

d) hetzij het technisch niet mogelijk is om het vereiste proces in een omgeving van klasse A uit te voeren, bij voorbeeld als voor bepaalde apparatuur in de bewerkingsruimte speciale eisen gelden die niet geheel te verenigen zijn met klasse A.

5. Een in punt 4, onder a) tot en met d), bedoelde omgeving wordt gespecificeerd. Er wordt aangetoond en gedocumenteerd dat de gekozen omgeving het vereiste kwaliteits- en veiligheidsniveau heeft, waarbij in ieder geval wordt gelet op het beoogde doel, de wijze van toepassing en de immuunstatus van de ontvanger. In elke betrokken afdeling van de instelling worden geschikte kleding en uitrusting voor persoonlijke bescherming en hygiëne beschikbaar gesteld, alsmede schriftelijke hygiëne- en kledingvoorschriften.

6. Lorsque les opérations pour lesquelles un agrément est demandé impliquent le stockage de matériel corporel humain, il y a lieu de déterminer les conditions de stockage nécessaires pour préserver les propriétés requises du matériel corporel humain, y compris les paramètres clés tels que la température, l'humidité ou la qualité d'air.

7. Les paramètres critiques, dont la température, l'humidité ou la qualité d'air, doivent être contrôlés, surveillés et enregistrés pour faire la preuve de leur conformité avec les conditions de stockage précisées.

8. Les locaux de stockage doivent assurer une séparation et une distinction claires entre le matériel corporel humain avant libération et en quarantaine, le matériel corporel humain qui est libéré et le matériel corporel humain qui est rejeté, afin de prévenir toute confusion et contamination croisée entre eux. Aussi bien dans les zones de quarantaine que dans les espaces de stockage des matériels corporels humains libérés, on prévoit des zones de séparation physique ou des dispositifs de stockage ou d'isolement sécurisés sont prévus pour stocker du matériel corporel humain répondant à des critères spéciaux. Les critères spéciaux visés sont par exemple le fait que du matériel corporel humain qui est destiné à un usage autologue ou différé est conservé, ou qu'il s'agit de gamètes destinées à un don entre partenaires.

9. L'établissement doit disposer de directives et procédures écrites pour le contrôle de l'accès aux locaux, le nettoyage et l'entretien, l'élimination des déchets et la continuité des services en cas d'urgence

E. Documentation et enregistrements

1. Il y a lieu de mettre en place un système se caractérisant par une documentation clairement définie et efficace, un rapportage et des registres corrects, ainsi que des modes opératoires normalisés autorisés, pour les opérations pour lesquelles un agrément est demandé. Les documents doivent être revus régulièrement et être conformes à la loi et au présent arrêté. Le système doit garantir la standardisation des opérations effectuées et la possibilité de retracer toutes les étapes, à savoir le prélèvement, la codification, l'éligibilité du donneur, l'obtention le traitement, la conservation, le stockage, le transport, la distribution ou l'élimination ou la destruction, y compris les aspects liés au contrôle de la qualité et à l'assurance qualité.

2. Pour toute activité critique, les matériels, l'équipement et le personnel concernés doivent être identifiés et documentés.

3. Dans les établissements, toute modification des documents doit être contrôlée, datée, approuvée, documentée et exécutée sans retard par le personnel autorisé.

4. Une procédure de contrôle des documents doit être mise en place pour assurer l'historique des révisions et modifications de documents et pour garantir que seules les versions actuelles des documents sont utilisées.

5. Il doit être démontré que les données enregistrées sont fiables et constituent une représentation fidèle des résultats.

6. Les données enregistrées doivent être lisibles et indélébiles. Elles peuvent être écrites à la main ou enregistrées sur un autre système validé avec un support électronique.

7. Sans préjudice de l'article 6, § 3, alinéa 2, du présent arrêté, toutes les données enregistrées, y compris les données de base, qui sont critiques pour la sécurité et la qualité du matériel corporel humain doivent être conservées de telle sorte que l'accès à ces données soit garanti pendant au moins dix ans après la date de péremption l'utilisation clinique ou l'élimination.

F. Evaluation de la qualité

1. Il y a lieu de mettre en place un système d'audit des activités pour lesquelles un agrément est demandé. Des personnes formées et compétentes doivent effectuer ces audits de manière indépendante, au moins tous les deux ans, afin de s'assurer du respect des protocoles approuvés et des exigences réglementaires. Les résultats et les mesures correctives doivent être documentés.

2. Tout manquement au respect des exigences prévues par les standards de qualité et de sécurité doit donner lieu à des investigations documentées, assorties d'une décision sur d'éventuelles mesures correctives et préventives. Le sort réservé au matériel corporel non conforme doit être décidé conformément aux procédures écrites, sous le contrôle de la personne responsable, et enregistré. Tout le matériel corporel humain concerné doit être identifié et fait l'objet des mesures nécessaires.

6. Indien de handelingen waarvoor een erkenning wordt gevraagd het bewaren van menselijk lichaamsmateriaal omvat, worden de bewaarcondities die nodig zijn om de vereiste eigenschappen van het menselijk lichaamsmateriaal in stand te houden, waaronder relevante parameters als de temperatuur, de vochtigheid of de luchtkwaliteit, gespecificeerd.

7. Kritische parameters, waaronder temperatuur, vochtigheid, luchtkwaliteit, worden gecontroleerd, gemonitord en geregistreerd teneinde aan te tonen dat aan de gespecificeerde bewaarcondities wordt voldaan.

8. In de bewaarfaciliteiten is een duidelijke scheiding tussen menselijk lichaamsmateriaal dat nog niet is vrijgegeven en in quarantaine wordt gehouden, menselijk lichaamsmateriaal dat is vrijgegeven en menselijk lichaamsmateriaal dat is afgekeurd, zodat verwisselingen en kruisbesmetting worden voorkomen. Zowel in de quarantaineruimten als in de ruimten voor vrijgegeven menselijk lichaamsmateriaal, worden fysiek afgescheiden gedeelten of bewaarinrichtingen dan wel beveiligde compartimenten in de bewaarinrichtingen aangewezen voor het bewaren van bepaald menselijk lichaamsmateriaal die aan speciale criteria beantwoorden. Bedoelde speciale criteria zijn bij voorbeeld het feit dat menselijk lichaamsmateriaal met het oog op uitgesteld of autoloog gebruik worden bewaard of het gameten betreft met het oog op partnerdonatie.

9. De instelling beschikt over schriftelijke richtlijnen en procedures voor gecontroleerde toegang, reiniging en onderhoud, afvalverwijdering en voor continuïteit van de dienstverlening in een noodsituatie.

E. Documentatie en verslaggeving

1. Er is een systeem voor duidelijke, doeltreffende documentatie, correcte verslaggeving en registratie en goedgekeurde standaardpraktijkvoorschriften met betrekking tot de handelingen waarvoor een erkenning wordt gevraagd. De documentatie wordt op gezette tijden herzien en is in overeenstemming met de wet en dit besluit. Met het systeem moet worden bereikt dat de handelingen op gestandaardiseerde wijze worden verricht en dat alle stappen traceerbaar zijn: wegneming, codering, geschiktheid van donors, verkrijging, bewerking, preservatie, bewaring, vervoer, distributie of verwijdering of vernietiging, met inbegrip van aspecten van kwaliteitsbeheersing en -borging.

2. Voor elke kritische activiteit worden de hierbij betrokken materialen, uitrusting en medewerkers geïdentificeerd en gedocumenteerd.

3. Alle wijzigingen in documenten in de instellingen worden door daartoe geautoriseerd personeel gecontroleerd, gedateerd, goedgekeurd, gedocumenteerd en onmiddellijk ten uitvoer gelegd.

4. Er wordt een documentcontroleprocedure ingesteld om de herzienings- en wijzigingshistoriek van documenten vast te leggen en te waarborgen dat alleen de actuele versies van documenten gebruikt worden.

5. De geregistreerde gegevens zijn aantoonbaar betrouwbaar en een werkelijke afspiegeling van de resultaten.

6. De gegevens worden op leesbare, onuitwisbare wijze geregistreerd; zij kunnen met de hand geschreven zijn of op een ander gevalideerd systeem met een elektronische drager worden opgeslagen.

7. Onverminderd artikel 6, § 3, tweede lid, van dit besluit worden alle geregistreerde gegevens, met inbegrip van ruwe gegevens, die essentieel zijn voor de veiligheid en kwaliteit van het menselijk lichaamsmateriaal, zo bewaard dat zij gedurende ten minste tien jaar na de vervaldatum, het klinische gebruik of de verwijdering toegankelijk zijn.

F. Kwaliteitsevaluatie

1. Er is een auditsysteem voor de werkzaamheden waarvoor een erkenning wordt gevraagd. Deze audits worden ten minste om de twee jaar door daartoe opgeleide en bevoegde personen op onafhankelijke wijze uitgevoerd, om de overeenstemming met de goedgekeurde protocollen en de wettelijke voorschriften na te gaan. De vaststellingen en de genomen corrigerende maatregelen worden gedocumenteerd.

2. Bij afwijkingen van de vereiste kwaliteits- en veiligheidsnormen wordt een gedocumenteerd onderzoek ingesteld, met inbegrip van een beslissing over de eventuele corrigerende en preventieve maatregelen. Over de bestemming van niet-conform menselijk lichaamsmateriaal wordt beslist volgens schriftelijke procedures onder toezicht van de verantwoordelijke persoon en deze bestemming wordt geregistreerd. Alle betrokken menselijk lichaamsmateriaal wordt geïdentificeerd en wordt het voorwerp van de nodige maatregelen.

3. Les mesures correctives doivent être documentées, mises en oeuvre et menées à terme efficacement et dans des délais appropriés. Il conviendra d'évaluer l'efficacité des mesures préventives et correctives, après leur application.

4. L'établissement devra mettre en place des processus permettant d'évaluer l'efficacité du système de gestion de la qualité, afin de garantir une amélioration systématique et permanente de celui-ci.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 28 septembre 2009.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

Annexe VIII

Procédures pour l'autorisation des processus de préparation de matériel corporel humain dans les établissements

L'agrément d'un établissement implique l'approbation de chaque procédé de préparation de matériel corporel humain après évaluation des critères de sélection des donneurs, des procédures de prélèvement, des protocoles relatifs à chaque étape du procédé de préparation, des critères de gestion de la qualité, et des critères quantitatifs et qualitatifs finaux applicables au matériel corporel humain.

Cette évaluation doit satisfaire au minimum aux exigences énoncées dans la présente annexe.

A. Réception à l'établissement

Le matériel corporel humain prélevé doit, au moment de sa réception par l'établissement, être conforme aux dispositions du présent arrêté.

B. Traitement

Lorsque les opérations pour lesquelles un agrément est demandé impliquent le traitement de matériel corporel humain, les procédures suivies par l'établissement doivent satisfaire aux critères énoncés ci-après.

1. Les procédés critiques de traitement doivent être validés et ne peuvent rendre le matériel corporel humain cliniquement inefficace ou nocif pour le receveur. Cette validation peut reposer sur des études réalisées par l'établissement lui-même ou sur des données provenant d'études publiées ou, pour les procédés de traitement utilisés depuis longtemps, sur une évaluation rétrospective des résultats cliniques relatifs au matériel corporel humain fourni par l'établissement.

2. Il y a lieu de démontrer que le procédé validé peut être appliqué de manière systématique et efficace par le personnel, dans l'environnement offert par l'établissement.

3. Les procédures doivent être documentées dans des modes opératoires normalisés, qui doivent être conformes à la méthode validée et aux normes établies par la présente directive (annexe VII, E, points 1 à 4).

4. Il faut garantir que toutes les procédures sont exécutées suivant les modes opératoires normalisés sont approuvés.

5. Lorsque le matériel corporel humain est soumis à un procédé d'inactivation microbienne ou autre pathogène, ce dernier doit être désigné expressément, documenté et validé.

6. Avant d'opérer un quelconque changement significatif dans le traitement, il y a lieu de valider et de documenter le procédé modifié.

7. Il y a lieu de soumettre les procédés de traitement à des évaluations critiques régulières, pour s'assurer qu'ils continuent à donner les résultats escomptés.

8. Les procédures d'élimination de matériel corporel humain doivent empêcher la contamination d'autres dons et produits, de l'environnement de traitement et du personnel.

C. Stockage et libération du matériel corporel humain

Lorsque les opérations pour lesquelles un agrément est demandé impliquent le stockage et la libération de matériel corporel humain, les procédures autorisées suivies par l'établissement doivent satisfaire aux critères énoncés ci-après.

1. Le temps de stockage maximal doit être défini pour chaque type de condition de stockage. La période choisie doit être liée, entre autres, à la détérioration possible des propriétés requises pour le matériel corporel humain. Pendant le stockage, ce temps de stockage maximal

3. Corrigerende maatregelen worden tijdig en doeltreffend gedocumenteerd, begonnen en voltooid. Na uitvoering worden de preventieve en corrigerende maatregelen op hun doeltreffendheid beoordeeld.

4. De instelling beschikt over processen om het functioneren van het kwaliteitssysteem te beoordelen met het oog op permanente, systematische verbetering.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 28 september 2009.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX

Bijlage VIII

Procedures voor de goedkeuring van preparatieprocessen voor menselijk lichaamsmateriaal in de instellingen

De erkenning van een instelling omvat de goedkeuring van elk preparatieproces voor menselijk lichaamsmateriaal na evaluatie van de donorselectiecriteria en de wegnemingsprocedures, de protocollen voor elke stap van de preparatieproces, de kwaliteitsbewakingscriteria en de uiteindelijke kwantitatieve en kwalitatieve criteria voor menselijk lichaamsmateriaal.

Deze evaluatie voldoet minimaal aan de voorschriften van deze bijlage.

A. Ontvangst in de instelling

Bij ontvangst van het weggenomen menselijk lichaamsmateriaal in de instelling moet dit voldoen aan de bepalingen van dit besluit.

B. Bewerking

Indien de handelingen waarvoor de erkenning wordt gevraagd, de bewerking van menselijk lichaamsmateriaal omvatten, voldoen de procedures van de instelling aan de onderstaande criteria.

1. De kritische bewerkingsprocedures zijn gevalideerd en mogen het menselijk lichaamsmateriaal niet klinisch onwerkzaam of schadelijk voor de ontvanger maken. Deze validatie kan worden gebaseerd op door de instelling zelf verrichte studies, op gegevens van gepubliceerde studies of, indien het gaat om gangbare bewerkingsprocedures, op een retrospectieve evaluatie van de klinische resultaten die zijn bereikt met door de instelling geleverd menselijk lichaamsmateriaal.

2. Aangetoond wordt dat de gevalideerde procedure onder de in de instelling heersende omgevingscondities op consistente en doeltreffende wijze door het personeel kan worden uitgevoerd.

3. De procedures worden gedocumenteerd in standaardpraktijkvoorschriften die in overeenstemming zijn met de gevalideerde methode en de in dit besluit vastgestelde normen (bijlage VII, onder E, punten 1 tot en met 4).

4. Er wordt voor gezorgd dat alle procedures overeenkomstig de goedgekeurde standaardpraktijkvoorschriften worden uitgevoerd.

5. Ingeval op het menselijk lichaamsmateriaal microbiële of andere pathogene inactivatie wordt toegepast, wordt de procedure gespecificeerd, gedocumenteerd en gevalideerd.

6. Voordat in de bewerking ingrijpende veranderingen worden doorgevoerd, wordt de gewijzigde procedure gevalideerd en gedocumenteerd.

7. De bewerkingsprocedures worden op gezette tijden kritisch geëvalueerd om na te gaan of zij nog steeds de beoogde resultaten opleveren.

8. Bij de procedures voor de verwijdering van menselijk lichaamsmateriaal wordt voorkomen dat andere donaties en producten, de bewerkingsomgeving of het personeel besmet worden.

C. Bewaring en vrijgave van menselijk lichaamsmateriaal

Indien de handelingen waarvoor de erkenning wordt gevraagd de bewaring en vrijgave van menselijk lichaamsmateriaal omvatten, voldoen de goedgekeurde procedures van de instelling aan de onderstaande criteria.

1. Voor elk soort bewaarconditie wordt een maximale bewaartijd bepaald. Hierbij wordt onder andere rekening gehouden met eventuele achteruitgang van de vereiste eigenschappen van het menselijk lichaamsmateriaal. Tijdens de bewaring kan deze maximale bewaartijd worden

peut être adapté en fonction de l'état de la science ou aux propres données de validation. Dans le cas où l'état de la science ou de données propres de validation indiquent un temps de conservation plus court, celui-ci est également adapté dans ce sens.

2. Il y a lieu de mettre en place un système pour bloquer le matériel corporel humain, afin de s'assurer qu'ils ne puisse être libéré avant que toutes les exigences de la loi et du présent arrêté soient satisfaites. Il doit exister un mode opératoire normalisé décrivant de façon détaillée les conditions, les responsabilités et les procédures pour la libération du matériel corporel humain en vue de sa distribution.

3. Le système d'identification du matériel corporel humain à toutes les phases du traitement dans l'établissement doit clairement distinguer le matériel corporel humain libéré du matériel corporel humain non libéré – à savoir en quarantaine - ou rejeté.

4. L'enregistrement des données doit démontrer que toutes les spécifications appropriées sont respectées avant que le matériel corporel humain soit libéré, en particulier, que tous les formulaires de déclaration en vigueur, ainsi que les dossiers médicaux, les dossiers relatifs au traitement et les résultats de tests concernés ont été vérifiés, selon une procédure écrite, par une personne habilitée à effectuer cette tâche par le gestionnaire du matériel corporel humain. Si les résultats des tests de laboratoire sont mis à disposition de façon électronique, on enregistre la personne qui a validé ces résultats.

5. Une évaluation des risques documentée, approuvée par le gestionnaire du matériel corporel humain, doit être entreprise pour déterminer le sort réservé à tout le matériel corporel humain stocké, après l'insertion dans le présent arrêté d'un nouveau critère de sélection des donneurs, d'une modification dans les tests à effectuer ou de toute modification significative d'une étape quelconque du traitement qui renforce la sécurité ou la qualité. Dans le cas où un nouveau critère d'examen est prévu dans le présent arrêté, la libération de tout matériel corporel humain libéré auparavant et qui n'a pas été examiné selon ce critère, est retirée et ce matériel corporel humain est rappelé et mis en quarantaine jusqu'à ce que l'examen ait été effectué et présente le résultat exigé.

D. Distribution et rappel

Lorsque les opérations pour lesquelles un agrément est demandé impliquent la distribution de matériel corporel humain, les procédures autorisées suivies par l'établissement doivent satisfaire aux critères énoncés ci-après.

1. Les conditions de transport critiques, telles qu'entre autres la température et la durée maximale, doivent être définies de telle sorte que les propriétés requises des tissus et des cellules soient préservées.

2. Le conteneur et le conditionnement et/ou l'emballage sont sécurisés et assurent le maintien du matériel corporel humain dans les conditions déterminées. Tous les conditionnements et emballages doivent être validés pour l'usage auxquels ils sont destinés.

3. Si la distribution est confiée par contrat à un tiers, elle doit donner lieu à une convention écrite et documentée garantissant le maintien des conditions requises.

4. L'établissement doit comprendre parmi son personnel des personnes habilitées à juger de la nécessité d'un rappel du matériel corporel humain, ainsi qu'à entreprendre et coordonner les actions nécessaires.

5. Il y a lieu de prévoir une procédure de rappel efficace, comprenant une description des responsabilités et des mesures à prendre. Parmi ces mesures figure la notification à l'Agence fédérale.

6. Les mesures doivent être prises dans des délais donnés et consistent notamment à retracer le circuit de tout le matériel corporel humain concerné jusqu'au donneur ou jusqu'à la personne chez qui le matériel corporel humain est appliqué. Ces démarches ont pour but d'identifier tout donneur qui aurait pu contribuer à provoquer l'incident ou la réaction chez le receveur, qui peut éventuellement être lié à la qualité et à la sécurité du matériel corporel humain, de retrouver le matériel corporel humain disponible de ces donneurs, ainsi que d'avertir les destinataires et les receveurs de matériel corporel humain obtenu sur le même donneur d'un éventuel danger.

7. Des procédures doivent être mises en place pour des demandes de matériel corporel humain. Les règles d'attribution de matériel corporel humain à certains patients ou hôpitaux, selon que ces derniers exploitent certains services hospitaliers, fonctions hospitalières, départements, services médicaux ou médico-techniques ou programmes de soins doivent être documentées et mises à la disposition de ces parties, sur demande.

aangepast in functie van de stand van de wetenschap of op eigen validatiegegevens. In het geval de stand van de wetenschap of eigen validatiegegevens op een kortere bewaartijd wijzen, wordt deze ook in deze zin aangepast.

2. Er is een systeem om menselijk lichaamsmateriaal te blokkeren, zodat zij pas kunnen worden vrijgegeven als aan alle voorschriften van de wet en dit besluit is voldaan. Er is een standaardpraktijkvoorschrift waarin de omstandigheden, verantwoordelijkheden en procedures voor het vrijgeven van menselijk lichaamsmateriaal voor distributie wordt beschreven.

3. Er is een systeem voor het identificeren van menselijk lichaamsmateriaal in alle bewerkingsfasen in de instelling, waarbij duidelijk onderscheid gemaakt wordt tussen vrijgegeven, niet-vrijgegeven - met name het in quarantaine gehouden - en afgekeurd menselijk lichaamsmateriaal.

4. Er wordt een registratie bijgehouden waaruit blijkt dat aan alle vereiste specificaties is voldaan voordat het menselijk lichaamsmateriaal wordt vrijgegeven, met name dat alle benodigde verklaringen, relevante medische dossiers, bewerkingsgegevens en testuitslagen volgens een schriftelijke procedure zijn gecontroleerd door een persoon die daartoe door de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal is gemachtigd. Indien laboratoriumuitslagen elektronisch ter beschikking worden gesteld, wordt geregistreerd wie deze uitslagen gavalideerd heeft.

5. Er wordt een gedocumenteerde, door de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal goedgekeurde risicobeoordeling uitgevoerd om te bepalen wat er met alle bewaard menselijk lichaamsmateriaal moet gebeuren na invoeging in dit besluit van een nieuw criterium inzake donorselectie, een wijziging bij de te verrichten onderzoeken of een belangrijke wijziging in een bewerkingsstap waardoor de veiligheid of de kwaliteit wordt verhoogd. In het geval in dit besluit een nieuw testcriterium wordt voorzien, wordt van elk voordien vrijgegeven menselijk lichaamsmateriaal dat niet volgens dit criterium is getest, de vrijgave ingetrokken en wordt dit menselijk lichaamsmateriaal teruggeroepen en in quarantaine geplaatst tot de test is uitgevoerd en het vereiste resultaat vertoont.

D. Distributie en terugroeping

Indien de handelingen waarvoor de erkenning wordt gevraagd, de distributie van menselijk lichaamsmateriaal omvatten, voldoen de goedgekeurde procedures van de instelling aan de onderstaande criteria.

1. Kritische transportcondities, zoals onder meer de temperatuur en de maximale duur, worden vastgelegd teneinde de vereiste eigenschappen van het menselijk lichaamsmateriaal te behouden.

2. De container en verpakking zijn veilig en waarborgen dat de gespecificeerde condities voor het menselijk lichaamsmateriaal in stand gehouden worden. Alle containers en verpakkingen worden voor het desbetreffende doel gevalideerd.

3. Als de distributie door een derde wordt verricht, is er een geschreven en gedocumenteerde overeenkomst waarin wordt gewaarborgd dat de vereiste condities in stand worden gehouden.

4. De instelling beschikt over personeel dat bevoegd is om te bepalen of menselijk lichaamsmateriaal moet worden teruggeroepen en daartoe de nodige maatregelen in te leiden en te coördineren.

5. Er bestaat een doeltreffende terugroepingsprocedure, waarin de verantwoordelijkheden en de te nemen maatregelen zijn beschreven. Dit omvat de melding aan het Federaal Agentschap.

6. De maatregelen worden binnen vooraf vastgelegde termijnen genomen en omvatten de tracering van alle betrokken lichaamsmateriaal tot bij de donor of tot bij de persoon waarop het menselijk lichaamsmateriaal is toegepast. Het onderzoek is bedoeld om alle donors te identificeren die aan het ontstaan van een voorval of bijwerking bij de ontvanger, die potentieel kan gepaard gaan met de kwaliteit en veiligheid van het menselijk lichaamsmateriaal, kunnen hebben bijgedragen en de beschikbare menselijk lichaamsmateriaal van die donors terug te vinden, alsmede om de geadresseerden en de ontvangers van bij diezelfde donors verkregen menselijk lichaamsmateriaal op de hoogte te brengen in geval zij mogelijk een risico hebben gelopen.

7. Er zijn procedures voor het afhandelen van aanvragen van menselijk lichaamsmateriaal. De regels voor de toewijzing van menselijk lichaamsmateriaal aan bepaalde patiënten of ziekenhuizen, naar gelang deze laatste bepaalde ziekenhuisdiensten, ziekenhuisfuncties, afdelingen, medische of medisch-technische diensten of zorgprogramma's uitbaat, worden gedocumenteerd en op verzoek aan die partijen bekend gemaakt.

8. Un mode opératoire normalisé doit être mis en place pour le traitement du matériel corporel humain retourné, y compris les critères qui président à sa remise en stock, le cas échéant.

E. Etiquetage final en vue de la distribution

1. Le conditionnement ou conteneur primaire, tel que visé au point 1.6 de l'annexe III, du matériel corporel humain doit porter les mentions suivantes :

- a)* le type de matériel corporel humain, le numéro ou code d'identification de celui-ci, et le lot ou numéro de lot, le cas échéant;
- b)* l'identification de l'établissement;
- c)* la date de péremption;
- d)* en cas de don autologue, il y a lieu de l'indiquer (« pour usage autologue uniquement ») et d'identifier le donneur/receveur;
- e)* en cas de dons destinés à un usage différé, le receveur désigné;

f) lorsqu'il est avéré que du matériel corporel humain est positif pour un marqueur de maladie infectieuse pertinent, il y a lieu d'ajouter, dans les trois langues nationales, la mention « RISQUE BIOLOGIQUE ».

Si l'une des informations prévues aux points *d)* et *e)* ne peut être mentionnée sur l'étiquette du conteneur ou conditionnement visé ci-dessus, elle doit être indiquée sur une feuille distincte accompagnant ce dernier. Cette feuille doit être fixée au conteneur ou conditionnement visé de telle sorte qu'ils restent ensemble.

2. Les informations mentionnées ci-après doivent figurer sur l'étiquette ou dans les documents d'accompagnement :

- a)* description (définition) et, si nécessaire, dimensions du matériel corporel humain;
- b)* morphologie et données fonctionnelles, le cas échéant;
- c)* date de distribution du matériel corporel humain;
- d)* tests biologiques effectués sur le donneur et résultats;
- e)* instructions en matière de stockage;
- f)* instructions relatives à l'ouverture du conditionnement et de l'emballage, ainsi qu'à toute manipulation/reconstitution nécessaire;
- g)* date de péremption après ouverture et/ou manipulation;
- h)* instructions relatives à la notification des réactions et/ou incidents indésirables graves prévue à l'arrêté royal du ... fixant les dispositions en matière de notification d'effets indésirables graves et d'incidents indésirables graves relatifs au matériel corporel humain;
- i)* présence de résidus potentiellement nocifs (antibiotiques, oxyde d'éthylène, etc.).

F. Etiquetage extérieur du conteneur de transport

Pour le transport, le conteneur ou conditionnement visé ci-dessus doit être placé dans un conteneur de transport comportant au minimum les informations suivantes:

- a)* l'identification de l'établissement expéditeur, comprenant une adresse et un numéro de téléphone;
- b)* l'identification de l'hôpital, comprenant une adresse et un numéro de téléphone;
- c)* l'indication, dans les trois langues nationales, que le conteneur contient du matériel corporel humain et la mention « FRAGILE »;
- d)* lorsqu'il s'agit de des cellules vivantes pour la transplantation, telles que des cellules souches et des embryons, il y a lieu d'ajouter dans les trois langues nationales la mention « NE PAS IRRADIER »;
- e)* les conditions de transport recommandées (par exemple tenir au frais, en position debout, etc.);
- f)* les instructions de sécurité/la méthode de refroidissement (le cas échéant).

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 28 septembre 2009.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

8. Er is een gedocumenteerd systeem voor de behandeling van menselijk lichaamsmateriaal dat terugbezorgd wordt, met criteria om deze weer in de voorraad op te nemen, indien van toepassing.

E. Eindetikettering voor distributie

1. Op de primaire container of verpakking - zoals bedoeld in punt 1.6 van bijlage III - van het menselijk lichaamsmateriaal wordt het volgende vermeld:

- a)* soort menselijk lichaamsmateriaal, identificatienummer of -code ervan en lot- of batchnummer indien van toepassing;
- b)* identificatie van de instelling;
- c)* vervaldatum;
- d)* in geval van een autologe donatie een daartoe strekkende vermelding („uitsluitend voor autoloog gebruik») en de identificatie van de donor/ontvanger;
- e)* in geval van voor uitgesteld gebruik bestemde donaties, de beoogde ontvanger;

f) indien bekend is dat menselijk lichaamsmateriaal een positieve reactie op een relevante infectieziektemerker vertonen, de vermelding in de drie landstalen : « BIOLOGISCH GEVAAR ».

Indien de onder *d)* en *e)* bedoelde gegevens niet op het etiket van de hierboven bedoelde container of verpakking kunnen worden vermeld, worden zij vermeld op een afzonderlijk blad dat bij de primaire container wordt gevoegd. Dit blad wordt samen met de bedoelde container of verpakking verder verpakt op een wijze die garandeert dat ze bijeen blijven.

2. De volgende informatie wordt op het etiket of in de begeleidende documentatie vermeld:

- a)* omschrijving (definitie) en indien relevant afmetingen van het menselijk lichaamsmateriaal;
- b)* morfologie en functionele gegevens, voor zover van toepassing;
- c)* distributiedatum van het menselijk lichaamsmateriaal;
- d)* op de donor verrichte biologische bepalingen en uitslagen daarvan;
- e)* instructies voor bewaring;
- f)* aanwijzingen voor het openen van de container en de verpakking en eventueel vereiste manipulatie of reconstitutie;
- g)* vervaldatum na opening en/of manipulatie;
- h)* instructies voor het melden van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen als bedoeld in het koninklijk besluit van ... tot vaststelling van de bepalingen inzake melding van ernstige bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen met betrekking tot het menselijk lichaamsmateriaal;
- i)* de aanwezigheid van mogelijk schadelijke residuen (bv. antibiotica, ethyleenoxide, enz.).

F. Etikettering van de transportcontainer

De hierboven bedoelde container of verpakking wordt voor het vervoer geplaatst in een transportcontainer die ten minste van de volgende informatie wordt voorzien :

- a)* identificatie van de instelling van herkomst, waaronder een adres en telefoonnummer;
- b)* identificatie van het ziekenhuis met adres en telefoonnummer;
- c)* vermelding in de drie landstalen dat de container menselijk lichaamsmateriaal bevat en de aanduiding « VOORZICHTIG »;
- d)* wanneer het gaat om levende cellen voor transplantatie, zoals stamcellen, geslachtscellen en embryo's, de aanduiding in de drie landstalen « NIET BESTRALEN »;
- e)* aanbevolen transportcondities (onder meer koel bewaren, niet kantelen);
- f)* veiligheidsinstructies/wijze van koeling (indien van toepassing).

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 28 september 2009.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX