



UNION OF SOUTH AFRICA
UNIE VAN SUID-AFRIKA

EXTRAORDINARY

Government Gazette Staatskoerant

BUITENGEWONE

(Registered at the Post Office as a Newspaper)

(As 'n Nuusblad by die Poskantoor Geregistreer)

(REGULATION GAZETTE No. 26)

(REGULASIEKOERANT No. 26)

VOL. CC.]

PRICE 6d.

PRETORIA, 20 MAY
20 MEI 1960.

PRYS 6d.

[No. 6448.]

GOVERNMENT NOTICE.

DEPARTMENT OF HEALTH.

No. R. 699.]

[20 May 1960.]

REGULATIONS FOR THE CONTROL OF BLOOD TRANSFUSION SERVICES.

The Minister of Health, in the exercise of the powers conferred on him by sub-section (1) of section *eighty-three bis* of the Medical, Dental and Pharmacy Act, 1928 (Act No. 13 of 1928), as amended by section *nine* of the Medical, Dental and Pharmacy Amendment Act, 1957 (Act No. 11 of 1957), and after consultation with the South African Medical and Dental Council, has made the following regulations:—

PART I.

DATE ON WHICH THE REGULATIONS WILL COME INTO FORCE.

1. These regulations shall be cited as the Blood Transfusion Regulations, 1960, and shall come into operation on the first day of September, 1960.

DEFINITIONS.

General Definitions.

2. (1) (a) A blood donor means a person who by free consent allows some of his blood to be withdrawn—

- (i) for use as human blood; or
- (ii) for processing into preparations of human blood.

(b) A blood donor society means an organisation which recruits blood donors, arranges for the withdrawal of blood from them, stores it and—

- (i) after having such tests as are prescribed in the relevant Schedule of these regulations carried out on each individual blood donation, supplies it to medical practitioners as human blood; or
- (ii) forwards it to a blood processing laboratory for processing into preparations of human blood.

(c) A blood processing laboratory means a laboratory which processes blood into preparations of human blood.

(d) The licensing authority means the Secretary for Health.

A—57267

GOEWERMENSKENNISGEWING.

DEPARTEMENT VAN GESONDHEID.

No. R. 699.]

[20 Mei 1960.]

REGULASIES VIR DIE BEHEER VAN BLOEDOORTAPPINGSDIENSTE.

Die Minister van Gesondheid het in die uitoefening van die bevoegdheid hom verleen by subartikel (1) van artikel *drie-en-tagtig bis* van die Wet op Geneeshere, Tandartse en Aptekers, 1928 (Wet No. 13 van 1928), soos gewysig by artikel *nege* van die Wysigingswet op Geneeshere, Tandartse en Aptekers, 1957 (Wet No. 11 van 1957), en na oorlegpleging met die Suid-Afrikaanse Geneeskundige en Tandheekkundige Raad die volgende regulasies gemaak:—

DEEL I.

DATUM WAAROP DIE REGULASIES VAN KRAAG WORD.

1. Hierdie regulasies word aangehaal as die Bloedoor-tappingsregulasies, 1960 en tree op die eerste dag van September 1960 in werking.

DEFINISIES.

Algemene definisies.

2. (1) (a) 'n Bloedskenker beteken 'n persoon wat vry-williglik toelaat dat van sy bloed onttrek word—

- (i) vir aanwending as menslike bloed; of
- (ii) vir bewerking tot preparate van menslike bloed.

(b) 'n Bloedskenkersvereniging beteken 'n organisasie wat bloedskenkers werf, reëlings tref dat bloed van hulle onttrek word, dit opberg en—

- (i) wat, nadat die toets in die toepaslike bylae van hierdie regulasies voorgeskryf op elke individuele bloedskenking uitgevoer is, dit as menslike bloed aan geneeshere verskaf; of
- (ii) dit na 'n bloedbewerkingslaboratorium stuur vir bewerking tot preparate van menslike bloed.

(c) 'n Bloedbewerkingslaboratorium beteken 'n labora-torium wat bloed tot preparate van menslike bloed bewerk.

(d) Die lisensiëringsowerheid beteken die Sekretaris van Gesondheid.

(e) A blood donor society licence means a licence issued by the licensing authority to a medical practitioner for the operation of a blood donor society.

(f) A blood processing laboratory licence means a licence issued by the licensing authority to a medical practitioner for the operation of a blood processing laboratory.

(g) The licensee means the medical practitioner to whom a blood donor society licence or a blood processing laboratory licence has been issued.

(h) The proper name of a substance means the name as prescribed in these regulations as the proper name of that substance.

(i) Medical practitioner means a medical practitioner who is registered as such by the South African Medical and Dental Council.

(j) The relative Schedule, in relation to human blood, means the First Schedule to these regulations and, in relation to preparations of human blood, the Second Schedule.

SPECIAL DEFINITIONS AND PROPER NAMES.

Human Blood.

(2) (a) Human blood is whole blood which has been withdrawn from a human being, which has been mixed with a suitable anticoagulant agent and which is intended for therapeutic or prophylactic infusion into another human being.

Its proper name is: "Human Blood".

Preparations of Human Blood (General Provisions).

(b) Preparations of human blood shall include—

(i) any plasma, serum, protein or other substance which has been separated from the whole blood withdrawn from human beings and to which an anticoagulant agent may or may not have been added; or

(ii) any dried product which has been prepared from any such plasma, protein or other substance and which is intended for therapeutic or prophylactic treatment of human beings.

PREPARATIONS OF HUMAN BLOOD (SPECIAL PROVISIONS).

Liquid Human Plasma.

(3) (a) Liquid human plasma is the fluid which remains after physical separation of the cells only from human blood.

Its proper name is: "Liquid Human Plasma".

Frozen Human Plasma.

(b) Frozen human plasma is liquid human plasma which has been frozen by a method approved by the licensing authority.

Its proper name is: "Frozen Human Plasma".

Dried Human Plasma.

(c) Dried human plasma is liquid human plasma which has been dried by a method approved by the licensing authority.

Its proper name is: "Dried Human Plasma".

Liquid Human Serum.

(d) Liquid human serum is the fluid which has been separated—

(i) after natural clotting, from whole blood which has been withdrawn from human beings and to which no anticoagulant agent has been added; or

(ii) after clotting has been induced by a method approved by the licensing authority, from human blood.

Its proper name is: "Liquid Human Serum".

(e) 'n Bloedskenkingsvereniginglisensie beteken 'n lisensie deur die lisensieringsowerheid aan 'n geneesheer uitgereik vir die dryf van 'n bloedskenkingsvereniging.

(f) 'n Bloedbewerkingslaboratoriumlisensie beteken 'n lisensie deur die lisensieringsowerheid aan 'n geneesheer uitgereik vir die dryf van 'n bloedbewerkingslaboratorium.

(g) Die lisensiehouer beteken die geneesheer aan wie 'n bloedskenkingsvereniginglisensie of 'n bloedbewerkingslaboratoriumlisensie uitgereik is.

(h) Die regte naam van 'n stof beteken die naam wat in hierdie regulasies as die regte naam van daardie stof voorgeskryf word.

(i) Geneesheer beteken 'n geneesheer wat as sodanig deur die Suid-Afrikaanse Geneeskundige en Tandheelkundige Raad geregistreer is.

(j) Die toepaslike bylae, met betrekking tot menslike bloed, beteken die eerste bylae van hierdie regulasies en, met betrekking tot preparate van menslike bloed, die tweede bylae.

SPESIALE DEFINISIES EN REGTE NAME.

Menslike bloed.

(2) (a) Menslike bloed is volbloed wat van 'n mens onttrek is en wat met geskikte antistollingsmiddel gemeng is en vir terapeutiese of profilaktiese toediening aan iemand anders bedoel is.

Die regte naam daarvan is: „Menslike Bloed”.

Preparate van menslike bloed (algemene bepalinge).

(b) Preparate van menslike bloed sluit in—

(i) enige plasma, serum, proteïen of ander stof wat van volbloed van mense onttrek, afgeskei is en waarby 'n antistollingsmiddel gevoeg mag gewees het of nie; of

(ii) enige gedroogde produk wat van enige sodanige plasma, proteïen of ander stof berei is en wat vir terapeutiese of profilaktiese behandeling van mense bedoel is.

PREPARATE VAN MENSLIKE BLOED (SPESIALE BEPALINGS).

Vloeibare menslike plasma.

(3) (a) Vloeibare menslike plasma is die vloeistof wat oorbly na fisiese afskeiding van slegs die selle van menslike bloed.

Die regte naam daarvan is: „Vloeibare Menslike Plasma”.

Bevrore menslike plasma.

(b) Bevrore menslike plasma is vloeibare menslike plasma wat bevrore is volgens 'n metode deur die lisensieringsowerheid goedgekeur.

Die Regte naam daarvan is: „Bevrore Menslike Plasma”.

Gedroogde menslike plasma.

(c) Gedroogde menslike plasma is vloeibare menslike plasma wat gedroog is volgens 'n metode deur die lisensieringsowerheid goedgekeur.

Die regte naam daarvan is: „Gedroogde Menslike Plasma”.

Vloeibare menslike serum.

(d) Vloeibare menslike serum is die vloeistof wat afgeskei is—

(i) van volbloed, na natuurlike stolling, wat van mense onttrek is en waarby geen antistollingsmiddel gevoeg is nie; of

(ii) van menslike bloed, nadat stolling volgens 'n metode deur die lisensieringsowerheid goedgekeur, veroorsaak is.

Die regte naam daarvan is: „Vloeibare Menslike Serum”.

Dried Human Serum.

(e) Dried human serum is liquid human serum which has been dried by a method approved by the licensing authority.

Its proper name is: "Dried Human Serum".

Liquid Human Serum Albumin.

(f) Liquid human serum albumin is that fraction of the water soluble protein which is derived from liquid human serum or plasma and of which the molecular weight is approximately 70.000.

Its proper name is: "Liquid Human Serum Albumin".

Dried Human Serum Albumin.

(g) Dried human serum albumin is liquid human serum albumin which has been dried by a method approved by the licensing authority.

Its proper name is: "Dried Human Serum Albumin".

Liquid Human Antibody Globulin.

(h) Liquid human antibody globulin is that fraction of the water soluble protein of liquid human serum or plasma which contains those antibodies which are commonly found in the blood of adult human beings.

Its proper name is: "Liquid Human Antibody Globulin".

Dried Human Antibody Globulin.

(i) Dried human antibody globulin is liquid human antibody globulin which has been dried by a method approved by the licensing authority.

Its proper name is: "Dried Human Antibody Globulin".

Human Fibrin.

(j) Human fibrin is the water insoluble protein which constitutes the matrix of the clot which is formed in whole blood which has been withdrawn from human beings and which has been allowed to coagulate.

Its proper name is: "Human Fibrin".

Human Fibrinogen.

(k) Human fibrinogen is the water soluble protein constituent of liquid human plasma which, on the addition of human thrombin, is transformed into human fibrin.

Its proper name is: "Human Fibrinogen".

Human Thrombin.

(l) Human thrombin is the enzyme which transforms human fibrinogen into human fibrin.

Its proper name is: "Human Thrombin".

TECHNICAL ADVISORY COMMITTEE.

3. The Minister of Health may appoint an advisory committee of suitably qualified persons to advise the licensing authority on any technical matters—

- (a) which relate to blood transfusion or to these regulations; and
- (b) which the latter may wish to refer to this committee for advice.

COMPULSORY LICENSING OF PERSONS IN CHARGE OF THE OPERATION OF BLOOD DONOR SOCIETIES OR BLOOD PROCESSING LABORATORIES.

4. Every blood donor society and every blood processing laboratory shall, in respect to all of its activities which are prescribed in these regulations, be under the direct and complete operative control of a medical practitioner who shall—

- (a) in the case of the former, hold a blood donor society licence; or
- (b) in the case of the latter, hold a blood processing laboratory licence.

Gedroogde menslike serum.

(e) Gedroogde menslike serum is vloeibare menslike serum wat gedroog is volgens 'n metode deur die lisensiëringsowerheid goedgekeur.

Die regte naam daarvan is: „Gedroogde Menslike Serum”.

Vloeibare menslike serumeiwit.

(f) Vloeibare menslike serumeiwit is daardie deeltjie in water oplosbare proteïen wat van vloeibare menslike serum of plasma verkry word en waarvan die molekulêre gewig ongeveer 70.000 is.

Die regte naam daarvan is: „Vloeibare Menslike Serumeiwit”.

Gedroogde menslike serumeiwit.

(g) Gedroogde menslike serumeiwit is vloeibare menslike serumeiwit wat gedroog is volgens 'n metode deur die lisensiëringsowerheid goedgekeur.

Die regte naam daarvan is: „Gedroogde Menslike Serumeiwit”.

Vloeibare menslike teenstof-globulien.

(h) Vloeibare menslike teenstof-globulien is daardie deeltjie in water oplosbare proteïen van vloeibare menslike serum of plasma wat teenstowwe bevat wat gewoonlik in die bloed van volwassenes aangetref word.

Die regte naam daarvan is: „Vloeibare Menslike Teenstof-globulien”.

Gedroogde menslike teenstof-globulien.

(i) Gedroogde menslike teenstof-globulien is vloeibare menslike teenstof-globulien wat gedroog is volgens 'n metode deur die lisensiëringsowerheid goedgekeur.

Die regte naam daarvan is: „Gedroogde Menslike Teenstof-globulien”.

Menslike fibrien.

(j) Menslike fibrien is dié in water onoplosbare proteïen wat die grondstof vorm van die klont wat gevorm word in volbloed wat van mense onttrek is en wat toegelaat is om te stol.

Die regte naam daarvan is: „Menslike Fibrien”.

Menslike fibrinogeen.

(k) Menslike fibrinogeen is dié in water oplosbare proteïenbestanddeel van vloeibare menslike plasma wat met die byvoeg van menslike trombien in menslike fibrien omgesit word.

Die regte naam daarvan is: „Menslike Fibrinogeen”.

Menslike trombien.

(l) Menslike trombien is die ensiem wat menslike fibrinogeen in menslike fibrien omsit.

Die regte naam daarvan is: „Menslike Trombrien”.

TEGNIËSE ADVISERENDE KOMITEE.

3. Die Minister van Gesondheid kan 'n adviserende komitee bestaande uit behoorlik gekwalifiseerde persone aanstel om die lisensiëringsowerheid van advies te dien in verband met enige tegniese sake—

- (a) wat met bloedoortapping of hierdie regulasies in verband staan; en
- (b) wat laasgenoemde na hierdie komitee wil verwys vir advies.

VERPLIGTENDE LISENSIËRING VAN PERSONE WAT VERANTWOORDELIK IS VIR DIE DRYF VAN BLOEDSKENKINGS-VERENIGINGS OF BLOEDBEWERKINGS-LABORATORIUMS.

4. Elke bloedskenkingsvereniging en elke bloedbewerkingslaboratorium moet, ten opsigte van al sy bedrywighede wat in hierdie regulasies voorgeskrif word, onder die regstreekse en volle operatiewe beheer staan van 'n geneesheer wat—

- (a) in die geval van eersgenoemde 'n bloedskenkingsverenigingslisensie moet hou; of
- (b) in die geval van laasgenoemde 'n bloedbewerkingslaboratoriumlisensie moet hou.

PROHIBITION OF ACTS WHICH PERTAIN TO THE OPERATION OF A BLOOD DONOR SOCIETY OR A BLOOD PROCESSING LABORATORY AND WHICH ARE NOT CARRIED OUT BY OR UNDER THE CONTROL OF A LICENSED PERSON.

5. It shall be an offence for any person or any organisation—

- (a) to carry out; or
- (b) to cause to be carried out; or
- (c) to assist in the carrying out of

any act which is prescribed in these regulations as an act pertaining to the operation of a blood donor society or a blood processing laboratory unless such an act is carried out by, or under the control of, a medical practitioner who holds a requisite licence,

except that—

it shall not be an offence for a medical practitioner to carry out or cause to be carried out any act—

- (i) in respect to a particular patient who at the material time is under his personal medical care or under the care of another medical practitioner on whose behalf and at whose request he carries out the act; or
- (ii) on behalf of and at the request of the licensee that he does so in accordance with the methods and procedures which are prescribed in these regulations; or
- (iii) for purposes of "bona fide" research provided that the programme for such research has been previously notified to the licensing authority.

APPLICATION FOR LICENCES.

6. (1) Applications to the licensing authority for blood donor society or blood processing laboratory licences, or for the renewal of such licences, shall be addressed to the "Advisor in Pathology of the Union Health Department", P.O. Box 26, Cape Town.

(2) Licences to operate both a blood donor society and a blood processing laboratory may be held concurrently by the same medical practitioner.

(3) The applicant for any such licence, or for the renewal of any such licence, shall furnish the licensing authority with such written information as is prescribed in the relative Schedule.

TIME PERIOD OVER WHICH LICENCES SHALL REMAIN VALID.

7. (1) A licence which has been issued under these regulations shall, unless sooner suspended or withdrawn, normally remain valid for a period of two years but, if so required, a licence may be issued for a shorter period and shall then only be valid for the period specified on it.

(2) A licence shall also only remain valid as long as—

- (a) in the case of a blood donor society licence the holder retains his appointment to a blood donor society as the medical officer in charge of its blood transfusion services; or
- (b) in the case of a blood processing laboratory licence, the holder retains his appointment as the medical officer in charge of a blood processing laboratory.

(3) Licences shall be renewable.

CONDITIONS UNDER WHICH LICENCES SHALL BE ISSUED.

8. Before a blood donor society or a blood processing laboratory licence is issued, the applicant shall satisfy the licensing authority that the following conditions shall be observed:—

- (1) The licensee shall provide and maintain, or shall have provided and maintained on his behalf, adequate staff, premises and equipment for the proper carrying out of all the activities which are prescribed in the relative Schedule.

VERBOD OP HANDELINGE WAT BETREKKING HET OP DIE DRYF VAN 'N BLOEDSKENKINGSVERENIGING OF 'N BLOEDBEWERKINGSLABORATORIUM EN WAT NIE DEUR OF ONDER DIE BEHEER VAN 'N GELISENSIEERDE PERSOON VERRIG WORD NIE.

5. Enige persoon of enige organisasie begaan 'n misdryf as hy 'n handeling in hierdie regulasies voorgeskryf as 'n handeling in verband met die dryf van 'n bloedskenkingsvereniging of 'n bloedbewerkingslaboratorium—

- (a) verrig; of
- (b) laat verrig; of
- (c) help om dit te verrig;

tensy sodanige handeling deur of onder die beheer van 'n geneesheer wat die vereiste lisensie hou, verrig word, behalwe dat—

'n geneesheer nie 'n misdryf begaan nie as hy sodanige handeling verrig of laat verrig—

- (i) ten opsigte van 'n bepaalde pasiënt wat op die wesenlike tyd onder sy persoonlike mediese sorg is of onder die sorg van 'n ander geneesheer vir wie en op wie se versoek hy die handeling verrig; of
- (ii) vir en op versoek van 'n lisensiehouer mits hy dit doen in ooreenstemming met die metodes en prosedures wat in hierdie regulasies voorgeskryf word; of
- (iii) vir doeleindes van *bona fide*-navorsing, mits die program vir sodanige navorsing vooraf aan die lisensieringsowerheid meegedeel is.

AANSOEKE OM LISENSIES.

6. (1) Aansoeke aan die lisensieringsowerheid om bloedskenkingsvereniging- of bloedbewerkingslaboratorium-lisensies of om die hernuwing van sodanige lisensies moet aan die "Adviseur in Patologie van die Uniedepartement van Gesondheid", Posbus 26, Kaapstad, gerig word.

(2) Lisensies om sowel 'n bloedskenkingsvereniging as 'n bloedbewerkingslaboratorium te dryf, kan gelyktydig deur dieselfde geneesheer gehou word.

(3) Die applikant vir enige sodanige lisensie of vir die hernuwing van enige sodanige lisensie moet die skriftelike inligting wat in die toepaslike bylae voorgeskryf word, aan die lisensieringsowerheid verstrek.

TYDPERK WAARVOOR LISENSIES GELDIG BLY.

7. (1) 'n Lisensie wat ingevolge hierdie regulasies uitgereik is, tensy eerder opgeskort of ingetrek, bly normaalweg geldig vir 'n tydperk van twee jaar, maar indien verlan, kan 'n lisensie vir 'n korter tydperk uitgereik word en is dit dan slegs geldig vir die tydperk daarop gespesifiseer.

(2) 'n Lisensie bly ook slegs geldig solank—

- (a) in die geval van 'n bloedskenkingsvereniginglisensie, die houer sy aanstelling in 'n bloedskenkingsvereniging as die mediese beamppte verantwoordelik vir die bloedoortappingsdienste daarvan behou; of
- (b) in die geval van 'n bloedbewerkingslaboratoriumlisensie, die houer sy aanstelling as verantwoordelike mediese beamppte van 'n bloedbewerkingslaboratorium behou.

(3) Lisensies kan hernieu word.

VOORWAARDES WAAROP LISENSIES UITGEREIK WORD.

8. Voordat 'n bloedskenkingsvereniging- of 'n bloedbewerkingslaboratoriumlisensie uitgereik word, moet die applikant die lisensieringsowerheid oortuig dat daar aan die volgende voorwaardes voldoen word:—

- (1) Die lisensiehouer moet voldoende personeel, persele en uitrusting verskaf en onderhou, of vir hom laat verskaf en onderhou, vir die behoorlike uitvoering van al die bedrywighede wat in die toepaslike bylae voorgeskryf word.

- (2) The licensee shall allow any medical officer of the Union Health Department who has been duly authorised in writing to do so by the licensing authority—
 - (a) to enter, at all reasonable times and with or without prior notice, any premises in which the licensee is carrying out, or causing to be carried out, any acts pertaining to the operation of a blood donor society or a blood processing laboratory and to inspect such premises and also to inspect any equipment used by, any methods employed by or any records kept by (or used, employed or kept on behalf of) the licensee in respect to any activities which are prescribed in the relevant Schedule; and
 - (b) to take samples, in such amounts as he may reasonably consider to be necessary and adequate for testing purposes, of any batch of the following substances or materials:—
 - (i) Anticoagulant agent;
 - (ii) human blood;
 - (iii) preparations of human blood or of blood in any stage of processing into such preparations;
 - (iv) testing or diagnostic agents or preparations thereof as used by the society or laboratory in the testing of human blood or preparations of human blood;
 - (v) any other expendable material used or supplied by the society or laboratory in respect to the blood transfusion services that it renders.
 - (3) The licensee shall, at the written request by the licensing authority, forthwith furnish to the latter—
 - (a) samples, in such amounts as the licensing authority may consider to be reasonably necessary and adequate for the purpose of testing; and/or
 - (b) full protocols of the tests which have been carried out by, or on behalf of, the licensee and which are prescribed in the relevant Schedule for such substances, in respect to—

every batch, or such batch or batches as the licensing authority may specify, of any such substance or material as is referred to in paragraph (2) (b) of this regulation.
 - (4) If the licensing authority so directs, the licensee shall not supply for the treatment of, or for use in connection with the treatment of, human beings any batch of any substance or material of which samples or protocols have been furnished under the two preceding paragraphs of this regulation until a certificate has been issued by the licensing authority permitting the supply of such substance or material.
 - (5) The licensee shall, on being informed by the licensing authority that any part of any batch of the afore-mentioned substances or materials has been found by the latter not to conform with the standards of quality, purity or safety as provided in the relative Schedule and on being directed so to do, withhold the batch or the remainder of the batch from issue, and, in so far as is practical, recall all issues that have already been made from such batch. The licensee shall then dispose of such withdrawn or recalled batch in a manner which has been approved by the licensing authority.
 - (6) The licensee shall not supply for the treatment of human beings any container of human blood or of a preparation of human blood, or any other substance or material for use in connection with the treatment of human beings after the expiry date of such blood, preparation, substance or material has been passed.
- (2) Die lisensiehouer moet enige mediese beampte van die Uniedepartement van Gesondheid wat deur die lisensieringsowerheid skriftelik behoorlik gemagtig is om dit te doen, toelaat om—
 - (a) op alle redelike tye en met of sonder kennisgewing vooraf, enige perseel waarop die lisensiehouer enige handeling in verband met die dryf van 'n bloedskenkingsvereniging of 'n bloedbewerkingslaboratorium verrig of laat verrig, binne te gaan en sodanige perseel te inspekteer en ook enige uitrusting, enige metodes of enige rekords wat deur die lisensiehouer ten opsigte van enige bedrywighede wat in die toepaslike bylae voorgeskryf word, gebruik, aangewend of gehou word (of vir hom gebruik, aangewend of gehou word) te inspekteer; en
 - (b) monsters te neem, in die hoeveelhede wat hy vir toetsdoeleindes redelik nodig en voldoende ag, van enige lot van die volgende stowwe of materiale:—
 - (i) Antistollingsmiddel;
 - (ii) menslike bloed;
 - (iii) preparate van menslike bloed of van bloed in enige stadium van bewerking tot sodanige preparate;
 - (iv) toets- of diagnostiese middels of preparate daarvan, soos deur die vereniging of laboratorium by die toets van menslike bloed of preparate van menslike bloed gebruik;
 - (v) enige ander verbruiksmateriale deur die vereniging of laboratorium gebruik of verskaf ten opsigte van die bloedtoetappingsdienste wat hy lewer.
 - (3) Die lisensiehouer moet, op skriftelike versoek van die lisensieringsowerheid, onderstaande onverwyld aan laasgenoemde verskaf:—
 - (a) Monsters in die hoeveelhede wat die lisensieringsowerheid redelik nodig en voldoende ag vir toetsdoeleindes; en/of
 - (b) volledige protokolle van die toetse wat deur of vir die lisensiehouer uitgevoer is en wat in die toepaslike bylae vir sodanige stowwe voorgeskryf is, ten opsigte van—

elke lot, of die lot of lotte wat die lisensieringsowerheid spesifiseer, van enige sodanige stof of materiaal wat in paragraaf (2) (b) van hierdie regulasie genoem word.
 - (4) Indien die lisensieringsowerheid dit gelas, moet die lisensiehouer nie enige lot van enige stof of materiaal waarvan monsters op protokolle ingevolge die twee voorafgaande paragrawe van hierdie regulasie verskaf is, vir die behandeling van of vir aanwending in verband met die behandeling van mense verskaf voordat 'n sertifikaat deur die lisensieringsowerheid vir die verskaffing van sodanige stof of materiaal uitgereik is nie.
 - (5) Die lisensiehouer moet, nadat hy deur die lisensieringsowerheid meegedeel is dat daar deur laasgenoemde gevind is dat enige gedeelte van enige lot van die voornoemde stowwe of materiale nie aan die standarde van gehalte, suiwerheid of veiligheid soos in die toepaslike bylae bepaal, voldoen nie, en hy gelas is om dit te doen, die lot of die res van die lot terughou en, vir sover dit uitvoerbaar is, alle uitreikings wat reeds uit sodanige lot gedoen is, terugroep. Die lisensiehouer moet dan oor sodanige lot wat teruggehou of teruggeroep is, beskik op 'n wyse wat deur die lisensieringsowerheid goedgekeur is.
 - (6) Die lisensiehouer mag nie enige houer met menslike bloed of met 'n preparaat van menslike bloed, of enige ander stof of materiaal vir aanwending in verband met die behandeling van mense na die verstrykingsdatum van sodanige bloed, preparaat, stof of materiaal vir die behandeling van mense verskaf nie.

- (7) The licensee shall, should he relinquish his post as the medical officer in charge of a blood donor society or a blood processing laboratory, notify the licensing authority forthwith and in writing of such relinquishment.
- (8) The licensee shall comply with all the provisions of these regulations including those of the relevant Schedules and he shall also comply with such further relevant requirements, if any, as may be prescribed in any regulations which are made under the Medical, Dental and Pharmacy Act, No. 13 of 1928, in reference to blood transfusion and of which the licensing authority has given him not less than one calendar month's notice.

REPORTING BY MEDICAL PRACTITIONERS OF UNTOWARD REACTIONS OR DEATHS.

9. (1) Every medical practitioner who infuses intravascularly, or who is responsible for the intravascular infusion of, a human being with human blood or a preparation of human blood shall forthwith—

- (a) take, or cause to be taken, all appropriate steps, including the collection of suitable specimens for analysis, to ascertain the nature and cause of; and
- (b) report, with all such relevant particulars as may appear necessary and by the quickest means practical—
- (i) any untoward reaction which has occurred in a person who has received such an infusion; or
- (ii) any death, if such an infusion appears to have contributed to the death;

to the licensee which supplied the infusion and the address of which appears on the label of the container; or,

if the blood or preparation was not supplied by a licensee, to the Chief Regional Health Officer of the Union Health Department of the region in which the person received the infusion.

(2) These reports, if not originally made in writing, shall be confirmed in writing by the medical practitioner concerned as soon as is reasonably possible.

(3) For the purpose of this regulation the term "untoward reaction" shall mean all instances in which the infusion has been followed by evidence of any—

- (a) blood-stream infection; or
- (b) intravascular haemolysis; or
- (c) any other severe reaction or illness, which is subsequent to the infusion and appears to be attributable to it.

(4) The reports in connection with deaths, which appear to have been contributed to by intravascular infusions of human blood or of preparations of human blood which are required by this regulation, shall be made by the medical practitioner concerned apart from any other reports concerning the death that he may be required to make under the Births, Marriages and Death Registration Act, No. 17 of 1923, or the Inquests Act, No. 12 of 1919.

ACTION TO BE TAKEN FOLLOWING UPON THE REPORT OF AN UNTOWARD REACTION OR DEATH.

10. Upon receipt of a report from a medical practitioner of an untoward reaction or a death following upon an intravascular infusion of human blood or a preparation of human blood, the licensee or the Chief Regional Health Officer (to whomsoever the report was made) shall—

- (a) forthwith carry out, or cause to be carried out, an investigation, which shall include all appropriate laboratory tests as appear necessary and as circumstances will allow, to ascertain the cause of the untoward reaction or death; and
- (b) shall make a written record of the investigation and its findings in the special register prescribed in the relevant Schedule for the recording of such untoward reactions and deaths.

(7) Die lisensiehouer moet, indien hy sy betrekking as verantwoordelike mediese beampte van 'n bloedskenkingsvereniging of 'n bloedbewerkingslaboratorium neerlê, die lisensieringsowerheid onverwyld en skriftelik van sodanige neerlegging in kennis stel.

(8) Die lisensiehouer moet aan al die bepalings van hierdie regulasies met inbegrip van dié van die toepaslike bylaes voldoen en moet ook voldoen aan sodanige verdere toepaslike vereistes, as daar is, wat in enige regulasies wat uitgevaardig is ingevolge die Wet op Geneeshere, Tandartse en Aptekers, No. 13 van 1928, met betrekking tot bloedoor-tapping, voorgeskryf word, en waarvan die lisensieringsowerheid hom minstens een kalendermaand kennis gegee het.

DIE AANGEE DEUR GENEESHERE VAN ONGUNSTIGE REAKSIES OF STERFGEVALLE.

9. (1) Elke geneesheer wat menslike bloed of 'n preparaat van menslike bloed intravaskulêr aan iemand toedien of wat verantwoordelik is vir die intravaskulêre toediening daarvan moet onverwyld—

- (a) alle gepaste stappe doen of laat doen met inbegrip van die tap van geskikte monsters vir ontleding, ter vasstelling van die aard en oorsaak van; en
- (b) onderstaande aangee, tesame met alle toepaslike besonderhede wat nodig blyk en op die spoedigste uitvoerbare wyse—
- (i) enige ongunstige reaksies wat by 'n persoon wat sodanige toediening ontvang het, plaasgevind het; of
- (ii) enige sterfgeval, indien dit blyk dat sodanige toediening een van die aanleidende oorsake van die dood was;

by die lisensiehouer wat die toedieningstof verskaf het en waarvan die adres op die etiket van die houer verskyn; of

indien die bloed of preparaat nie deur 'n lisensiehouer verskaf is nie, aan die Hoofdstrekgesondheidsbeampte van die Uniedepartement van Gesondheid van die streek waarin die persoon die toediening ontvang het.

(2) Hierdie aangifte, indien nie oorspronklik skriftelik ingedien nie, moet so gou as wat redelik moontlik is deur die betrokke geneesheer skriftelik bevestig word.

(3) Vir die toepassing van hierdie regulasie beteken die uitdrukking „ongunstige reaksie” alle gevalle waarin die toediening gevolg word deur tekens van enige—

- (a) bloedstroombesmetting; of
- (b) intravaskulêre hemolise; of
- (c) enige ander ernstige reaksie of siekte wat op die toediening volg en blykbaar daaraan toe te skryf is.

(4) Die aangifte in verband met sterfgevalle waarvan intravaskulêre toediening van menslike bloed of van preparate van menslike bloed een van die aanleidende oorsake was, wat by hierdie regulasies vereis word, moet deur die betrokke geneesheer ingedien word afgesien van enige ander verslae betreffende die dood wat hy ingevolge die Wet op die Registrasie van Geboortes, Huweliken en Sterfgevallen, No. 17 van 1923, of die Wet op Lijk-schouwingen, No. 12 van 1919, moet indien.

STAPPE WAT NA DIE AANGIFTE VAN 'N ONGUNSTIGE REAKSIE OF STERFGEVALLE GEDOEN MOET WORD.

10. Na ontvangs van 'n aangifte van 'n geneesheer in verband met 'n ongunstige reaksie of 'n sterfgeval wat op 'n intravaskulêre toediening van menslike bloed of 'n preparaat van menslike bloed volg, moet die lisensiehouer of die Hoofdstrekgesondheidsbeampte (aan wie ook al die aangifte ingedien is)—

- (a) onverwyld 'n ondersoek instel, of laat instel, wat alle gepaste laboratoriumtoetse insluit wat nodig blyk te wees, en wat in die omstandighede moontlik is, ter vasstelling van die oorsaak van die ongunstige reaksie of sterfgeval; en
- (b) 'n skriftelike aantekening van die ondersoek en die bevindings in verband daarmee maak in die spesiale register voorgeskryf in die toepaslike bylae vir die aantekene van sodanige ongunstige reaksies en sterfgevalle.

ACTION TO BE TAKEN WHEN A BATCH OF HUMAN BLOOD OR OF A PREPARATION OF HUMAN BLOOD IS SUSPECTED TO BE UNSAFE.

11. (1) If at any time the licensee has any reason to suspect that the batch of human blood or a preparation of human blood is unsafe for the therapeutic or prophylactic treatment of human beings, or that a batch of any substance or material issued by such a society or laboratory for use in connection with the treatment of human beings, is unsafe for such purposes, he shall—

- (a) immediately stop the issue of all blood, preparation, substance or material belonging to such batch which is still in stock and he shall, in so far as is practical, recall any part of such batch as has been issued; and
- (b) forthwith commence, or cause to be commenced, an investigation, which shall include all such laboratory tests as appear appropriate and as circumstances will allow, to ascertain whether or not the batch is at fault; and
- (c) keep a full written record of the investigation and its findings.

(2) If the investigation, as provided for above—

- (a) clearly proves that the batch in question is safe, the licensee may authorise its issue in the usual way, but
- (b) fails to prove that it is safe;

the licensee shall—

- (i) inform the licensing authority in writing, as soon as is reasonably possible, of the results of the investigation; and
- (ii) not issue it but dispose of it in a manner approved by the latter.

WITHDRAWAL, SUSPENSION OR REFUSAL TO RENEW LICENCES.

12. (1) The licensing authority may withdraw, suspend or refuse to renew a blood donor society licence or a blood processing laboratory licence when any person has in connection with the operation of the society or laboratory contravened or failed to comply with any of the relevant provisions of these regulations.

(2) The licensing authority shall, if he withdraws, suspends or refuses to renew a blood donor society or blood processing laboratory licence, promptly inform the medical practitioner concerned and the society or organisation employing him in writing of the reasons for withdrawing, suspending or refusing to renew the licence.

PENALTY FOR CONTRAVENTION OF THE REGULATIONS.

13. Any person who contravenes or fails to comply with any relevant provisions of these regulations shall be guilty of an offence and liable on conviction to a fine not exceeding fifty pounds (£50).

REGULATIONS FOR THE CONTROL OF BLOOD TRANSFUSION SERVICES.

PART II.

FIRST SCHEDULE.

PROVISIONS RELATING TO BLOOD DONOR SOCIETIES.

Blood Donor Societies to be Registered as Non-profit-making Companies.

1. A licence to operate a blood donor society shall not be issued to a medical practitioner unless such society is registered as a non-profit making company in terms of section twenty-one of the Companies' Act, No. 46 of 1926.

STAPPE WAT GEDOEN MOET WORD WANNEER DAAR VERMOED WORD DAT 'N LOT VAN MENSLIKE BLOED OF VAN 'N PREPARAAT VAN MENSLIKE BLOED ONVEILIG IS.

11. (1) Indien die lisensiehouer te eniger tyd rede het om te vermoed dat 'n lot van menslike bloed of van 'n preparaat van menslike bloed onveilig is vir die terapeutiese of profylaktiese behandeling van mense, of dat 'n lot van enige stof of materiaal wat vir aanwending in verband met die behandeling van mense deur sodanige vereniging of laboratorium uitgereik is, vir sodanige doeleindes onveilig is, moet hy—

- (a) onmiddellik die uitreiking van alle bloed, preparaat, stof of materiaal wat tot sodanige lot behoort en wat nog in voorraad is, stop sit en moet hy vir sover dit uitvoerbaar is, enige gedeelte van sodanige lot wat reeds uitgereik is, terugroep; en
- (b) onverwyld met 'n ondersoek begin, of daarmee laat begin, wat alle laboratoriumtoetse insluit wat gepas blyk te wees en wat in die omstandighede moontlik is ten einde vas te stel of daar fout is met die lot of nie; en
- (c) 'n volledige skriftelike rekord van die ondersoek en die bevindings in verband daarmee hou.

(2) Indien die ondersoek, soos hierbo bepaal—

- (a) duidelik bewys dat die betrokke lot veilig is, kan die lisensiehouer die uitreiking daarvan op die gewone wyse magtig, maar
- (b) nie bewys dat die betrokke lot veilig is nie,

moet die lisensiehouer—

- (i) die lisensieringsowerheid so spoedig moontlik skriftelik verwittig van die resultate van die ondersoek; en
- (ii) dit nie uitreik nie, maar daarvoor beskik op 'n wyse deur laasgenoemde goedgekeur.

INTREKKING, OPSKORTING OF WEIERING VAN HERNUWING VAN LISENSIES.

12. (1) Die lisensieringsowerheid kan 'n bloedskenkingsverenigingslisensie of 'n bloedbewerkingslaboratoriumlisensie intrek, opskort of weier om dit te hernieu, wanneer iemand in verband met die dryf van die vereniging of laboratorium enigeen van die toepaslike bepalings van hierdie regulasies oortree het of versuim het om daaraan te voldoen.

(2) Die lisensieringsowerheid moet, indien hy 'n bloedskenkingsvereniging- of bloedbewerkingslaboratoriumlisensie intrek, opskort of weier om dit te hernieu, die betrokke geneesheer en die vereniging of organisasie by wie hy in diens is, sonder versuim skriftelik verwittig van die redes vir die intrekking, opskorting of weiering van die hernuwing van die lisensie.

STRAF VIR OORTREDING VAN DIE REGULASIES.

13. Iemand wat enige toepaslike bepalings van hierdie regulasies oortree of versuim om daaraan te voldoen, begaan 'n misdryf en is by skuldigbevinding strafbaar met 'n boete van hoogstens vyftig pond (£50).

REGULASIES VIR DIE BEHEER VAN BLOED-OORTAPPINGSDIENSTE.

DEEL II.

EERSTE BYLAE.

BEPALINGS IN VERBAND MET BLOEDSKENKINGS-VERENIGINGS.

Bloedskenkingsverenigings moet as maatskappye sonder winsbejag geregistreer word.

1. 'n Lisensie om 'n bloedskenkingsvereniging te dryf word nie aan 'n geneesheer uitgereik nie tensy sodanige vereniging ingevolge artikel een-en-twintig van die Maatskappywet, No. 46 van 1926, as 'n maatskappy sonder winsbejag geregistreer is.

Appointment of a Medical Officer in Charge.

2. (1) Every blood donor society shall appoint a medical practitioner as the medical officer in charge of the blood transfusion services that it renders.

(2) This medical practitioner shall be the licensee.

Appointment of a Deputy Medical Officer and of Assistant Medical Officers.

3. A blood donor society may appoint—

(a) a medical practitioner as a deputy medical officer to the licensee; and

(b) medical practitioners as assistant medical officers to him.

Functions of the Licensee.

4. (1) The licensee shall be in charge of, and responsible for ensuring the proper performance of, all medical, technical, administrative and clerical procedures which are carried out by the society and its branches, if any, in respect to the blood transfusion services which it renders and which are prescribed in this Schedule and he shall also be responsible for ensuring that all the relevant requirements of Part I of these regulations and of this Schedule are fully complied with.

(2) The licensee shall forthwith advise the licensing authority in writing of—

(i) the surname, full christian names, postal address and medical qualifications as registered by the South African Medical and Dental Council of any medical practitioner who has been appointed by the society as his deputy; and

(ii) any change which has been made in the appointment of such a deputy.

(3) The licensee shall forthwith advise the licensing authority in writing of—

(i) any changes in the designation, or the business, postal or telegraphic addresses or telephone number of the society; or

(ii) any changes in the number and location of its branches or in their postal addresses; or

(iii) any changes in the Articles of Association of the society; or

(iv) any changes in the organisation of, or in the methods and procedures adopted by, the society in respect to the blood transfusion services that it renders.

(4) The licensee shall furnish the licensing authority with a copy of the annual report of the society as soon as is reasonably possible after its publication.

Functions of the Deputy Medical Officer.

5. (1) The deputy medical officer to the licensee shall act as the assistant and understudy to him and shall have full powers to act as the licensee whenever the latter is temporarily absent from or unavailable for duty and he shall then be responsible for carrying out all the duties of the licensee as prescribed in this Schedule.

(2) Should the licensee permanently relinquish his duties as the medical officer in charge of the blood transfusion services rendered by the society, the deputy medical officer may act as the licensee for a period not exceeding 30 days during which application may be made for a new licence.

The Licensee or the Deputy Medical Officer Always to be Available.

6. Either the licensee or the deputy medical officer in charge shall be available at all times for the proper control of the blood transfusion services rendered by the society.

Functions of the Assistant Medical Officers.

7. The assistant medical officers shall be under the direct administrative control of the licensee, and shall undertake such blood transfusion duties as are delegated to them by him and shall be responsible to him for complying with all the provisions of this Schedule which relate

Aanstelling van 'n verantwoordelike mediese beampte.

2. (1) Elke bloedskenkingsvereniging moet 'n geneesheer aanstel as die mediese beampte verantwoordelik vir die bloedoortappingsdienste wat hy lewer.

(2) Hierdie geneesheer is die lisensiehouer.

Aanstelling van 'n adjunk-mediese beampte en van assistent-mediese beamptes.

3. 'n Bloedskenkingsvereniging kan—

(a) 'n geneesheer as 'n adjunk-mediese beampte vir die lisensiehouer; en

(b) geneeshere as assistent-mediese beamptes vir hom aanstel.

Funksies van die lisensiehouer.

4. (1) Die lisensiehouer oefen beheer uit en is verantwoordelik daarvoor om toe te sien dat alle mediese, tegniese, administratiewe en klerklike prosedures wat deur die vereniging en sy takke, as daar is, behartig word ten opsigte van die bloedoortappingsdienste wat hy lewer en wat in hierdie Bylae voorgeskryf word, behoorlik uitgevoer word, en is ook verantwoordelik daarvoor om toe te sien dat daar aan al die toepaslike vereistes van Deel I van hierdie regulasies en van hierdie Bylae ten volle voldoen word.

(2) Die lisensiehouer moet die lisensieringsowerheid onverwyld skriftelik verwittig van—

(i) die van, volle voorname, posadres en mediese kwalifikasies, soos deur die Suid-Afrikaanse Geneeskundige en Tandheekkundige Raad geregistreer, van enige geneesheer wat deur die vereniging as sy plaasvervanger aangestel is; en

(ii) enige verandering wat in die aanstelling van sodanige plaasvervanger gedoen is.

(3) Die lisensiehouer moet die lisensieringsowerheid onverwyld skriftelik verwittig van—

(i) enige veranderings in die benaming, of die besigheids-, pos- of telegramadres of telefoonnummer van die vereniging; of

(ii) enige veranderings in die aantal van sy takke en die plekke waar hulle geleë is of in hulle pos-adresse; of

(iii) enige veranderings in die Statute van die vereniging; of

(iv) enige veranderings in die organisasie van, of in die metodes en prosedures gevolg deur die vereniging ten opsigte van die bloedoortappingsdienste wat hy lewer.

(4) Die lisensiehouer moet aan die lisensieringsowerheid 'n eksemplaar van die jaarverslag van die vereniging besorg so gou as wat redelik moontlik is na die publikasie daarvan.

Funksies van die adjunk-mediese beampte.

5. (1) Die adjunk-mediese beampte vir die lisensiehouer staan hom by en neem in sy plek waar en het volle bevoegdheid om as die lisensiehouer op te tree wanneer ook al laasgenoemde tydelik van diens afwesig is of nie daarvoor beskikbaar is, nie en hy is dan verantwoordelik daarvoor dat al die pligte van die lisensiehouer soos in hierdie Bylae voorgeskryf, uitgevoer word.

(2) Indien die lisensiehouer sy pligte as die mediese beampte verantwoordelik vir die bloedoortappingsdienste wat deur die vereniging gelewer word permanent neerlê, kan die adjunk-mediese beampte as die lisensiehouer optree vir 'n tydperk van hoogstens 30 dae waartydens aansoek om 'n nuwe lisensie gedoen kan word.

Die lisensiehouer of die adjunk-mediese beampte moet altyd beskikbaar wees.

6. Of die lisensiehouer of die verantwoordelike adjunk-mediese beampte moet te alle tye beskikbaar wees om behoorlike beheer uit te oefen oor die bloedoortappingsdienste wat deur die vereniging gelewer word.

Funksies van die Assistent-mediese beamptes.

7. Die assistent-mediese beamptes staan onder die regstreekse administratiewe beheer van die lisensiehouer, onderneem die bloedoortappingspligte wat deur hom aan hulle opgedra word en is aan hom verantwoordelik vir die voldoening aan al die bepalinge van hierdie Bylae wat op sodanige pligte betrekking het.

Applications for Blood Donor Society Licences.

8. (1) Every medical practitioner who is appointed by a blood donor society as the medical officer in charge of the blood transfusion services rendered by it shall forthwith apply in writing to the licensing authority for a blood donor society licence and shall furnish with his application the following information:—

- (a) His surname, christian names, postal address and medical qualifications as registered by the South African Medical and Dental Council.
- (b) The designation, the business, postal and telegraphic addresses and the telephone number of the blood donor society.
- (c) A letter signed by the chairman of the blood donor society stating that—
 - (i) the applicant has been permanently or temporarily appointed by it as the medical officer in charge of its blood transfusion services;
 - (ii) the date from which such appointment is to take effect; and
 - (iii) if the appointment is a temporary one, the period for which the appointment has been made.
- (d) A copy of the Articles of Association of the society or, if such a copy has been previously furnished and no changes have subsequently been made in them, a certificate to this effect from the chairman of the society.
- (e) A short and comprehensive description by the applicant of the organisation of and the procedures and methods to be adopted by the society in respect to the blood transfusion services that it will render. This description shall include the following particulars:—
 - (i) A statement as to the nature and scope of the blood transfusion services to be rendered by the society;
 - (ii) a description of the society's plan for the provision of these services;
 - (iii) an outline of the geographical boundaries of the region to be normally supplied by the society;
 - (iv) a list of the branches of the society, their postal addresses and a description of the nature and scope of the blood transfusion services to be provided by, and an outline of the geographical boundaries of the area normally to be served by, each of these branches;
 - (v) a description of the system to be adopted by the society for the keeping by it of all the records which are prescribed in this Schedule; and
 - (vi) a description of the technical methods and procedures which are to be employed by the society, including its branches, in respect to the collection, testing, storage and distribution of human blood or blood for processing into preparations of human blood with special reference to those tests which shall be carried out by, or on behalf of, the society and the methods for which require approval by the licensing authority.

It shall, however, not be necessary for the applicant to furnish this description of the organisation of and the methods and procedures adopted by the society if such a description has been previously furnished to, and all the subsequent changes therein notified to, the licensing authority, provided that—

- (i) he refers in his application to such previously supplied description and notifications; and
- (ii) he certifies that no other changes have since been made.

Aansoeke om bloedskenkingsvereniginglisensies.

8. (1) Elke geneesheer wat deur 'n bloedskenkingsvereniging aangestel word as die mediese beampte verantwoordelik vir die bloedoortappingsdienste wat deur hom gelewer word, moet onverwyld by die lisensieringsowerheid skriftelik aansoek doen om 'n bloedskenkingsvereniginglisensie en moet die volgende inligting saam met die aansoek verstrek:—

- (a) Sy van, voorname, posadres en mediese kwalifikasies soos deur die Suid-Afrikaanse Geneeskundige en Tandheelkundige Raad geregistreer.
- (b) Die benaming, die besigheids-, pos- en telegramadres en die telefoonnommer van die bloedskenkingsvereniging.
- (c) 'n Brief deur die voorsitter van die bloedskenkingsvereniging onderteken waarin gemeld word dat—
 - (i) die applikant permanent of tydelik deur die vereniging aangestel is as die mediese beampte verantwoordelik vir sy bloedoortappingsdienste;
 - (ii) die datum waarop sodanige aanstelling van krag word; en
 - (iii) indien dit 'n tydelike aanstelling is, die tydperk waarvoor die aanstelling gedoen is.
- (d) 'n Afskrif van die statute van die vereniging of, indien so 'n afskrif voorheen verskaf is en geen veranderings later daarin aangebring is nie, 'n sertifikaat met die strekking van die voorsitter van die vereniging.
- (e) 'n Kort en omvattende beskrywing deur die applikant van die organisasie van die vereniging en die prosedures en metodes wat deur die vereniging gevolg sal word in verband met die bloedoortappingsdienste wat hy sal lewer. Hierdie beskrywing moet die volgende besonderhede insluit:—
 - (i) 'n Uiteensetting van die aard en omvang van die bloedoortappingsdienste wat deur die vereniging gelewer sal word;
 - (ii) 'n beskrywing van die vereniging se beplanning vir die verskaffing van hierdie dienste;
 - (iii) 'n aanduiding van die geografiese grense van die streek wat normaalweg deur die vereniging bedien sal word;
 - (iv) 'n lys van die takke van die vereniging, hulle posadresse en 'n beskrywing van die aard en omvang van die bloedoortappingsdienste wat deur elkeen van hierdie takke verskaf sal word, en 'n aanduiding van die geografiese grense van die gebied wat normaalweg deur elkeen van hulle bedien sal word;
 - (v) 'n beskrywing van die stelsel wat deur die vereniging gevolg sal word vir die hou van al die rekords wat in hierdie Bylae voorgeskryf word; en
 - (vi) 'n beskrywing van die tegniese metodes en prosedures wat deur die vereniging, met inbegrip van sy takke, gevolg sal word in verband met die tap, toets, opberging en verspreiding van menslike bloed of bloed vir bewerking tot prepareate van menslike bloed met spesiale verwysing na daardie toetse wat deur die vereniging, of vir hom, uitgevoer word en die metodes wat die goedkeuring deur die lisensieringsowerheid vereis.

Dit is egter nie nodig dat die applikant hierdie beskrywing van die organisasie van die vereniging en die metodes en prosedures wat deur die vereniging gevolg word, moet verstrek nie, indien so 'n beskrywing voorheen aan die lisensieringsowerheid verstrek is en laasgenoemde in kennis gestel is van al die veranderings wat later daarin aangebring is, mits—

- (i) hy in sy aansoek na sodanige beskrywing en kennisgewings wat voorheen verstrek is, verwys; en
- (ii) hy sertifiseer dat geen ander veranderings sedertdien aangebring is nie.

- (f) Such other information as may be required by the licensing authority in respect to the organisation of and the methods and procedures may be adopted by the society in respect to its blood transfusion services.

Renewal of Licences.

(2) Every licensee on application for the renewal of a blood donor society licence held by him shall furnish the licensing authority with the following information:—

- (a) The registration number of the licence held by him.
- (b) His surname, full christian names, postal address and medical qualifications as registered by the South African Medical and Dental Council.
- (c) The designation, the business, postal and telegraphic addresses and the telephone number of the blood donor society.
- (d) A letter signed by the chairman of the society stating that the applicant will continue to be employed permanently or temporarily as the medical officer in charge of the blood transfusion services rendered by it and, if to be employed temporarily, the period over which he will be so employed.
- (e) A copy of the Articles of Association of the society or, if such a copy has been previously furnished, a certificate from the chairman of the society to this effect.
- (f) A statement from the applicant to the effect that—
 - (i) no changes have been made in the organisation of, or in the methods and procedures adopted by, the society in respect to the blood transfusion services that it renders since such a description was last furnished to the licensing authority; or
 - (ii) all such changes which have since been made have been, or are now being, notified to the licensing authority.

Notification by the Chairman of the Society that the Licensee has Ceased to Act as the Medical Officer in Charge.

9. Should the licensee for any reason relinquish his post as the medical officer in charge of the blood transfusion services rendered by the society, the chairman of the society shall forthwith notify the licensing authority in writing of this fact and advise the latter as to the name of the deputy medical officer who will carry on the service until a new medical officer in charge has been appointed by the society.

Organisation of Blood Donor Societies into European and Non-European Divisions.

10. Blood donor societies or branches of such societies which recruit both European and non-European blood donors shall be organised into separate European and non-European divisions so that—

- (a) European and non-European blood donors are bled on separate premises or are bled on the same premises but are suitably separated; and
- (b) the records of European and non-European donors and of their blood donations are kept separate.

Registration of Blood Donors.

11. (1) All persons who donate their blood to a blood donor society shall be registered by that society as blood donors and shall on registration be given an identifying registration number.

(2) On registration all the particulars which are required by regulation 34 of this Schedule in respect to each blood donor shall be recorded in a manner approved by the licensing authority by a person who has been delegated this function by the licensee.

- (f) Ander inligting wat deur die lisensiëringsoowerheid verlang word ten opsigte van die organisasie van die vereniging en die metodes en prosedures wat in verband met sy bloedoortappingsdienste deur hom gevolg kan word.

Hernuwing van lisensies.

(2) Elke lisensiehouer moet by aansoek om die hernuwing van 'n bloedskenkingsverenigingslisensie wat deur hom gehou word, die volgende inligting aan die lisensiëringsoowerheid verstrek:—

- (a) Die registrasienommer van die lisensie wat deur hom gehou word.
- (b) Sy van, volle voorname, posadres en mediese kwalifikasies soos deur die Suid-Afrikaanse Geneeskundige en Tandheelkundige Raad geregistreer.
- (c) Die benaming, die besigheids-, pos- en telegram-adres en die telefoonnommer van die bloedskenkingsvereniging.
- (d) 'n Brief deur die voorsitter van die vereniging onderteken waarin gemeld word dat die applikant permanent of tydelik in diens gehou sal word as die mediese beampte verantwoordelik vir die bloedoortappingsdienste wat deur die vereniging gelewer word, en indien hy tydelik in diens geneem sal word, die tydperk waarvoor hy aldus in diens geneem sal word.
- (e) 'n Afskrif van die statute van die vereniging of, indien so 'n afskrif voorheen verskaf is, 'n sertifikaat met dié strekking van die voorsitter van die vereniging.
- (f) 'n Verklaring van die applikant dat—
 - (i) daar geen veranderinge aangebring is in die organisasie van die vereniging, of in die metodes en prosedures wat deur hom gevolg word in verband met die bloedoortappingsdienste wat hy lewer sedert die laaste keer toe so 'n beskrywing aan die lisensiëringsoowerheid verstrek is nie; of
 - (ii) al sodanige veranderinge wat sedertdien aangebring is, reeds aan die lisensiëringsoowerheid meegedeel is, of nou meegedeel word.

Kennisgewing van die voorsitter van die vereniging dat die lisensiehouer opgehou het om as die verantwoordelike mediese beampte op te tree.

9. Indien die lisensiehouer om enige rede sy betrekking as mediese beampte verantwoordelik vir die bloedoortappingsdienste wat deur die vereniging gelewer word, neerlê, moet die voorsitter van die vereniging die lisensiëringsoowerheid onverwyld skriftelik van dié feit in kennis stel en laasgenoemde verwittig van die naam van die adjunk-mediese beampte wat die diens sal voortsit totdat 'n nuwe verantwoordelike mediese beampte deur die vereniging aangestel is.

Indeling van Bloedskenkingsverenigings in Blanke en nie-Blanke afdelings.

10. Bloedskenkingsverenigings of takke van sodanige verenigings wat sowel blanke as nie-blanke bloedskenkers werf, moet in afsonderlike blanke en nie-blanke afdelings ingedeel word sodat—

- (a) bloed van blanke en nie-blanke bloedskenkers op afsonderlike persele getap word of op dieselfde perseel waar hulle behoorlik van mekaar geskei is; en
- (b) die rekôrds van blanke en nie-blanke skenkers en dié van hulle bloedskenkings apart gehou word.

Registrasie van bloedskenkers.

11. (1) Alle persone wat hulle bloed aan 'n bloedskenkingsvereniging skenk, moet deur daardie vereniging as bloedskenkers geregistreer word en by registrasie moet 'n identifikasie-registrasienommer aan hulle toegeken word.

(2) By registrasie moet al die besonderhede wat by regulasie 34 van hierdie bylae ten opsigte van elke bloedskenker vereis word, aangeteken word op 'n wyse deur die lisensiëringsoowerheid goedgekeur, deur 'n persoon aan wie hierdie funksie deur die lisensiehouer opgedra is.

Prior Blood Group Tests.

12. (1) (a) If a blood donor makes a donation of blood to a blood donor society for the first time; and

(b) if the licensee intends to issue this blood as human blood,

a suitable sample of the donor's blood shall be collected from him before the blood for his donation is withdrawn and this sample shall be subjected to a prior blood group test for the determination of the primary blood group and the Rh factor; but

(c) if the licensee does not intend to issue the blood as human blood but to forward it to a blood processing laboratory for processing into a preparation of human blood, a sample of blood need not be collected before the blood donation is withdrawn, and the blood group tests which are carried out on the sample of blood collected at the end of the donation may, for purposes of future donations, then be regarded as prior blood group tests provided that the container of blood is promptly labelled in accordance with regulation 38 (2) of this Schedule.

(2) The prior blood group tests shall be carried out in accordance with the provisions for blood tests as prescribed in regulation 26 of this Schedule.

Conditions under which Blood Donors may be Bled.

13. (1) Blood donors shall be not less than eighteen years of age.

(2) No blood donor shall have more blood withdrawn from him than—

- (i) 500 millilitres on any one occasion; or
- (ii) 500 millilitres during any period of less than two calendar months; or
- (iii) 2,500 millilitres during any period of less than one year; but
- (iv) if more than 2,000 millilitres of blood during a period of less than one year; or
- (v) if more than 500 millilitres during a period of less than three calendar months

are withdrawn from any one donor, this fact, in respect to every donor so bled, shall be notified in writing by the licensee to the licensing authority, together with such other information as the latter may require in respect to the physical fitness of the donor, within one calendar month of the event.

(3) Women who are known at the time to be—

- (i) more than three calendar months pregnant; or
- (ii) to have been pregnant during the last six calendar months,

shall not be bled as blood donors except that nothing in this regulation shall prevent the bleeding of such a woman, if she is considered by a medical practitioner to be physically fit for such bleeding, for the purpose of obtaining blood for the preparations of specific testing serum.

(4) On the day of the intended withdrawal of a blood donation from a blood donor and before such blood is withdrawn, the following procedure shall be carried out:—

- (a) The blood donor shall be identified by a responsible employee of the blood donor society as a person who is registered by the society as a blood donor.
- (b) A determination of the haemoglobin level of his blood shall be made by a method approved by the licensing authority. This test shall be carried out by a person who is employed by the society, has been adequately trained in this method and is under the direct supervisory control of a medical practitioner.

(i) Females with a haemoglobin level of less than 12.5 grams; and

(ii) males with a haemoglobin level of less than 13.5 grams,

of haemoglobin per 100 millilitres of blood shall not be bled for human blood or for blood to be processed into preparations of human blood.

Voorafgaande bloedgroeptoetse.

12. (1) (a) Indien 'n bloedskenker vir die eerste keer aan 'n bloedskenkingsvereniging bloed skenk; en

(b) indien die lisensiehouer voornemens is om hierdie bloed as menslike bloed uit te reik,

moet 'n geskikte monster van die skenker se bloed van hom getap word voordat die bloed vir sy skenking onttrek word en moet hierdie monster aan 'n voorafgaande bloedgroeptoets onderwerp word ten einde die primêre bloedgroep en die Rh-faktor vas te stel; maar,

(c) indien die lisensiehouer nie voornemens is om die bloed as menslike bloed uit te reik nie, maar om dit na 'n bloedbewerkingslaboratorium te stuur vir bewerking tot 'n preparaat van menslike bloed, hoef 'n monster bloed nie getap te word voordat die bloedskenking onttrek word nie, en die bloedgroeptoetse wat met die getapte monster bloed aan die einde van die skenking uitgevoer word, kan, vir toekomstige skenkingsdoeleindes, dan as voorafgaande bloedgroeptoetse beskou word, mits die houër met bloed onmiddellik van 'n etiket voorsien word ooreenkomstig regulasie 38 (2) van hierdie bylae.

(2) Die voorafgaande bloedgroeptoetse moet uitgevoer word in ooreenstemming met die bepalings vir bloedtoetse soos in regulasie 26 van hierdie bylae voorgeskryf.

Voorwaardes waarop bloed van bloedskenkers getap kan word.

13. (1) Bloedskenkers moet minstens agtien jaar oud wees.

(2) Daar moet nie meer bloed van 'n bloedskenker onttrek word nie as—

- (i) 500 milliliter by een enkele geleentheid; of
- (ii) 500 milliliter gedurende enige tydperk van minder as twee kalendermaande; of
- (iii) 2,500 milliliter gedurende enige tydperk van minder as een jaar; maar
- (iv) indien meer as 2,000 milliliter gedurende 'n tydperk van minder as een jaar; of
- (v) indien meer as 500 milliliter gedurende 'n tydperk van minder as drie kalendermaande

van een enkele skenker onttrek word, moet hierdie feit, ten opsigte van elke skenker van wie bloed op die wyse getap is, binne een kalendermaand vandat dit gebeur het, die lisensieringsowerheid skriftelik deur die lisensiehouer meegedeel word, tesame met ander inligting wat eersgenoemde verlang ten opsigte van die liggaamlike geskiktheid van die skenker.

(3) Bloed mag nie van vrouens van wie dit op daardie tydstip bekend is dat hulle—

- (i) meer as drie kalendermaande swanger is; of
- (ii) gedurende die afgelope ses kalendermaande swanger was;

vir bloedskenking getap word nie, behalwe dat niks in hierdie regulasie verhoed dat bloed van so 'n vrou getap word nie indien sy deur 'n geneesheer liggaamlik geskik geag word vir sodanige bloedtapping met die doel om bloed te verkry vir die bereiding van spesifieke toetsserum.

(4) Op die dag van die voorgenome onttrekking van 'n bloedskenking van 'n bloedskenker en voordat sodanige bloed onttrek word, moet die volgende prosedure gevolg word:—

(a) Die bloedskenker moet deur 'n verantwoordelike werknemer van die bloedskenkingsvereniging geïdentifiseer word as iemand wat deur die vereniging as 'n bloedskenker geregistreer is.

(b) Die hemoglobiengehalte van sy bloed moet vasgestel word volgens 'n metode deur die lisensieringsowerheid goedgekeur. Hierdie toets moet deur iemand uitgevoer word wat deur die vereniging in diens geneem is, wat voldoende opleiding in hierdie metode gehad het en onder die regstreekse toesig van 'n geneesheer staan. Bloed mag nie van—

- (i) vrouens met 'n hemoglobiengehalte van minder as 12.5 gram; en
- (ii) mans met 'n hemoglobiengehalte van minder as 13.5 gram

hemoglobien per 100 milliliter bloed getap word vir menslike bloed of vir bloed wat tot preparate van menslike bloed bewerk moet word nie.

- (c) The physical fitness of the blood donor before withdrawal of blood from him shall be assessed by a medical practitioner who shall base his opinion of the medical fitness of the donor for bleeding upon the latter's medical history and upon such clinical examination or tests that the practitioner may consider to be reasonably necessary to carry out under the circumstances.

No person who does not appear to be medically fit for bleeding as a donor shall be bled as such and only persons who appear to be free of upper respiratory tract infections, of febrile conditions and of diseases transmissible by blood transfusion, notably malaria, shall be bled for human blood or for blood to be processed into preparations of human blood except that—

- (i) a person with a previous history of malaria, which now appears to be quiescent, may be bled for blood to be processed into preparations of human blood but not for human blood provided that the container in which the blood is received shall be labelled according to the requirements of regulation 38 (2) of this Schedule; and
 - (ii) a person with a positive serological test for syphilis may be bled for human blood or for blood for processing into preparations of human blood provided that his blood is first stored in accordance with the provisions of paragraph (4) (ii) of regulation 27 of this Schedule.
- (d) No person shall be bled for human blood or for blood for processing into preparations of human blood—
- (i) if he has a history of having suffered from viral hepatitis; or
 - (ii) if he has received an intravascular infusion of human blood, or of a preparation of human blood, within the past six calendar months, except that such a person, if he is considered by a medical practitioner to be physically fit for such bleeding, may be bled for the purpose of obtaining blood for the preparation of specific testing serum.

Premises on which the Withdrawal of Blood Occurs.

14. The premises on which blood is withdrawn from blood donors shall be suitable and adequate for the purpose, shall be well lit and ventilated, shall be suitably equipped and shall allow of proper aseptic precautions being taken for the operation of withdrawal of blood.

Operation of Withdrawal of Blood.

15. (1) (a) The operation of withdrawal of blood from a blood donor shall be carried out in conformity with accepted standards for asepsis; and

(b) the operation of insertion of the needle into the vein of the donor to withdraw the blood shall be made by a medical practitioner who shall also either carry out the remainder of the operation himself or personally supervise its completion by a suitably trained assistant.

(2) The container into which the blood is received shall contain blood from one donor only.

(3) If the blood donor is below normal weight, the amount of blood which is withdrawn from him shall be appropriately reduced below the maximum of 500 millilitres at the discretion of the medical practitioner responsible for the bleeding.

Blood Batches.

16. (1) A batch of blood shall consist of all the containers which are filled with blood at one bleeding session.

(2) Every batch of blood shall be given an identifying batch number.

- (c) Die liggaamlike geskiktheid van die bloedskenker moet, voordat bloed van hom onttrek word, deur 'n geneesheer vasgestel word wat sy mening oor die liggaamlike geskiktheid van die skenker vir bloedskenking moet baseer op laasgenoemde se mediese geskiedenis en op die kliniese ondersoek of toetse wat die geneesheer in die omstandighede redelik nodig ag.

Bloed mag van niemand wat blykbaar nie liggaamlik geskik is vir bloeddapping nie, getap word nie en bloed vir menslike bloed of vir bloed wat tot preparate van menslike bloed bewerk moet word, moet slegs getap word van persone wat blykbaar vry is van bolugweëbesmetting, van koors-toestande en van siektes wat deur bloeddapping oorgedra kan word, veral malaria, behalwe dat—

- (i) bloed van iemand met 'n vorige geskiedenis van malaria wat nou blykbaar in 'n stil toestand is, getap kan word vir bloed wat tot preparate van menslike bloed bewerk moet word, maar nie vir menslike bloed nie, mits die houer waarin die bloed opgevang word van 'n etiket voorsien word ooreenkomstig die vereistes van regulasie 38 (2) van hierdie Bylae; en
 - (ii) bloed van iemand met 'n positiewe serumtoets vir sifilis getap kan word vir menslike bloed of vir bloed vir bewerking tot preparate van menslike bloed, mits die bloed eers opgeberg word in ooreenstemming met die bepalings van paragraaf (4) (ii) van regulasie 27 van hierdie Bylae.
- (d) Bloed mag van niemand getap word vir menslike bloed of vir bloed vir bewerking tot preparate van menslike bloed—
- (i) indien hy volgens sy geskiedenis aan virushepatitis gely het; of
 - (ii) indien hy gedurende die afgelope ses kalendermaande 'n intravaskulêre toediening van menslike bloed of van 'n preparaat van menslike bloed ontvang het;
- behalwe dat bloed van so 'n persoon getap kan word met die doel om bloed te verkry vir die bereiding van spesifieke toetsserum, indien hy deur 'n geneesheer liggaamlik geskik geag word vir sodanige bloeddapping.

Persele waarop bloed onttrek word.

14. Die persele waarop bloed van bloedskenkers onttrek word, moet geskik en doeltreffend wees, moet goed verlig en geventileer wees, moet behoorlik toegerus wees en moet van so 'n aard wees dat dit moontlik is om behoorlike aseptiese voorsorgmaatreëls vir die bloeddonttrekkingsproses te tref.

Die bloeddonttrekkingsproses.

15. (1) (a) Die onttrekking van bloed van 'n bloedskenker moet in ooreenstemming met die aanvaarde asepsisstandaarde uitgevoer word; en

(b) die insteek van die naald in die aar van 'n skenker om die bloed te onttrek moet deur 'n geneesheer gedoen word wat ook of die res van die proses self moet uitvoer of persoonlik toesig moet hou oor die voltooiing daarvan deur 'n behoorlik opgeleide assistent.

(2) Die houer waarin die bloed opgevang word, moet bloed van slegs een skenker bevat.

(3) Indien die skenker se gewig onder normaal is, moet die hoeveelheid bloed wat van hom onttrek word na verhouding verminder word tot onderkant die maksimum van 500 milliliter na die goeddunke van die geneesheer wat verantwoordelik is vir die tap van die bloed.

Lotte bloed.

16. (1) 'n Lot bloed bestaan uit al die houters wat by een bloeddappingsgeleentheid met bloed gevul word.

(2) Aan elke lot bloed moet 'n identifikasienommer toegeken word.

Apparatus for Withdrawal of Blood.

17. (1) The apparatus used for the withdrawal of blood from the blood donor shall consist of—

- (a) a container to receive the blood (this container may or may not contain an anticoagulant agent) and,
- (b) if the blood is to be issued as human blood, a pilot tube to receive a sample of the donor's blood for pretransfusion compatibility tests; and
- (c) a "taking set" for transferring the blood from the vein of the donor to the container.

(2) The whole apparatus for withdrawal of the blood from the donor, when connected, shall form either a closed system or a vented system and, if it forms the latter, the air vent shall be such that it shall effectively protect the blood in the container from contamination by micro-organisms.

(3) The whole apparatus shall be of a type and pattern which has been approved by the licensing authority and only apparatus which has been so approved may be used by blood donor societies for withdrawal of blood from blood donors.

(4) A sample of the whole apparatus shall be submitted by the licensee to the licensing authority whenever the former makes first application for a blood donor society licence and also whenever the society decides to change the apparatus or any part thereof.

(5) The whole or part of the apparatus may be prepared and assembled by—

- (i) the society itself under the supervision of the licensee; or
- (ii) by an agency acting on behalf of the society in which case the agency shall be directly responsible to the licensee for ensuring that all the conditions prescribed in this Schedule in respect to the apparatus are fully complied with.

(6) The whole apparatus shall be free of pyrogens.

(7) The whole apparatus shall be sterilised by a method which is approved by the licensing authority.

Anticoagulant Agent.

18. (1) The nature of the anticoagulant agent which may be introduced into the container to prevent coagulation of blood and the formula of the preparation in which it is used shall be approved by the licensing authority.

(2) The anticoagulant preparation shall be non-toxic.

(3) A batch of anticoagulant preparation shall be that amount of the preparation which is compounded at any one time.

(4) Every batch of anticoagulant preparation shall be given an identifying batch number.

(5) Every batch of anticoagulant preparation which is introduced into the containers, shall be proved, before the containers are issued and by the manufacturer of the preparation, to be free of pyrogens by a method which has been approved by the licensing authority.

(6) The amount of preparation introduced into each container shall be such that the volume of blood to be introduced into the container shall exceed 75 per cent of the total volume of the blood and the anticoagulant preparation.

(7) The anticoagulant preparation shall be introduced into the containers before the latter are sterilised and they shall then be sterilised within a time period which has been approved by the licensing authority.

(8) A record shall be kept by the licensee and also, if the preparation is compounded by an outside agency, by the manufacturer, of all batches of containers into which a particular batch of anticoagulant preparation has been introduced.

The Container.

19. (1) The container for receiving the blood shall be—

- (i) either of transparent glass; or
- (ii) of non-coloured disposable plastic material.

Apparaat vir bloedonttrekking.

17. (1) Die apparaat wat gebruik word om bloed van 'n bloedskenker te onttrek, moet uit die volgende bestaan:—

- (a) 'n houer vir die opvang van die bloed (hierdie houer kan 'n antistollingsmiddel bevat of nie); en
- (b) indien die bloed as menslike bloed uitgereik moet word, 'n toetsbuisie vir die opvang van 'n monster van die skenker se bloed vir verenigbaarheids-toetse voor oortapping; en
- (c) 'n „onttrektoestel" vir die oorbring van die bloed uit die aar van die skenker na die houer.

(2) Die hele apparaat vir die onttrekking van die bloed van die skenker, moet, wanneer dit gekonnekteer is, of 'n geslote stelsel uitmaak of 'n stelsel met 'n lugopening, en indien dit laasgenoemde stelsel uitmaak, moet die lugopening van so 'n aard wees dat dit die bloed in die houer op doeltreffende wyse teen besmetting deur mikro-organismes beskerm.

(3) Die hele apparaat moet van 'n tipe en patroon wees wat deur die lisensieringsowerheid goedgekeur is en slegs apparaat wat aldus goedgekeur is, kan deur bloedskenkingsverenigings gebruik word vir die onttrekking van bloed van bloedskenkers.

(4) 'n Eksemplaar van die hele apparaat moet deur die lisensiehouer aan die lisensieringsowerheid voorgelê word wanneer ook al eersgenoemde die eerste keer aansoek doen om 'n bloedskenkingsverenigingslisensie en ook wanneer ook al die vereniging besluit om die apparaat of enige deel daarvan te verander.

(5) Die hele apparaat of deel daarvan kan gereedgemaak en innekaargesit word deur—

- (i) die vereniging self onder die toesig van die lisensiehouer; of
- (ii) 'n agentskap wat vir die vereniging optree in welke geval die agentskap regstreeks aan die lisensiehouer daarvoor verantwoordelik is om toe te sien dat daar aan al die voorwaardes in verband met die apparaat in hierdie bylae voorgeskryf, voldoen word.

(6) Die hele apparaat moet pirogeenvry wees.

(7) Die hele apparaat moet gesteriliseer word volgens 'n metode deur die lisensieringsowerheid goedgekeur.

Antistollingsmiddel.

18. (1) Die aard van die antistollingsmiddel wat in die houer gesit kan word om stolling van bloed te verhoed en die formule van die preparaat waarin dit gebruik word, moet deur die lisensieringsowerheid goedgekeur word.

(2) Die antistollingspreparaat moet nie-toksies wees.

(3) 'n Lot antistollingspreparaat is dié hoeveelheid van die preparaat wat op een enkele tydstop saamgestel is.

(4) Aan elke lot antistollingspreparaat moet 'n indentifikasielotnommer toegeken word.

(5) Voordat die houters uitgereik word, moet daar deur die vervaardiger van die preparaat bewys word, volgens 'n metode wat deur die lisensieringsowerheid goedgekeur is, dat elke lot antistollingspreparaat wat in die houters gesit word pirogeenvry is.

(6) Die hoeveelheid preparaat wat in elke houer gesit word, moet sodanig wees dat die volume bloed wat in die houer gesit moet word, 75 persent van die totale volume bloed en die antistollingspreparaat moet oorskry.

(7) Die antistollingspreparaat moet in die houters gesit word voordat laasgenoemde gesteriliseer word en hulle moet dan gesteriliseer word binne 'n tydperk wat deur die lisensieringsowerheid goedgekeur is.

(8) 'n Rekord moet deur die lisensiehouer gehou word en ook, indien die preparaat deur 'n buite-agentskap saamgestel word, deur die vervaardiger, van alle lotte houters waarin 'n bepaalde lot antistollingspreparaat gesit is.

Die houer.

19. (1) Die houer vir die opvang van die bloed moet—

- (i) of van deurskynende glas wees; of
- (ii) van nie-gekleurde wegdoenbare plastiekstof.

(2) The container shall cause no toxic changes in its contents.

(3) If the containers are of glass, they may be re-used provided that the method for cleaning them is approved by the licensing authority.

(4) Every container shall have a hermetic closure which shall effectively protect the contents of the container against contamination by micro-organisms. This closure shall cause no toxic change in the contents of the container and it shall be of such a nature that it shall clearly reveal whether or not the container has been opened or whether it has been pierced for any reason after the blood has been introduced.

(5) A batch of containers shall be that quantity of containers which are sterilised at any one time.

(6) Every batch of containers shall be given an identifying batch number and this batch number shall be marked on every container of the batch in a manner which has been approved by the licensing authority.

(7) The original container into which the blood is first introduced shall be the final container in which it is issued as human blood or in which it is forwarded to a blood processing laboratory for processing into preparations of human blood.

Pilot Tubes.

20. (1) A sterile pilot tube to contain a sample of blood obtained from the blood donor every time he is bled for human blood and to be used for pretransfusion compatibility tests shall be securely attached to each container in a manner which is approved by the licensing authority.

(2) This pilot tube shall contain a sample of not less than 3.0 millilitres of the donor's blood which has been collected immediately after the blood for the donation has been withdrawn from him.

(3) This pilot tube shall have a secure and airtight closure.

(4) This pilot tube, if detachable from the container, shall have a firmly affixed label bearing the same identification mark for the blood donation as does the container.

(5) No container of human blood shall be issued as such unless it has the pilot tube attached and all the other requirements of this section have been met.

"Taking Set".

21. (1) The "taking set" shall be made of material which will cause no toxic change in the blood flowing through it.

(2) The "taking set" may be—

- (a) disposable and used once only; or
- (b) non-disposable when it may be re-used.

(3) If non-disposable, the "taking set" shall be cleaned before sterilisation and re-issue by a method approved by the licensing authority.

(4) It shall be free of pyrogens.

(5) Each "taking set" shall be packed separately in a package in a manner which shall prevent its contamination with micro-organisms and which has been approved by the licensing authority.

(6) A batch of "taking sets" shall be that quantity of "taking sets" which has been sterilised at any one time.

(7) Every batch of "taking sets" shall be given an identifying batch number.

(8) Every package containing a "taking set" shall be marked with the batch number of the batch to which it belongs.

(2) Die houer moet geen toksiese veranderinge in die inhoud daarvan veroorsaak nie.

(3) Indien die houters van glas gemaak is, kan hulle weer gebruik word, mits die metode waarvolgens hulle skoongemaak word, deur die lisensiëringsowerheid goedgekeur word.

(4) Elke houer moet 'n hermetiese verseëling hê wat die inhoud van die houer op doeltreffende wyse teen besmetting deur mikroörganismes beskerm. Hierdie verseëling moet geen toksiese verandering in die inhoud van die houer veroorsaak nie en moet van so 'n aard wees dat dit duidelik toon of die houer oopgemaak is of nie en of dit om enige rede oopgesteek is nadat die bloed daarin gesit is.

(5) 'n Lot houters is dié aantal houters wat op een enkele tydstip gesteriliseer word.

(6) Aan elke lot houters moet 'n identifikasielotnommer toegeken word en hierdie lotnommer moet op elke houer van die lot gemerk word op 'n wyse wat deur die lisensiëringsowerheid goedgekeur is.

(7) Die oorspronklike houer waarin die bloed vir die eerste keer gesit word, moet die finale houer wees waarin die bloed as menslike bloed uitgereik word of waarin dit na 'n bloedbewerkingslaboratorium gestuur word vir bewerking tot preparate van menslike bloed.

Toetsbuisies.

20. (1) 'n Steriele toetsbuisie wat 'n monster bloed moet bevat wat van die bloedskenker verkry word elke keer wanneer bloed van hom getap word vir menslike bloed en wat vir verenigbaarheidstoetse voor oortapping gebruik moet word moet stewig aan elke houer geheg word op 'n wyse wat deur die lisensiëringsowerheid goedgekeur is.

(2) Hierdie toetsbuisie moet 'n monster van minstens 3.0 milliliter van die skenker se bloed bevat, wat getap is onmiddellik nadat die bloed vir die skenking van hom onttrek is.

(3) Hierdie toetsbuisie moet 'n stewige en lugdigte verseëling hê.

(4) Indien hierdie toetsbuisie van die houer verwyderbaar is, moet dit 'n stewig aangehegte etiket daarop hê met dieselfde identifikasiemerk vir die bloedskenking as die houer.

(5) Geen houer met menslike bloed mag as sodanig uitgereik word nie, tensy die toetsbuisie daaraan geheg is en daar aan al die ander vereistes van hierdie afdeling voldoen is.

„Onttrektoestel.”

21. (1) Die „onttrektoestel” moet van materiaal gemaak wees wat geen toksiese verandering in die bloed wat daardeur vloei, veroorsaak nie.

(2) Die „onttrektoestel” kan—

- (a) wegdoenbaar wees en slegs een maal gebruik word; of
- (b) nie-wegdoenbaar wees wanneer dit weer gebruik kan word.

(3) Indien nie-wegdoenbaar, moet die „onttrektoestel” voor sterilisering en heruitreiking skoongemaak word volgens 'n metode deur die lisensiëringsowerheid goedgekeur.

(4) Dit moet pirogeenvry wees.

(5) Elke „onttrektoestel” moet afsonderlik verpak word op 'n wyse wat besmetting daarvan met mikroörganismes verhoed en wat deur die lisensiëringsowerheid goedgekeur is.

(6) 'n Lot „onttrektoestelle” is dié getal „onttrektoestelle” wat op een enkele tydstip gesteriliseer is.

(7) Aan elke lot „onttrektoestelle” moet 'n identifikasielotnommer toegeken word.

(8) Elke pakket wat 'n „onttrektoestel” bevat, moet met die lotnommer van die lot waartoe dit behoort, gemerk word.

"Giving Sets."

22. If the blood donor society provides "giving sets" for the transfer of blood from the container to the vascular system of the patient, they shall comply with the following provisions:—

- (a) They shall be made of a material which causes no toxic change in the blood flowing through them.
- (b) They may be either—
 - (i) disposable and used once only; or
 - (ii) non-disposable and capable of re-use.
- (c) If non-disposable, they shall be cleansed by a method approved by the licensing authority before sterilisation and re-issue.
- (d) They shall be free of pyrogens.
- (e) They shall be of a nature and pattern approved by the licensing authority and only "giving sets" approved by the licensing authority may be issued by blood donor societies.
- (f) A sample of the "giving set" used by the society shall be forwarded by the licensee to the licensing authority whenever—
 - (i) he first applies for a blood donor society licence; or
 - (ii) whenever the society decides to change the type of "giving set" issued by it.
- (g) Every "giving set" shall be packed separately in a package in a manner which shall prevent its contamination with micro-organisms, and which has been approved by the licensing authority.
- (h) They shall be sterilised in a manner which has been approved by the licensing authority.
- (i) A batch of "giving sets" shall be that quantity of "giving sets" which is sterilised at any one time.
- (j) Every batch of "giving sets" shall be given an identifying batch number.
- (k) Every package containing a "giving set" shall be marked with the batch number of the batch to which it belongs.

Confirmatory Blood Group Tests.

23. (1) Besides the prior blood group tests which are prescribed in regulation 12 of this Schedule, a suitable sample of the donor's blood shall be collected for confirmatory blood group tests from every donor on every occasion that he makes a blood donation and this sample shall be collected at the end of the withdrawal of the blood for the donation.

(2) This sample shall be submitted to confirmatory tests to determine the primary blood group and the Rh factor of the blood donated.

(3) These confirmatory blood group tests shall be carried out independently of the prior blood group tests prescribed in regulation 12 of this Schedule.

Tests for Iso-agglutinin Titres and Iso-haemolysins.

24. If the blood donor is found to belong to blood group O, A or B, the sample of blood collected for the confirmatory blood group tests shall also be tested to decide whether the iso-agglutinin titre is high or low and whether haemolysins are present.

Serological Test for Syphilis.

25. If the licensee intends to issue the blood as human blood, a serological test for syphilis shall also be carried out on the sample of blood collected for the confirmatory blood group tests.

"Toedientoestelle"

22. Indien die bloedskenkingsvereniging „toedientoestelle" verskaf vir die oorbring van bloed uit die houer na die vasculêre stelsel van die pasiënt, moet hulle aan die volgende bepalinge voldoen:—

- (a) Hulle moet van materiaal gemaak wees wat geen toksiese verandering in die bloed wat deur hulle vloei veroorsaak nie.
- (b) Hulle kan of—
 - (i) wegdoenbaar wees en slegs een maal gebruik word; of
 - (ii) nie-wegdoenbaar wees en weer gebruik word.
- (c) Indien nie-wegdoenbaar, moet hulle voor sterilisering en heruitreiking skoongemaak word volgens 'n metode deur die lisensiëringsowerheid goedgekeur.
- (d) Hulle moet pirogeenvry wees.
- (e) Hulle moet van 'n aard en patroon wees wat deur die lisensiëringsowerheid goedgekeur is en slegs „toedientoestelle" deur die lisensiëringsowerheid goedgekeur, kan deur bloedskenkingsverenigings uitgereik word.
- (f) 'n Eksemplaar van die „toedientoestel" wat deur die vereniging gebruik word, moet deur die lisensiehouer aan die lisensiëringsowerheid gestuur word wanneer ook al—
 - (i) hy die eerste keer om 'n bloedskenkingsverenigingslisensie aansoek doen; of
 - (ii) die vereniging besluit om die tipe „toedientoestel" wat deur hom uitgereik word, te verander.
- (g) Elke „toedientoestel" moet afsonderlik verpak word op 'n wyse wat besmetting daarvan met mikroörganismes verhoed en wat deur die lisensiëringsowerheid goedgekeur is.
- (h) Hulle moet gesteriliseer word op 'n wyse wat deur die lisensiëringsowerheid goedgekeur is.
- (i) 'n Lot „toedientoestelle" is dié getal „toedientoestelle" wat op een enkele tydstip gesteriliseer word.
- (j) Aan elke lot „toedientoestelle" moet 'n identifikasie-lotnommer toegeken word.
- (k) Elke pakket wat 'n „toedientoestel" bevat moet met die lotnommer van die lot waartoe dit behoort, gemerk word.

Bevestigende bloedgroeptoetse.

23. (1) Benewens die voorafgaande bloedgroeptoetse wat in regulasie 12 van hierdie Bylae voorgeskryf word, moet 'n geskikte monster van die skenker se bloed vir bevestigende bloedgroeptoetse van elke skenker getap word elke keer wanneer hy bloed skenk en hierdie monster moet aan die einde van die onttrekking van bloed vir die skenking getap word.

(2) Hierdie monster moet aan bevestigende toetse onderwerp word ten einde die primêre bloedgroep en die Rh-faktor van die geskenkte bloed vas te stel.

(3) Hierdie bevestigende bloedgroeptoetse moet onafhanklik van die voorafgaande bloedgroeptoetse in regulasie 12 van hierdie Bylae voorgeskryf, uitgevoer word.

Toetse vir isoagglutinentiters en isohemolisiene.

24. Indien daar bevind word dat die bloedskenker tot bloedgroep O, A of B behoort moet die monster bloed wat vir die bevestigende bloedgroeptoetse getap is, ook getoets word ten einde vas te stel of die isoagglutinentiter hoog of laag is en of daar hemolisiene aanwesig is.

Serumtoets vir sifilis.

25. Indien die lisensiehouer voornemens is om die bloed as menslike bloed uit te reik, moet 'n serumtoets vir sifilis ook op die monster bloed wat vir die bevestigende bloedgroeptoetse getap is, uitgevoer word.

Methods for the Performance of Blood Tests.

26. (1) Samples of blood both for prior and confirmatory blood group tests shall be collected into sterile, stoppered tubes in amounts of not less than 3.0 millilitres. These tubes shall be labelled with the same identification mark for the blood donation as is used on the blood container.

(2) The blood tests which are prescribed in this Schedule may be carried out either—

- (i) in a laboratory which is under the direct control of the licensee; or
- (ii) in an independent laboratory on behalf of the society; or
- (iii) a combination of such arrangements may be made.

(3) The tests themselves shall be carried out by a medical practitioner or by suitably trained and adequately experienced technicians working under the direct supervision and at the responsibility of a medical practitioner.

(4) The methods used for carrying out the various tests shall be methods which have been approved by the licensing authority.

(5) The diagnostic antisera used for the blood group tests shall comply with standards approved by the licensing authority.

(6) The samples of blood, both for the prior and the confirmatory blood group tests, shall be subjected to tests for the ABO antigens and the Rh₀ factor, i.e. D antigen. These latter tests shall be sufficiently sensitive to detect Rh₀, i.e. D^u variants. All blood samples found to contain the Rh₀ factor, i.e. D antigen, shall be regarded as Rh positive.

(7) In addition to the above-mentioned tests, at least one sample of the blood donor's blood at the earliest occasion shall be subjected to tests for the Rh' factor, i.e. C antigen, and the Rh'' factor, i.e. E antigen. Any blood samples found to contain either or both of these antigens shall also be regarded as Rh positive.

(8) The level, above which the iso-agglutinin titre shall be regarded as high, shall be that level approved by the licensing authority for the particular type of test used.

(9) The serological test for syphilis need only be a qualitative test.

Application of the Blood Tests.

27. (1) Before a container of blood is issued as human blood, the results of the prior blood group tests and of the confirmatory blood group tests shall be compared by a suitable employee of the society to whom this responsibility has been specifically delegated by the licensee and who works under the direct supervision of a medical practitioner.

(a) If the results of the prior blood group tests carried out at the time the donor was registered are found to agree with the results of the confirmatory blood group tests carried out in respect to every blood donation, the container in question may be regarded as safe for issue in this respect.

(b) If the results of the prior blood group tests for that particular donor are found to disagree, the blood shall not be regarded as safe for issue until the position has been thoroughly investigated and until then the container shall be labelled in accordance with regulation 38 (2).

(i) If the results of the prior blood group tests are found to be incorrect by two independent tests each carried out on separate samples of blood tested by different observers, the record of the blood donor shall be corrected and the container of blood may then be deemed safe for issue as human blood.

Metodes vir die uitvoer van bloedtoetse.

26. (1) Monsters bloed vir sowel voorafgaande as bevestigende bloedgroeptoetse moet in steriele buisies met proppe in hoeveelhede van minstens 3.0 milliliter getap word. Hierdie buisies moet van etikette voorsien word met dieselfde identifikaasie-merk vir die bloedskenking as dié wat op die bloedhouer gebruik word.

(2) Die prosedures vir bloedtoetse wat in hierdie bylae voorgeskryf word, is soos volg—

- (i) hulle kan in 'n laboratorium wat onder die regstreekse toesig van die lisensiehouer staan uitgevoer word; of
- (ii) hulle kan in 'n onafhanklike laboratorium vir die vereniging uitgevoer word; of
- (iii) 'n kombinasie van sodanige reëlings kan gemaak word.

(3) Die werklike toetse moet deur 'n geneesheer of deur tegnici met behoorlike opleiding en toereikende onderwinning wat onder die regstreekse toesig van 'n geneesheer wat die verantwoordelikheid dra, uitgevoer word.

(4) Die metodes wat vir die uitvoer van die verskillende toetse gevolg word, moet metodes wees wat deur die lisensieringsowerheid goedgekeur is.

(5) Die diagnostiese antisera wat vir die bloedgroeptoetse gebruik word, moet aan standarde deur die lisensieringsowerheid goedgekeur, voldoen.

(6) Die monsters bloed vir sowel die voorafgaande as die bevestigende bloedgroeptoetse moet aan toetse vir die ABO-antigene en die Rh₀-faktor, d.w.s. D-antigene, onderwerp word. Hierdie laasgenoemde toetse moet sensitief genoeg wees om Rh₀, d.w.s. D^u-afwykings, aan die lig te bring. Alle bloedmonsters waarin die Rh₀-faktor, d.w.s. D-antigene aangetref word, word as Rh-positief beskou.

(7) Benewens bogenoemde toetse, moet minstens een monster van die bloedskenker se bloed so vroeg moontlik aan toetse vir die Rh'-faktor, d.w.s. C-antigene, en die Rh''-faktor, d.w.s. E-antigene, onderwerp word. Enige bloedmonsters waarin een van of albei hierdie antigene aangetref word, word ook as Rh-positief beskou.

(8) Die peil, waarbo die isoagglutinentiter as hoog beskou word, is dié peil wat deur die lisensieringsowerheid goedgekeur is vir die bepaalde tipe toets wat gebruik word.

(9) Die serumtoets vir sifilis hoef slegs 'n kwalitatiewe toets te wees.

Toepassing van die bloedtoetse.

27. (1) Voordat 'n houer met bloed as menslike bloed uitgereik word, moet die resultate van die voorafgaande bloedgroeptoetse en van die bevestigende bloedgroeptoetse vergelyk word deur 'n geskikte werknemer van die vereniging aan wie hierdie verantwoordelikheid spesifiek opgedra is deur die lisensiehouer en wat onder die regstreekse toesig van 'n geneesheer werk.

(a) Indien daar bevind word dat die resultate van die voorafgaande bloedgroeptoetse wat uitgevoer is toe die skenker geregistreer is, met die resultate van die bevestigende bloedgroeptoetse wat ten opsigte van elke bloedskenking uitgevoer is, ooreenstem, kan die betrokke houer as veilig beskou word vir uitreiking in hierdie opsig.

(b) Indien daar bevind word dat die resultate van die voorafgaande bloedgroeptoetse vir dié bepaalde skenker verskil, moet die bloed nie as veilig vir uitreiking beskou word voordat die saak deeglik ondersoek is nie en tot dan moet die houer van 'n etiket voorsien word ooreenkomstig regulasie 38 (2).

(i) Indien daar deur twee onafhanklike toetse, elk uitgevoer op afsonderlike monsters bloed wat deur twee verskillende waarnemers getoets is, bevind word dat die resultate van die voorafgaande bloedgroeptoetse onjuis is, moet die rekord van die bloedskenker aangesuiwer word en kan die houer met bloed dan veilig geag word vir uitreiking as menslike bloed.

- (ii) If the results of the confirmatory blood group tests are similarly found to be incorrect, the container of blood may be deemed safe for issue provided that the label on the container is checked and found to be correct and any necessary corrections are made to the records.

(2) If human blood is required in an emergency before the confirmatory blood group tests have been completed, the container of blood may be issued as blood belonging to the group determined from the records of previous blood group tests of the donor's blood provided that a yellow label is conspicuously and securely affixed to the container with the following words printed on it: "CAUTION: BLOOD GROUP NOT CONFIRMED". "WAARSKUWING: BLOED GROEP NIE BEVESTIG NIE".

(3) A container of blood belonging to blood group O and having a high iso-agglutinin titre or showing the presence of iso-haemolysins shall be issued with a caution printed on the label to the effect that this blood is to be used for the infusion of group O patients only.

(4) Containers of blood which have given positive serological tests for syphilis may not be issued for use as human blood except that—

- (i) if the blood is required in an emergency and the test has not been completed, the container may be issued provided that a blue label is conspicuously and securely affixed to the container with the following words printed on it: "CAUTION: SEROLOGICAL TEST FOR SYPHILIS NOT REPORTED."—"WAARSKUWING: SERUMTOETS VIR SIFILIS NIE GERAPPORTEER NIE."; or
- (ii) if the blood has been continuously stored at a temperature of less than 10° C. but more than 4° C. for a period of more than 96 hours, it may be issued without any special caution.

Storage of Blood.

28. (1) Every container of blood shall be cooled within two hours of its withdrawal from the blood donor to a temperature of between 4° and 10° C. and preferably to between 4° and 6° C. and it shall be continuously maintained within this temperature range until issued as human blood or forwarded to a blood processing laboratory for processing into preparations of human blood except that a container of blood may be kept at room temperature over a single period not exceeding 60 minutes as may be necessary for testing or transfer purposes.

(2) Containers of blood which have not been maintained under the above-mentioned temperature conditions shall not be deemed to be safe for issue as human blood.

(3) Blood intended for issue as human blood, or for processing into preparations of human blood, shall not be frozen at any time.

Transportation of Blood.

29. (1) During transportation as from bleeding centres to cold stores or from one cold store to another distant cold store, all containers of blood shall be maintained by a means approved by the licensing authority, within the temperature range of 4° to 10° C.

(2) Upon receipt of a consignment of blood at a cold store the temperature of the interior of the shipping hamper or other means used to transport the blood at low temperature, shall be checked and recorded by the person who receives it and, if this temperature indicates that the blood has been cooled below 4° C. or warmed above 10° C., the containers of blood shall not be deemed to be safe for issue as human blood.

(3) Containers of blood forwarded from blood stores to medical practitioners shall be transported in suitable clean, insulated, shipping hampers of a design approved by the licensing authority as suitable for the transportation of blood over the period for which it is considered the blood will be in transit.

- (ii) Indien daar insgelyks bevind word dat die resultate van die bevestigende bloedgroeptoetse onjuis is, kan die houer met bloed geag word veilig te wees vir uitreiking, mits die etiket op die houer nagegaan word en daar bevind word dat dit juis is en enige nodige aansuiwerings in die rekords aangebring word.

(2) Indien menslike bloed vir 'n noodgeval nodig is, voordat die bevestigende bloedgroeptoetse voltooi is, kan die houer met bloed uitgereik word as bloed behorende tot die groep wat uit rekords van vorige bloedgroeptoetse van die skenker se bloed vasgestel is, mits 'n geel etiket waarop die woorde „CAUTION: BLOOD GROUP NOT CONFIRMED”. „WAARSKUWING: BLOEDGROEP NIE BEVESTIG NIE” gedruk is, opvallend en stewig aan die houer geheg word.

(3) 'n Houer met bloed behorende tot groep O en wat 'n hoë isoagglutinentiter het en die aanwesigheid van isohemoliesiene toon, moet met 'n waarskuwing op die etiket dat dié bloed slegs vir toediening aan groep O-pasiënte gebruik moet word, uitgereik word.

(4) Houers met bloed wat positiewe serumtoetse vir sifilis gelever het, kan nie uitgereik word vir gebruik as menslike bloed nie, behalwe dat—

- (i) indien die bloed vir 'n noodgeval nodig is en die toets nog nie voltooi is nie, die houer uitgereik kan word, mits 'n blou etiket waarop die woorde „CAUTION: SEROLOGICAL TEST FOR SYPHILIS NOT REPORTED”. „WAARSKUWING: SERUMTOETS VIR SIFILIS NIE GERAPPORTEER NIE” gedruk is, opvallend en stewig aan die houer geheg word; of
- (ii) indien die bloed vir 'n tydperk van meer as 96 uur deurgaans by 'n temperatuur van laer as 10° C., maar hoër as 4° C. opgeberg is, dit sonder enige spesiale waarskuwing uitgereik kan word.

Opberging van bloed.

28. (1) Elke houer met bloed moet binne twee uur vandat die bloed van die bloedskenker onttrek is, tot by 'n temperatuur van tussen 4° en 10° C en verkieslik tot dit tot tussen 4° en 6° C verkoel word en dit moet deurgaans tussen hierdie temperatuurgrense gehou word totdat dit as menslike bloed uitgereik word of na 'n bloedbewerkingslaboratorium gestuur word vir bewerking tot preparate van menslike bloed, behalwe dat 'n houer met bloed by kamertemperatuur gehou kan word oor een enkele tydperk van hoogstens 60 minute soos vir toets- en oorbringdoeleindes nodig mag wees.

(2) Houers met bloed wat nie in bogenoemde temperatuurtoestande gehou is nie, word nie geag veilig te wees vir uitreiking as menslike bloed nie.

(3) Bloed wat vir uitreiking as menslike bloed of vir bewerking tot preparate van menslike bloed bedoel is, moet te gener tyd bevroes word nie.

Vervoer van bloed.

29. (1) Gedurende vervoer, soos van bloedtapping-sentrums na koelopbergingsplekke of van een koelopbergingsplek na 'n ander verafgeleë koelopbergingsplek, moet alle houers met bloed tussen die temperatuurgrense 4° en 10° C gehou word op 'n wyse deur die lisensiëringsowerheid goedgekeur.

(2) By ontvangs van 'n besending bloed by 'n koelopbergingsplek moet die temperatuur van die binnekant van die versendingshouer of ander middel wat vir die vervoer van bloed by 'n lae temperatuur gebruik word, deur die persoon wat dit ontvang, nagegaan en aangeteken word en indien hierdie temperatuur toon dat die bloed tot onderkant 4° C verkoel of tot bokant 10° C verhit is, word die houers met bloed nie geag veilig te wees vir uitreiking as menslike bloed nie.

(3) Houers met bloed wat van bloedopbergingsplekke aan geneeshere gestuur word, moet vervoer word in geskikte, skoon, geïsoleerde versendingshouers van 'n ontwerp deur die lisensiëringsowerheid goedgekeur as geskik vir die vervoer van bloed oor dié tydperk wat die bloed, na daar gemeen word, onderweg sal wees.

Inspection of Containers of Blood Before Issue.

30. (1) Every container of human blood before issue from a cold store shall be inspected for its suitability for issue by an employee of the society who has been delegated this function by the licensee and who works under the direct supervision of a medical practitioner.

(2) No container of blood shall be issued by a blood donor society for use as human blood unless on inspection—

- (i) there are no signs of clot formation; and
- (ii) there is a clear line of demarcation between the sedimented red blood corpuscles and the supernatant plasma; and
- (iii) the plasma is free from all visible signs of haemolysis or any other signs suggestive of contamination;

except that in an emergency when blood is urgently required and there is no time to allow the red blood corpuscles of recently collected or received blood to settle, such a container may be issued.

(3) A record of the results of all inspections of containers of human blood before issue shall be kept by the person responsible for the issue of such containers and this person shall also certify that the blood appeared to be fit for issue by writing the date of the inspection and issue on the appropriate space on the label of the container and adding his signature thereto.

Re-issue of Containers of Human Blood.

31. (1) A container of human blood which has been issued once from cold storage shall only be re-issued—

- (a) if the original hermetic closure is unbroken and shows no signs of being pierced after the blood was added;
- (b) if the pilot tube is still attached and closed and contains a sufficient quantity of blood for proper pretransfusion compatibility tests;
- (c) if there is recorded evidence that the container has been continuously stored at 4° to 10° C.;
- (d) if the container is held in quarantine until a proper inspection of its contents has been made; and
- (e) if it is recorded that it is being re-issued.

(2) A container of human blood which has been issued twice from cold storage shall not be again issued as human blood.

Sterility Tests.

32. (1) Sterility tests shall not be carried out on the contents of containers of human blood which are issued as such.

(2) All containers of blood—

- (a) which show signs suggestive of contamination; or
- (b) which show signs of their hermetic seals being broken or pierced after the blood was added

shall be condemned for issue as human blood and shall be subjected to sterility tests on their contents.

(3) All containers of blood forwarded to a blood processing laboratory for processing into preparations of human blood shall be subjected at the laboratory to sterility tests before being processed and the results of these tests on their completion shall be reported forthwith to the medical officer in charge of the blood donor society from which the blood was forwarded.

(4) The sterility tests shall be carried out by a method which has been approved by the licensing authority.

(5) A record of the results of all sterility tests on containers of blood condemned for issue as human blood and on containers of blood forwarded to blood processing laboratories for processing into preparations of human blood shall be kept by the licensee.

Inspeksie van houters met bloed voor uitreiking.

30. (1) Elke houer met menslike bloed moet, voordat dit van 'n koelopbergingsplek uitgereik word, vir die geskiktheid van uitreiking daarvan geïnspekteer word deur 'n werknemer van die vereniging aan wie hierdie funksie deur die lisensiehouer opgedra is en wat onder die regstreekse toesig van 'n geneesheer werk.

(2) Geen houer met bloed mag deur 'n bloedskenkingsvereniging vir aanwending as menslike bloed uitgereik word nie tensy by inspeksie—

- (i) daar geen tekens van klontvorming is nie; en
- (ii) daar 'n duidelike skeidslyn is tussen die afgesakte rooibloedliggaampies en die plasma wat bo-op dryf; en
- (iii) die plasma vry is van alle sigbare tekens van hemolise of enige ander tekens wat op besmetting dui;

behalwe dat in 'n noodgeval wanneer bloed dringend nodig is en daar geen tyd is om die rooi bloedliggaampies van die bloed wat onlangs getap of opgevang is te laat afsak nie, so 'n houer uitgereik kan word.

(3) 'n Rekord van die resultate van alle inspeksies van houters met menslike bloed voor uitreiking moet deur die persoon wat verantwoordelik is vir die uitreiking van sodanige houters gehou word en die persoon moet ook sertifiseer dat die bloed geskik gelyk het vir uitreiking deur die datum van inspeksie en uitreiking in die gepaste ruimte op die etiket van die houer te skryf en sy handtekening daarby te voeg.

Heruitreiking van houters met menslike bloed.

31. (1) 'n Houer met menslike bloed wat een keer van 'n koelopbergingsplek uitgereik is, mag slegs heruitgereik word—

- (a) indien die oorspronklike hermetiese verseëling nie gebreek is en geen tekens toon dat dit oopgesteek is nadat die bloed bygevoeg is nie;
- (b) indien die toetsbuisie nog aangeheg en toe is en 'n voldoende hoeveelheid bloed bevat vir behoorlike verenigbaarheidstoetse voor oortapping;
- (c) indien daar aangetekende bewys is dat die houer deurgaans by 4° tot 10° C opgeberg is;
- (d) indien die houer onder kwarantyn gehou is totdat 'n behoorlike inspeksie van die inhoud daarvan gedoen is; en
- (e) indien daar aangeteken word dat dit heruitgereik word nie.

(2) 'n Houer met menslike bloed wat twee keer van 'n koelopbergingsplek uitgereik is, mag nie weer as menslike bloed uitgereik word nie.

Steriliteitstoetse.

32. (1) Steriliteitstoetse mag nie op die inhoud van houters met menslike bloed wat as sodanig uitgereik word, uitgevoer word nie.

(2) Alle houters met bloed—

- (a) wat tekens toon wat op besmetting dui; of
- (b) wat tekens toon dat hulle hermetiese verseëlings gebreek of oopgesteek is nadat die bloed bygevoeg is

moet afgekeur word vir uitreiking as menslike bloed en hulle inhoud moet aan steriliteitstoetse onderwerp word.

(3) Alle houters met bloed wat na 'n bloedbewerkingslaboratorium gestuur word vir bewerking tot preparate van menslike bloed moet, voor bewerking, by die laboratorium aan steriliteitstoetse onderwerp word en die resultate van hierdie toetse moet by voltooiing van laasgenoemde onverwyld aan die verantwoordelike mediese beampte van die bloedskenkingsvereniging waarvandaan die bloed gestuur is, gerapporteer word.

(4) Die steriliteitstoetse moet uitgevoer word volgens 'n metode wat deur die lisensieringsowerheid goedgekeur is.

(5) 'n Rekord van die resultate van alle steriliteitstoetse op houters met bloed wat afgekeur is vir uitreiking as menslike bloed en op houters met bloed wat aan bloedbewerkingslaboratoriums gestuur is vir bewerking tot preparate van menslike bloed moet deur die lisensiehouer gehou word.

Identification Marks of Donations.

33. Every container of human blood or of blood for processing into preparations of human blood shall be marked in a manner which will allow of prompt and accurate identification of that particular blood donation. For this purpose the name of the donor and/or an identification number for the donation may be used. The same identification mark used for the container shall also be used to identify the pilot tube and all specimens of blood obtained from the blood donor for testing purposes and relative to that particular donation.

Records of Blood Donors and their Donations.

34. Every blood donor society shall keep records, in a form approved by the licensing authority, of all blood donors registered by it and of all donations of blood made by them. These records shall include the following particulars:—

(1) In respect to the blood donor:—

- (a) Surname and full christian names.
- (b) Registration number.
- (c) Sex.
- (d) Race (European, Coloured, Asiatic or Native).
- (e) Date of birth.
- (f) Permanent postal address (which should be kept up to date).
- (g) The blood group in respect to the A, B, O system and the Rh factor as determined by the prior blood tests provided for in section 12 of this Schedule.
- (h) Any relevant remarks in respect to the blood donor's medical fitness for bleeding.

(2) In respect to each and every donation of blood made by the blood donors:—

- (a) The identification mark of the donation as appearing on the label of the container.
- (b) The blood group in respect to the A, B, O system and the Rh factor as determined by the confirmatory blood tests for the donation as prescribed in regulation 23 of this Schedule.
- (c) The haemoglobin level as determined on the day of and before the withdrawal of the blood from the blood donor. (This level may be simply stated as above or below 12.5 grams per 100 millilitres of blood in females and above or below 13.5 grams in males.)
- (d) The result of the serological test for syphilis.
- (e) Whether or not the blood has been stored at a temperature of between 4° and 10° C. for a period exceeding 96 hours before it was issued.
- (f) Any further relevant remarks about the blood donor's medical fitness for bleeding.
- (g) The date of and the place where the blood was withdrawn from the blood donor.
- (h) The name of the medical practitioner responsible for the operation of withdrawal of the blood from the blood donor.
- (i) The amount of blood withdrawn.
- (j) The batch number of the blood.
- (k) The batch number of the container.
- (l) The batch number of the anticoagulant preparations.
- (m) The batch number of the "taking set".
- (n) The date and time of issue of the container.
- (o) The condition of the container and the blood therein when issued. (Whether or not it appeared satisfactory for issue and, if any unsatisfactory features were present, a note on the nature of these conditions.)
- (p) The initials of the person responsible for inspecting the container and the blood therein at the time it was issued.

Identifikasiemerke van skenkings.

33. Elke houer met menslike bloed of met bloed vir bewerking tot preparate van menslike bloed moet gemerk word op 'n wyse wat onmiddellike en noukeurige identifikasie van daardie bepaalde bloedskenking moontlik sal maak. Vir hierdie doel kan die naam van die skenker en/of 'n identifikasienumer vir die skenking gebruik word. Dieselfde identifikasiemerke wat vir die houer gebruik word, moet ook gebruik word om die toetsbuisie en alle eksemplare bloed wat vir toetsdoeleindes van die bloedskenker verkry is en op daardie bepaalde skenking betrekking het, te identifiseer.

Rekords van bloedskenkers en hulle skenkings.

34. Elke bloedskenkingsvereniging moet rekords hou, in 'n vorm deur die lisensieringsowerheid goedgekeur, van alle bloedskenkers wat deur die vereniging geregistreer is en van alle bloedskenkings wat deur hulle gemaak is. Hierdie rekords moet die volgende besonderhede insluit:—

(1) Ten opsigte van die bloedskenker:—

- (a) Van en volle voorname.
- (b) Registrasienumer.
- (c) Geslag.
- (d) Ras (Blanke, Kleurling, Asiaat of Naturel).
- (e) Geboortedatum.
- (f) Permanente posadres (wat tot op datum gehou moet word).
- (g) Die bloedgroep ten opsigte van die A, B, O-stelsel en die Rh-faktor soos vasgestel deur die voorafgaande bloedtoetse waarvoor daar in regulasie 12 van hierdie Bylae voorsiening gemaak word.
- (h) Enige toepaslike opmerkings ten opsigte van die bloedskenker se liggaamlike geskiktheid vir bloedtapping.

(2) Ten opsigte van elke en iedere skenking bloed deur die bloedskenkers:—

- (a) Die identifikasiemerke van die skenking soos dit op die etiket van die houer verskyn.
- (b) Die bloedgroep ten opsigte van die A, B, O-stelsel en die Rh-faktor soos vasgestel deur die bevestigende bloedtoetse vir die skenking soos in regulasie 23 van hierdie Bylae voorgeskryf.
- (c) Die hemoglobiengehalte soos vasgestel op die dag van en voor die werklike onttrekking van die bloed van die bloedskenker. (Hierdie gehalte kan eenvoudig aangegee word as meer of minder as 12.5 gram per 100 milliliter bloed by vrouens en meer of minder as 13.5 gram by mans.)
- (d) Die resultaat van die serumtoets vir sifilis.
- (e) Of die bloed by 'n temperatuur van tussen 4° C. en 10° C. vir 'n tydperk van meer as 96 uur opgeberg is of nie voordat dit uitgereik is.
- (f) Enige verdere toepaslike opmerkings oor die bloedskenker se liggaamlike geskiktheid vir bloedtapping.
- (g) Die datum waarop en die plek waar die bloed van die bloedskenker onttrek is.
- (h) Die naam van die geneesheer wat verantwoordelik was vir die werklike onttrekking van die bloed van die bloedskenker.
- (i) Die hoeveelheid bloed wat onttrek is.
- (j) Die lotnommer van die bloed.
- (k) Die lotnommer van die houer.
- (l) Die lotnommer van die antistollingspreparate.
- (m) Die lotnommer van die „onttrektoestel”.
- (n) Die datum en tyd wanneer die houer uitgereik is.
- (o) Die toestand van die houer en die bloed daarin by uitreiking. (Of dit bevredigend gelyk het vir uitreiking of nie en, indien enige onbevredigende eienskappe aanwesig was, 'n aantekening oor die aard van hierdie toestande).
- (p) Die voorletters van die persoon wat verantwoordelik was vir die inspeksie van die houer en die bloed daarin toe dit uitgereik is.

- (q) If the container was re-issued, whether or not the conditions of regulation 31 of this Schedule were complied with.
 - (r) The name and address of the medical practitioner to whom the blood was issued.
 - (s) The name of the patient for whose treatment the blood was issued. (To be obtained from the medical practitioner who ordered the blood or to whom the blood was issued.)
 - (t) If an untoward reaction or death was reported as following upon the infusion, the serial number of the entry in the register of reactions and deaths relative to this reaction or death as provided for by regulation 35 of this Schedule.
 - (u) If the blood was forwarded to a blood processing laboratory for processing into preparations of human blood—
 - (i) the name of the laboratory to which it was forwarded to;
 - (ii) the date it was forwarded.
 - (v) If the blood was condemned or discarded—
 - (i) the date on which it was condemned or discarded; and
 - (ii) the reason for which it was condemned or discarded.
 - (w) If a sterility test was carried out on the blood—
 - (i) the name and address of the medical practitioner or laboratory which carried out the test;
 - (ii) the date on which the blood was sent for testing; and
 - (iii) the result of the test.
 - (x) Any other relevant remarks in respect to the container of blood and its disposal.
- (3) These records shall be kept in such a manner and with such cross references that the particulars in respect to any one donor or any one donation of blood may be readily and quickly traced.
- (4) The licensee shall be responsible for ensuring that these records are always kept up to date.

Register of Untoward Reactions and Deaths.

35. (1) A register of all untoward reactions or deaths which have apparently been caused by intravascular infusions of human blood shall be kept by the licensee in respect of all untoward reactions and deaths which have been reported to him by medical practitioners in terms of regulation 9 of Part I of these regulations.

(2) This register shall be kept in a manner which has been approved by the licensing authority, shall always be kept up to date and shall record the following information in respect to every reaction or death which has been reported to the licensee:—

- (a) The serial number of the entry.
- (b) The name and address of the medical practitioner making the report and the date and time when the report was first received from him.
- (c) The identification mark/s of the container/s of human blood which appears/appear to have been responsible for causing the reaction or contributing to the death.
- (d) The name/s and registration number/s of the donor/s whose blood is suspected as being responsible for the reaction or contributing to the death.
- (e) The batch number/s of the blood in question and the batch numbers of the containers, anticoagulant preparation and taking sets used in the collection of this blood.
- (f) The primary blood groups and the Rh factor/s of this/these donor/s as evidenced by—
 - (i) the prior blood group tests; and
 - (ii) the confirmatory blood group tests.

- (g) Indien die houer heruitgereik is, of daar aan die voorwaardes van regulasie 31 van hierdie Bylae voldoen is of nie.
 - (r) Die naam en adres van die geneesheer aan wie die bloed uitgereik is.
 - (s) Die naam van die pasiënt vir wie se behandeling die bloed uitgereik is. (Moet van die geneesheer wat die bloed bestel het of aan wie die bloed uitgereik is, verkry word.)
 - (t) Indien daar aangegee is dat 'n ongunstige reaksie of sterfgeval op die toediening gevolg het, die reeksnommer van die inskrywing in die register van reaksies en sterfgevallen wat betrekking het op hierdie reaksie of sterfgeval soos by regulasie 35 van hierdie Bylae bepaal.
 - (u) Indien die bloed na 'n bloedbewerkingslaboratorium gestuur is vir bewerking tot prepareate van menslike bloed—
 - (i) die naam van die laboratorium waarheen dit gestuur is;
 - (ii) die datum waarop dit gestuur is.
 - (v) Indien die bloed afgekeur of weggedoen is—
 - (i) die datum waarop dit afgekeur of weggedoen is; en
 - (ii) die rede waarom dit afgekeur of weggedoen is.
 - (w) Indien 'n steriliteitstoets op die bloed uitgevoer is—
 - (i) die naam en adres van die geneesheer of laboratorium wat die toets uitgevoer het;
 - (ii) die datum waarop die bloed weggestuur is om getoets te word; en
 - (iii) die resultaat van die toets.
 - (x) Enige ander toepaslike opmerkings oor die houer met bloed en die beskikking daarvoor.
- (3) Hierdie rekords moet op so 'n wyse gehou word en met sodanige kruisverwysings dat die besonderhede ten opsigte van enige enkele skenker of enige enkele skenking bloed maklik en spoedig opgespoor kan word.
- (4) Die lisensiehouer is verantwoordelik daarvoor om toe te sien dat hierdie rekords altyd tot op datum gehou word.

Register van ongunstige reaksies en sterfgevallen.

35. (1) 'n Register van alle ongunstige reaksies of sterfgevallen wat blykbaar deur intravaskulêre toedienings van menslike bloed veroorsaak is, moet deur die lisensiehouer gehou word ten opsigte van alle ongunstige reaksies en sterfgevallen wat deur geneesheer by hom aangegee is ingevolge regulasie 9 van Deel I van hierdie regulasies.

(2) Hierdie register moet op 'n wyse gehou word wat deur die lisensieringsowerheid goedgekeur is, moet altyd tot op datum gehou word en moet die volgende inligting ten opsigte van elke reaksie of sterfgeval wat by die lisensiehouer aangegee is, bevat:—

- (a) Die reeksnommer van die inskrywing.
- (b) Die naam en adres van die geneesheer wat die aangifte doen en die datum en tyd wanneer die aangifte aanvanklik van hom ontvang is.
- (c) Die identifikasiemerk(e) van die houer(s) met menslike bloed wat blykbaar die reaksie veroorsaak of een van die aanleidende oorsake van die dood was.
- (d) Die naam/name en registrasienommer(s) van die skenker(s) wie se bloed vermoedelik verantwoordelik was vir die reaksie of een van die aanleidende oorsake van die dood was.
- (e) Die lotnommer(s) van die betrokke bloed en die lotnommers van die houters, antistollingspreparaat en onttrektoestelle wat by die tap van dié bloed gebruik is.
- (f) Die primêre bloedgroepe en die Rh-faktor(e) van hierdie skenker(s) soos bewys deur—
 - (i) die voorafgaande bloedgroeptoetse; en
 - (ii) die bevestigende bloedgroeptoetse.

- (g) The results of the serological test/s for syphilis on these bloods.
- (h) The name/s of the medical practitioner/s responsible for withdrawing the blood from the donor/s.
- (i) The date/s on which and the place/s where this blood was withdrawn.
- (j) The date/s on which the container/s of the suspected blood were issued by the society and the name/s of the officer/s who issued it/them.
- (k) The name of the patient who received the infusion and sustained the untoward reaction or died and the name of the hospital or place where he received the infusion and, when applicable, his hospital registration number.
- (l) The age, sex and race of this patient.
- (m) (i) The date and time of the infusion;
(ii) the total amount of blood infused; and
(iii) the batch number/s of the "giving set/s" used to administer the infusion.
- (n) (i) The primary blood group and the Rh factor of the patient; and
(ii) the results of the pretransfusion cross-matching compatibility tests between the patient's blood and the blood in the pilot tube/s of the container/s of the blood infused.
- (o) The name and address of the medical practitioner responsible for carrying out the blood group tests on the patient and the pre-transfusion cross-matching compatibility tests.
- (p) Brief clinical notes on the nature and the severity of the untoward reaction.
- (q) The outcome of the untoward reaction.
- (r) The results of any special investigations with special reference to laboratory tests which were carried out to trace the cause of the untoward reaction.
- (s) If the untoward reaction was fatal—
(i) the apparent cause of death; and
(ii) if a post-mortem examination was carried out, a summary of the main post-mortem findings.
- (t) The record and history of other containers of blood which was withdrawn from blood donors at the same bleeding session as the blood under investigation and the results of any investigation carried out in respect to these containers.
- (u) Any other remarks relative to the nature and cause of the untoward reaction or death.
- (v) The conclusion reached as to the nature and cause of the reaction or death.

Register of Monthly Statistics.

36. (1) Every blood donor society shall keep a record in a special register of the monthly statistics in respect to all donations of blood made to it and as to the disposal of all containers of such blood.

(2) This record shall be kept in a form approved by the licensing authority and it shall give the following information in respect to all the withdrawals of blood from blood donors and the issue of all containers of blood by the society over each calendar month:—

- (a) The number of—
(i) European;
(ii) Coloured;
(iii) Asiatic;
(iv) Native; and
the total number of blood donors bled for human blood or for blood for processing into preparations of human blood.

- (g) Die resultate van die serumtoets(e) vir sifilis op hierdie bloed.
- (h) Die naam/name van die geneesheer/here wat verantwoordelik was vir die onttrekking van die bloed van die skenker(s).
- (i) Die datum(s) waarop en die plek(ke) waar dié bloed onttrek is.
- (j) Die datum(s) waarop die houer(s) met die verdagte bloed deur die vereniging uitgereik is en die naam/name van die beampte(s) wat dit/hulle uitgereik het.
- (k) Die naam van die pasiënt wat die toediening ontvang het en die ongunstige reaksie ondervind het of gesterf het en die naam van die hospitaal of plek waar hy die toediening ontvang het en, indien van toepassing, sy hospitaalregistrasienommer.
- (l) Die ouderdom, geslag en ras van hierdie pasiënt.
- (m) (i) Die datum en tyd van die toediening;
(ii) die totale hoeveelheid bloed toegedien; en
(iii) die lotnommer(s) van die „toedienstel(le)” wat by die toediening gebruik is.
- (n) (i) Die primêre bloedgroep en die Rh-faktor van die pasiënt; en
(ii) die resultate van die verenigbaarheidskruistoetse, voor oortapping, tussen die pasiënt se bloed en die bloed in die toetsbuisie(s) van die houer(s) met die bloed wat toegedien is.
- (o) Die naam en adres van die geneesheer wat verantwoordelik was vir die uitvoering van die bloed-groep-toetse op die pasiënt en die verenigbaarheidskruistoetse voor oortapping.
- (p) Kort kliniese aantekeninge oor die aard en die hewigheid van die ongunstige reaksie.
- (q) Die gevolg van die ongunstige reaksie.
- (r) Die resultate van enige spesiale ondersoeke met spesiale verwysing na laboratoriumtoetse wat uitgevoer is ten einde die oorsaak van die ongunstige reaksie op te spoor.
- (s) Indien die ongunstige reaksie noodlottig was—
(i) die skynbare oorsaak van die dood; en
(ii) indien 'n lykskouing uitgevoer is, 'n samevatting van die vernaamste lykskouingbevindings.
- (t) Die rekord en geskiedenis van ander houters met bloed wat van bloedskenkingsverenigings onttrek is by dieselfde bloedtappingsgeleentheid as die bloed wat ondersoek word en die resultate van enige ondersoek wat ten opsigte van hierdie houters ingestel is.
- (u) Enige ander opmerkings wat betrekking het op die aard en oorsaak van die ongunstige reaksie of sterfgeval.
- (v) Die gevolgtrekking waartoe geraak is met betrekking tot die aard en oorsaak van die reaksie of sterfgeval.

Register van maandelikse statistieke.

36. (1) Elke bloedskenkingsvereniging moet in 'n spesiale register 'n rekord hou van die maandelikse statistieke ten opsigte van alle bloed wat aan hom geskenk is en hoe daar oor alle houters met sodanige bloed beskik is.

(2) Hierdie rekord moet in 'n vorm wat deur die lisensieringsowerheid goedgekeur is, gehou word en dit moet die volgende inligting ten opsigte van al die bloedonttrekkings van bloedskenkingsverenigings en die uitreiking deur die vereniging van alle houters met bloed vir elke kalendermaand verstrek:—

- (a) Die getal—
(i) Blanke;
(ii) Kleurling-;
(iii) Asiate-;
(iv) Naturelle-
bloedskenkingsverenigings en die totale getal bloedskenkingsverenigings van wie bloed getap is vir menslike bloed of vir bloed vir bewerking tot preparate van menslike bloed.

- (b) The number of containers of human blood of—
 (i) European;
 (ii) Coloured;
 (iii) Asiatic;
 (iv) Native origin; and
 the total number of containers of such blood which were issued.
- (c) The number of containers of blood of—
 (i) European;
 (ii) Coloured;
 (iii) Asiatic;
 (iv) Native origin; and
 the total number of such containers which were forwarded to a blood processing laboratory for processing into preparations of human blood and the name/s of the laboratory/laboratories to which they were forwarded.
- (d) The number of containers of blood which were condemned or discarded and the reason for which they were condemned or discarded.
- (e) The number of containers on which sterility tests were performed and the number which gave positive results indicative of bacterial contamination.
- (f) The number of untoward reactions or deaths reported to the society as being apparently caused by infusion with human blood and the serial numbers for the entries of these untoward reactions or deaths in the register of reactions and deaths as provided for in regulation 35 of this Schedule.
- (3) This register shall be kept up to date by the licensee.

Expiry Date for Human Blood.

37. The expiry date for human blood beyond which such blood may not be issued as human blood shall be 21 days inclusive from the date of withdrawal of blood from the donor.

Containers of Blood Not Deemed Safe for Issue as Human Blood.

38. (1) All containers of blood which—
 (a) have not had prior blood group tests carried out upon them as provided for by regulation 12 of this Schedule;
 (b) do not have effective hermetic closures as provided for in regulation 19 (4) of this Schedule;
 (c) do not have attached pilot tubes containing sufficient amounts of blood as provided for in regulation 20 of this Schedule;
 (d) have not had satisfactory confirmatory blood group tests carried out on them as provided for in regulation 23 of this Schedule;
 (e) have not given negative serological tests for syphilis or alternatively been stored at 4° to 10° C for a period of not less than 96 hours as provided for in regulation 27 (4) of this Schedule;
 (f) have not been stored in conformity with the temperature conditions provided for in regulation 28 of this Schedule;
 (g) have not been transported in conformity with conditions provided for in regulation 29 of this Schedule;
 (h) have been rejected as provided for in regulation 30 of this Schedule;
 (i) have been issued and returned to the blood donor society not in conformity with the conditions provided for in regulation 31 of this Schedule; and
 (j) have become time expired in terms of regulation 37 of this Schedule;
 shall not be deemed to be safe for issue as human blood.

(2) All containers of blood which are not deemed safe for issue as human blood shall promptly upon being so deemed have white labels conspicuously and securely affixed to them with the following words printed thereon in bold red type: "NOT FOR ISSUE." "NIE VIR UITREIKING NIE."

- (b) Die getal houers met menslike bloed afkomstig van—
 (i) Blankes;
 (ii) Kleurlinge;
 (iii) Asiate;
 (iv) Naturelle;
 en die totale getal houers met sodanige bloed wat uitgereik is.
- (c) Die getal houers met bloed afkomstig van—
 (i) Blankes;
 (ii) Kleurlinge;
 (iii) Asiate;
 (iv) Naturelle;
 en die totale getal sodanige houers wat na 'n bloed-bewerkingslaboratorium gestuur is vir bewerking tot preparate van menslike bloed en die naam/name van die laboratorium/laboratoriums waarheen hulle gestuur is.
- (d) Die getal houers met bloed wat afgekeur of weggedoen is en die rede waarom hulle afgekeur of weggedoen is.
- (e) Die getal houers waarop steriliteitstoetse uitgevoer is en die getal wat positiewe resultate gelever het wat op bakteriese besmetting dui.
- (f) Die getal ongunstige reaksies of sterfgevälle wat volgens aangifte by die vereniging skynbaar deur toediening van menslike bloed veroorsaak is en die reeksnommer vir die inskrywings van hierdie ongunstige reaksies of sterfgevälle in die register van reaksies en sterfgevälle soos by regulasie No. 35 van hierdie Bylae bepaal.
- (3) Hierdie register moet deur die lisensiehouer tot op datum gehou word.

Verstrykingsdatum vir menslike bloed.

37. Die verstrykingsdatum vir menslike bloed waarna sodanige bloed nie as menslike bloed uitgereik mag word nie is 21 dae met insluiting van die datum waarop bloed van die skenker onttrek is.

Houers met bloed wat nie veilig geag word vir uitreiking as menslike bloed nie.

38. (1) Alle houers met bloed—
 (a) waarop voorafgaande bloedgroeptoetse nie uitgevoer is nie soos by regulasie 12 van hierdie Bylae bepaal;
 (b) wat nie doeltreffende hermetiese verseëlings het nie soos by regulasie 19 (4) van hierdie Bylae bepaal;
 (c) waaraan toetsbuisies met voldoende hoeveelhede bloed nie geheg is nie soos by regulasie 20 van hierdie Bylae bepaal;
 (d) waarop bevredigende bevestigende bloedgroeptoetse nie uitgevoer is nie soos by regulasie 23 van hierdie Bylae bepaal;
 (e) wat nie negatiewe serumtoetse vir sifilis gelever het nie of ander vir 'n tydperk van minstens 96 uur by 4° tot 10° C. opgeberg is soos by regulasie 27 (4) van hierdie Bylae bepaal;
 (f) wat nie opgeberg is ooreenkomstig die temperatuurstoestande waarvoor in regulasie 28 van hierdie Bylae voorsiening gemaak is nie;
 (g) wat nie vervoer is ooreenkomstig voorskrifte in regulasie 29 van hierdie Bylae nie;
 (h) wat afgekeur is soos by regulasie 30 van hierdie Bylae bepaal;
 (i) wat uitgereik en na die bloedskenkingsvereniging teruggestuur is nie ooreenkomstig die voorskrifte in regulasie 31 van hierdie Bylae nie; en
 (j) waarvan die datum verstryk het ingevolge regulasie 37 van hierdie Bylae;
 word nie geag veilig te wees vir uitreiking as menslike bloed nie.

(2) Alle houers met bloed wat nie veilig geag word vir uitreiking as menslike bloed nie, moet, wanneer hulle aldus geag word, sonder versuim van wit etikette voorsien wat opvallend en stewig daaraan geheg word en met die volgende woorde in vetgedrukte, rooi letters daarop: „NOT FOR ISSUE.” „NIE VIR UITREIKING NIE.”

(3) Containers of blood which are not deemed safe for issue as human blood may be forwarded to a blood processing laboratory for processing into preparations of human blood.

Expiry Date for and Condemnation of Blood for Processing into Preparation of Human Blood.

39. (1) Containers of human blood, or of blood specially collected for the purpose, may be forwarded to a blood processing laboratory for processing into preparations of human blood provided that such blood shall not have been withdrawn from the blood donors for more than 28 days inclusive before it reaches the laboratory.

(2) Every container of blood which has passed this expiry limit of 28 days shall be condemned and not forwarded for processing into preparations of human blood.

(3) Every container of human blood which is condemned for processing into preparations of human blood shall have a yellow label conspicuously and securely affixed to it with the following words printed upon it in bold white type: "CONDEMNED BLOOD." "AFGEKEURDE BLOED."

Confidential Nature of Records.

40. All records in regard to blood donors and their blood donations shall be regarded as strictly confidential and no person shall have access to them unless authorised to do so by the licensing authority or the licensee.

Secrecy in Regard to Blood Donations.

41. No employee of a blood donor service shall disclose the name of any blood donor whose blood was used to infuse a particular patient, or the name of any patient who was infused with blood from a particular donor, to any person not authorised by the licensing authority or licensee to receive such information.

Right of Entry for Inspection Purposes of the Licensing Authority or the Licensee to Places where Human Blood is Stored.

42. (a) The licensing authority (or any medical officer of the Union Health Department who has been duly authorised in writing by the Licensing authority to act on his behalf); or

(b) The licensee (or any employee of the blood donor society of which the licensee is the medical officer in charge and who has been duly authorised in writing by the latter to act on his behalf);

shall have the right to enter, at all reasonable times and with or without prior notice, any hospital, institution or other premises—

(i) where, in the case of the licensing authority, any human blood is stored; or

(ii) where, in the case of the licensee, any human blood, which has been supplied by the blood donor society of which he is the medical officer in charge, is stored with the objects of—

inspecting the conditions under which the blood is stored and issued; and

checking the stock of blood which are in storage; and

ascertaining whether proper records are being kept of all containers of human blood which are taken into or issued from storage.

Labelling of Containers of Human Blood.

43. (1) Every container of human blood shall have a label securely affixed to it and the size of this label shall be such that it will not interfere with the ready inspection of the contents of the container.

(2) The label shall be coloured according to the blood group of the blood donor and as provided for in the following colour code:—

Blood group O—white.
Blood group A—blue.
Blood group B—yellow.
Blood group AB—red.

(3) Houers met bloed wat nie veilig geag word vir uitreiking as menslike bloed nie, kan na 'n bloedbewerkings-laboratorium gestuur word vir bewerking tot preparete van menslike bloed.

Verstrykingsdatum vir en afkeuring van bloed vir bewerking tot preparete van menslike bloed.

39. (1) Houers met menslike bloed, of met bloed wat spesiaal vir die doel getap is, kan na 'n bloedbewerkings-laboratorium gestuur word vir bewerking tot preparete van menslike bloed, mits sodanige bloed nie langer as 28 dae gehou word nadat dit van die bloedskenkers onttrek is en voordat dit die laboratorium bereik nie.

(2) Elke houer met bloed wat langer as 28 dae gehou is, moet afgekeur word en nie vir bewerking tot preparete van menslike bloed aangestuur word nie.

(3) Elke houer met menslike bloed wat vir bewerking tot preparete van menslike bloed afgekeur word, moet van 'n geel etiket voorsien word wat opvallend en stewig daaraan geheg word en met die volgende woorde in vetgedrukte, wit letters daarop: "CONDEMNED BLOOD." "AFGEKEURDE BLOED."

Vertroulike aard van rekords.

40. Alle rekords wat betrekking het op bloedskenkers en hulle bloedskenkings moet as streng vertroulik beskou word en niemand mag daarin insae hê nie tensy daartoe gemagtig deur die lisensiëringsowerheid of die lisensiehouer.

Geheimhouding in verband met bloedskenkings.

41. Geen werknemer van 'n bloedskenkingsdiens mag die naam van enige bloedskenker wie se bloed vir toediening aan 'n bepaalde pasiënt gebruik is, of die naam van enige pasiënt aan wie bloed van 'n bepaalde bloedskenker toegedien is, aan enige persoon wat nie deur die lisensiëringsowerheid of lisensiehouer daartoe gemagtig is om sodanige inligting te ontvang nie, meedeel nie.

Die reg van die lisensiëringsowerheid of die lisensiehouer om plekke waar menslike bloed opgeberg word vir inspeksiedoeleindes binne te gaan.

42. (a) Die lisensiëringsowerheid (of enige mediese beamppte van die Uniedepartement van Gesondheid wat skriftelik behoorlik deur die lisensiëringsowerheid daartoe gemagtig is om namens hom op te tree); of

(b) Die lisensiehouer (of enige werknemer van die bloedskenkingsvereniging waarvan die lisensiehouer die verantwoordelike mediese beamppte is en wat skriftelik behoorlik deur laasgenoemde daartoe gemagtig is om namens hom op te tree);

het die reg om, op alle redelike tye en met of sonder kennisgewing vooraf, enige hospitaal, inrigting of ander perseel binne te gaan—

(i) waar, in die geval van die lisensiëringsowerheid, enige menslike bloed opgeberg word; of

(ii) waar, in die geval van die lisensiehouer, enige menslike bloed wat verskaf is deur die bloedskenkingsvereniging waarvan hy die verantwoordelike mediese beamppte is, opgeberg word, met die doel om—

die toestande waaronder die bloed opgeberg en uitgereik word te inspekteer; en

die voorraad bloed wat opgeberg word, na te gaan; en vas te stel of behoorlike rekords gehou word van alle houers menslike bloed wat in voorraad geneem of uitgereik word.

Etikettering van houers met menslike bloed.

43. (1) Elke houer met menslike bloed moet voorsien wees van 'n stewig aangehegte etiket en die grootte van hierdie etiket moet sodanig wees dat dit nie die geredelike inspeksie van die inhoud van die houer belemmer nie.

(2) Die etiket moet volgens die bloedgroep van die bloedskenker gekleur wees en soos in onderstaande kleurkode bepaal:—

Bloedgroep O—wit.
Bloedgroep A—blou.
Bloedgroep B—geel.
Bloedgroep AB—rooi.

(3) The printing on the label shall be in black except that, if the Rh factor is negative, this shall be indicated by a black rectangular space with white lettering and, if the Rh factor is positive, by a similar white space with black lettering.

(4) The following information shall be printed on the label in both official languages:—

- (i) The proper name of the contents which is: "Human Blood".
- (ii) The racial origin of the blood (European, Coloured, Asiatic or Native) which may be indicated by the following code letters:—
W (for Whites);
K (for Coloureds);
I (for Indians or Asiatics); and
N (for Natives).
- (iii) The type of anticoagulant preparation used.
- (iv) The primary blood group of the donor.
- (v) Except in the case of blood group AB, a statement as to whether the iso-agglutinin titre is "high" or "low" and whether or not haemolysins are present.
- (vi) A warning that, if the blood is of group O and the iso-agglutinin titre is high or haemolysins are present, the blood should only be used for infusion of patients of blood group O.
- (vii) A statement as to whether the Rh factor is positive or negative.
- (viii) The total volume or weight of the contents of the container expressed in millilitres or grams except in the case where the container has a volume scale embossed on it and the volume of the contents may be read directly therefrom.
- (ix) The batch number of the blood.
- (x) The registration number of the blood donor.
- (xi) The identification mark of the blood donation.
- (xii) The date of the withdrawal of the blood from the blood donor.
- (xiii) The expiry date of the blood in the container.
- (xiv) The name and address of the blood donor society and of the branch responsible for the collection of the blood from the blood donor.
- (xv) The licence number of the licensee.
- (xvi) A signed and dated certification that the container was inspected before issue.
- (xvii) The following caution: "Store and transport at 4°-10° C."

(5) The size of the printing on the label shall be such that it can be easily read and the information required by paragraphs (i), (ii), (iv), (v), (vi), (xi) and (xvii) of subregulation (4) of this regulation shall be printed in larger and more conspicuous types than the types used for the remaining information on the label.

(6) Samples of the proposed labels shall be submitted by the licensee to the licensing authority whenever application is first made by him for a licence or whenever it is decided to change the nature, type or wording of the label.

Pamphlet of Information.

44. (1) A pamphlet of information and printed in both official languages shall be issued with every container of human blood.

(2) This pamphlet shall give the following information and advice:—

- (i) The name, the business, postal and telegraphic addresses of the blood donor society and its telephone number.
- (ii) The name, the business and postal addresses and the telephone number of the branch of the blood donor society which collected the blood.
- (iii) The name of the licensee.

(3) Die letters op die etiket moet swart wees behalwe dat, indien die Rh-faktor negatief is, dit met 'n swart reghoekige ruimte met swart letters aangedui moet word en, indien die Rh-faktor positief is, met 'n soortgelyke wit ruimte met swart letters.

(4) Die volgende inligting moet in albei amptelike tale op die etiket gedruk word:—

- (i) Die regte naam van die inhoud, naamlik „Menslike Bloed”.
- (ii) Die ras waarvan die bloed afkomstig is (blanke, Kleurling, Asiaat of Naturel) wat met die volgende kodeletter aangedui kan word:—
W (vir Witmense);
K (vir Kleurlinge);
I (vir Indiërs of Asiëte);
N (vir Naturelle).
- (iii) Die tipe antistollingspreparaat wat gebruik is.
- (iv) Die primêre bloedgroep van die skenker.
- (v) Behalwe in die geval van bloedgroep AB, 'n verklaring of die isoagglutinentiter „hoog” of „laag” is en of daar hemolisiene aanwesig is of nie.
- (vi) 'n Waarskuwing dat, indien die bloed van groep O is en die isoagglutinentiter hoog is of indien daar hemolisiene aanwesig is, die bloed slegs gebruik moet word vir toediening aan pasiënte van bloedgroep O.
- (vii) 'n Verklaring of die Rh-faktor positief of negatief is.
- (viii) Die totale volume of gewig van die inhoud van die houer in milliliter of gram uitgedruk behalwe in die geval waar 'n volumeskaal op die houer geëmbosseer is en die volume van die inhoud regstreeks daarvan afgelees kan word.
- (ix) Die lotnommer van die bloed.
- (x) Die registrasienommer van die bloedskenker.
- (xi) Die identifikasiemerk van die bloedskenking.
- (xii) Die datum waarop die bloed van die bloedskenker onttrek is.
- (xiii) Die verstrykingsdatum van die bloed in die houer.
- (xiv) Die naam en adres van die bloedskenkingsvereniging en van die tak wat verantwoordelik was vir die tap van die bloed van die bloedskenker.
- (xv) Die lisensienommer van die lisensiehouer.
- (xvi) 'n Ondertekende en gedateerde sertifisering dat die houer voor uitreiking geïnspekteer is.
- (xvii) Die volgende waarskuwing: „Berg op en vervoer by 4° C.-10° C.”

(5) Die grootte van die letters op die etiket moet sodanig wees dat hulle maklik geles kan word en die inligting wat nodig is by paragrawe (i), (ii), (iv), (v), (vi), (xi) en (xvii) van subregulasie (4) van hierdie regulasie moet in groter en opvallender letters gedruk wees as dié wat vir die ander inligting op die etiket gebruik word.

(6) Eksemplare van die voorgestelde etikette moet deur die lisensiehouer aan die lisensiëringsoowerheid voorgelê word wanneer ook al hy die eerste keer om 'n lisensie aansoek doen of wanneer ook al daar besluit word om die aard, letters of bewoording van die etiket te verander.

Inligtingspamflet.

44. (1) 'n Inligtingspamflet wat in albei amptelike tale gedruk is, moet saam met elke houer met menslike bloed uitgereik word.

(2) Hierdie pamflet moet die volgende inligting en advies verstrek:—

- (i) Die naam, die besigheids-, pos- en telegramadres van die bloedskenkingsvereniging en sy telefoonnommer.
- (ii) Die naam, die besigheids- en posadres en die telefoonnommer van die tak van die bloedskenkingsvereniging wat die bloed getap het.
- (iii) Die naam van die lisensiehouer.

- (iv) The advice that the medical practitioner, who is responsible for the administration of the blood should always carefully inspect the container and the blood therein before he infuses it so as to ensure that the hermetic seal of the container is still intact and shows no evidence of being pierced after the container was filled, that there are no signs of haemolysis nor of other evidence suggestive of contamination by micro-organisms and that the expiry date of the blood has not been passed.
- (v) The necessity of always storing and transporting the container at a temperature of 4°-10° C. until just before the infusion is administered.
- (vi) The dangers that may occur if the container is opened for any reason prior to the administration of the infusion.
- (vii) The necessity, except in dire emergency, of always performing, or causing to be performed, a pretransfusion compatibility test between a sample of the patient's blood and a sample of the blood in the pilot tube attached to the container.
- (viii) Any other information or advice that the licensee may wish to convey to medical practitioners who infuse human blood provided by the blood donor society.

(3) The pamphlet should also draw the attention of medical practitioners to the provisions of regulations 9 and 13 of Part I of these regulations.

(4) The licensee shall, when he first applies for a blood donor society licence, and thereafter whenever any changes are made in this pamphlet, forward 3 copies of it to the licensing authority.

Form for Reporting Untoward Reactions or Deaths.

45. (1) Every blood donor society shall provide a form, printed in both official languages, in the nature of a questionnaire to be completed by the medical practitioner who, in terms of regulation 9 of Part I of these regulations, reports an untoward reaction or death so as to enable the licensee to complete the relevant entries in the register of reactions and deaths as provided for in regulation 35 of this Schedule.

(2) The licensee may issue a copy of this form—

- (i) with every container of human blood; or
- (ii) only when an untoward reaction or death is reported to him.

(3) The licensee, shall when he first applies for a blood donor society licence and thereafter whenever any changes are made in this form, forward three copies of it to the licensing authority.

REGULATIONS FOR THE CONTROL OF BLOOD TRANSFUSION SERVICES.

PART II.

SECOND SCHEDULE.

PROVISIONS RELATING TO BLOOD PROCESSING LABORATORIES.

A. GENERAL PROVISIONS.

Appointment of a Medical Officer in Charge.

1. (1) Every organisation which is responsible for the operation of a blood processing laboratory shall appoint a medical practitioner, whom it is satisfied is qualified by suitable and adequate post-graduate training and experience, as the medical officer in charge of its blood processing laboratory.

(2) This medical practitioner shall be the licensee.

(iv) Die advies dat die geneesheer wat verantwoordelik is vir die toediening van die bloed, voordat hy die bloed toedien, die houer en die bloed daarin altyd sorgvuldig moet inspekteer ten einde te verseker dat die hermetiese verseëling van die houer nog ongeskonde is en geen tekens toon dat dit oopgesteek is nadat die houer gevul is nie, dat daar geen tekens van hemolise of ander tekens is wat op besmetting deur mikroörganismes dui nie en dat die verstrykingsdatum van die bloed nog nie verby is nie.

(v) Die noodsaaklikheid daarvan dat die houer altyd by 'n temperatuur van 4° C.-10° C. opgeberg en vervoer word tot net voor die toediening.

(vi) Die moontlike gevare indien die houer om enige rede voor die toediening oopgemaak word.

(vii) Die noodsaaklikheid daarvan, behalwe in 'n dringende noodgeval, dat daar altyd 'n voortoetspingsstoets vir die verenigbaarheid van 'n monster van die pasiënt se bloed en 'n monster van die bloed in die toetsbuisie wat aan die houer geheg is, uitgevoer moet word of uitgevoer moet laat word.

(viii) Enige ander inligting of advies wat die lisensiehouer wil meedeel aan die geneesheer wat menslike bloed wat deur die bloedskenkingsvereniging verskaf word, toedien.

(3) Die pamflet moet ook die aandag van geneesheer op die bepalings van regulasies 9 en 13 van Deel I van hierdie regulasies vestig.

(4) Die lisensiehouer moet, wanneer hy die eerste keer om 'n bloedskenkingsverenigingslisensie aansoek doen en daarna wanneer ook al daar enige veranderings in hierdie pamflet aangebring word, drie afskrifte daarvan aan die lisensieërsowerheid stuur.

Vorm vir die aangee van ongunstige reaksies of sterfgevälle.

45. (1) Elke bloedskenkingsvereniging moet 'n vorm verskaf in albei amptelike tale gedruk en in die aard van 'n vraelys wat deur die geneesheer wat ingevolge regulasie 9 van Deel I van hierdie regulasies 'n ongunstige reaksie of 'n sterfgeval aangee, ingevul moet word ten einde die lisensiehouer in staat te stel om die toepaslike inskrywings in die register van reaksies en sterfgevälle te maak soos in regulasie 35 van hierdie Bylae bepaal.

(2) Die lisensiehouer kan 'n afskrif van hierdie vorm uitreik—

- (i) saam met elke houer met menslike bloed; of
- (ii) slegs wanneer 'n ongunstige reaksie of 'n sterfgeval by hom aangegee word.

(3) Die lisensiehouer moet, wanneer hy die eerste keer om 'n bloedskenkingsverenigingslisensie aansoek doen en daarna wanneer ook al enige veranderings in hierdie vorm aangebring word, drie afskrifte daarvan aan die lisensieërsowerheid stuur.

REGULASIES VIR DIE BEHEER VAN BLOED-OORTAPPINGSDIENSTE.

DEEL II.

TWEEDE BYLAE.

BEPALINGS IN VERBAND MET BLOED-BEWERKINGSLABORATORIUMS.

A. ALGEMENE BEPALINGS.

Aanstelling van 'n verantwoordelike mediese beampste.

1. (1) Elke organisasie wat verantwoordelik is vir die dryf van 'n bloedbewerkingslaboratorium moet 'n geneesheer aanstel wat, na die organisasie oortuig is, geskikte en toereikende nagraadse opleiding en ondervinding gehad het, as die verantwoordelike mediese beampste van sy bloedbewerkingslaboratorium.

(2) Hierdie geneesheer is die lisensiehouer.

Appointment of a Deputy Medical Officer.

2. The organisation which is responsible for the operation of a blood processing laboratory may appoint a suitably qualified and experienced medical practitioner as the deputy to the licensee.

Functions of the Licensee.

3. (1) The licensee shall be in charge of, and responsible for the proper performance of, all medical, technical, administrative and clerical procedures which are carried out by the blood processing laboratory and which are prescribed in this Schedule and he shall be responsible for ensuring that all the relevant requirements of Part I of these regulations and of this Schedule are fully complied with.

(2) The licensee shall forthwith advise the licensing authority in writing of—

- (i) the surname, full christian names, postal address and medical qualifications as registered by the South African Medical and Dental Council of any medical practitioner who has been appointed by the organisation responsible for operating the blood processing laboratory as his deputy; or
- (ii) any change which has been made in the appointment of such a deputy.

(3) The licensee shall forthwith advise the licensing authority in writing of—

- (a) any change in the designation, or the business, postal or telegraphic addresses or the telephone number of the blood processing laboratory; or
- (b) any change in the designation, or the business, postal or telegraphic addresses of the organisation responsible for operating the laboratory; or
- (c) any changes in the organisation of, and the methods and procedures adopted by, the laboratory with special reference to any changes—
 - (i) in the sources of supply of blood for processing into preparations of human blood;
 - (ii) in the types of preparations of human blood processed by the laboratory;
 - (iii) in the technical methods and procedures adopted by the laboratory for processing these preparations and in the test methods employed to ensure that each batch of preparation complies with the prescribed standards for quality, purity and safety relative to such preparation;
 - (iv) in the system adopted by the laboratory for the keeping of prescribed records; or
 - (v) in the layout of the laboratory buildings and their relationship to neighbouring buildings or laboratories.

(4) The licensee shall furnish the licensing authority with a copy of the annual report of the laboratory as soon as is reasonably possible after its publication.

Functions of the Deputy Medical Officer.

4. (1) The deputy medical officer to the licensee shall act as the assistant and understudy to him and shall have full powers to act as the licensee whenever the latter is temporarily absent or unavailable for duty and he shall then be responsible for carrying out all the duties of the licensee as prescribed in this Schedule.

(2) Should the licensee permanently relinquish his duties as the medical officer in charge of the blood processing laboratory, the deputy medical officer may act as the licensee for a period not exceeding 30 days during which application may be made for a new licence.

Aanstelling van 'n adjunk-mediese beampte.

2. Die organisasie wat verantwoordelik is vir die dryf van 'n bloedbewerkingslaboratorium kan 'n behoorlik gekwalifiseerde en ervare geneesheer as die plaasvervanger van die lisensiehouer aanstel.

Funksies van die lisensiehouer.

3. (1) Die lisensiehouer oefen beheer uit oor, en is verantwoordelik vir, die behoorlike uitvoering van alle mediese, tegniese, administratiewe en klerklike prosedures wat deur die bloedbewerkingslaboratorium behartig word en wat in hierdie Bylae voorgeskryf word en hy is verantwoordelik daarvoor om toe te sien dat daar aan al die toepaslike vereistes van Deel I van hierdie regulasies en van hierdie Bylae ten volle voldoen word.

(2) Die lisensiehouer moet die lisensiëringsowerheid onverwyld skriftelik verwittig van—

- (i) die van, volle voorname, posadres en mediese kwalifikasies, soos deur die Suid-Afrikaanse Geneeskundige en Tandheelkundige Raad geregistreer, van enige geneesheer wat deur die organisasie verantwoordelik vir die dryf van die bloedbewerkingslaboratorium as sy plaasvervanger aangestel is; en
- (ii) enige verandering wat in die aanstelling van sodanige plaasvervanger gedoen is.

(3) Die lisensiehouer moet die lisensiëringsowerheid onverwyld skriftelik verwittig van—

- (a) enige verandering in die benaming, of die besigheds-, pos- en telegramadres of die telefoonnommer van die bloedbewerkingslaboratorium; of
- (b) enige verandering in die benaming, of die besigheds-, pos- en telegramadres van die organisasie verantwoordelik vir die dryf van die laboratorium; of
- (c) enige verandering in die organisasie van, en die metodes en prosedures gevolg deur die laboratorium met spesiale verwysing na enige veranderinge—
 - (i) in die voorraadbronne van bloed vir bewerking tot preparate van menslike bloed;
 - (ii) in die tipes preparate van menslike bloed wat deur die laboratorium bewerk word;
 - (iii) in die tegniese metodes en prosedures wat deur die laboratorium gevolg word vir bewerking van hierdie preparate en in die toetsmetodes wat toegepas word ten einde te verseker dat elke lot preparaat aan die voorgeskrewe standaarde vir gehalte, suiwerheid en veiligheid wat op sodanige preparaat betrekking het, voldoen;
 - (iv) in die stelsel wat deur die laboratorium gevolg word vir die hou van voorgeskrewe rekords; of
 - (v) in die aanleg van die laboratoriumgeboue en hulle ligging met betrekking tot nabygeleë geboue of laboratoria.

(4) Die lisensiehouer moet aan die lisensiëringsowerheid 'n eksemplaar van die jaarverslag van die laboratorium besorg so gou as wat redelik moontlik is na die publikasie daarvan.

Funksies van die adjunk-mediese beampte.

4. (1) Die adjunk-mediese beampte vir die lisensiehouer staan hom by en neem in sy plek waar en het volle bevoegdhede om as die lisensiehouer op te tree wanneer ook al laasgenoemde tydelik van diens afwesig is of nie daarvoor beskikbaar is nie, en hy is dan verantwoordelik daarvoor dat al die pligte van die lisensiehouer soos in hierdie Bylae voorgeskryf, uitgevoer word.

(2) Indien die lisensiehouer sy pligte as die verantwoordelike mediese beampte van die bloedbewerkingslaboratorium permanent neerlê, kan die adjunk-mediese beampte as die lisensiehouer optree vir 'n tydperk van hoogstens 30 dae waartydens aansoek om 'n nuwe lisensie gedoen kan word.

The Licensee or Deputy Medical Officer Always to be Available.

5. Either the licensee or the deputy medical officer in charge shall be available at all times for the control of the blood processing laboratory.

Applications for Blood Processing Laboratory Licences.

6. (1) Every medical practitioner who is appointed by an organisation as the medical officer in charge of its blood processing laboratory shall forthwith apply in writing to the licensing authority for a blood processing laboratory licence and shall furnish with his application the following information:—

- (a) His surname, full christian names, postal address and medical qualifications as registered by the South African Medical and Dental Council.
- (b) The designation, the business, postal and telegraphic addresses and the telephone number of the blood processing laboratory.
- (c) The designation, and the business, postal and telegraphic addresses of the organisation responsible for the operation of the blood processing laboratory.
- (d) A letter signed by an appropriate official of the above-mentioned organisation stating that—
 - (i) the applicant has been permanently or temporarily appointed by it as the medical officer in charge of the laboratory; and
 - (ii) the date from which such appointment is to take effect; and
 - (iii) if the appointment is a temporary one, the period for which the appointment has been made.
- (e) A short and comprehensive description by the applicant of the organisation of and the methods and procedures to be adopted by the laboratory in respect to the processing of preparations of human blood that it will undertake. This description shall include the following particulars:—
 - (i) The designations and address(es) of the blood donor society/societies which will supply the laboratory with blood withdrawn from human beings for processing into preparations of human blood.
 - (ii) A list of the types of preparation of human blood which will be processed by the laboratory.
 - (iii) A detailed description of the technical methods and procedures which it is intended to employ in the laboratory for the processing of these preparations and of the test methods which will be employed routinely in the laboratory to ensure that the quality, purity and safety of every batch of these preparations will comply with the relevant standards which are prescribed in this Schedule for these preparations.
 - (iv) A description of the system to be adopted by the laboratory for the keeping of all the records which are prescribed in this Schedule.
 - (v) A sketch plan of the laboratory buildings showing their lay out and relationship to neighbouring buildings or laboratories.

It shall, however, not be necessary for the applicant to furnish this description of the organisation of, and the methods and procedures adopted by, the laboratory if such a description has been previously furnished to, and all the subsequent changes therein notified to, the licensing authority provided that—

- (i) he refers in his application to such previously supplied description and notifications; and
- (ii) he certifies that no other changes have since been made.

Die lisensiehouer of adjunk-mediese beampte moet altyd beskikbaar wees.

5. Of die lisensiehouer of die adjunk-mediese beampte moet te alle tye beskikbaar wees om beheer uit te oefen oor die bloedbewerkingslaboratorium.

Aansoeke om bloedbewerkingslaboratoriumlisensies.

6. (1) Elke geneesheer wat deur 'n organisasie aangestel word as die verantwoordelike mediese beampte van sy bloedbewerkingslaboratorium moet onverwyld by die lisensieringsowerheid skriftelik aansoek doen om 'n bloedbewerkingslaboratoriumlisensie en moet die volgende inligting saam met sy aansoek verstrek:—

- (a) Sy van, volle voorname, posadres en mediese kwalifikasies soos deur die Suid-Afrikaanse Geneeskundige en Tandheelkundige Raad geregistreer.
- (b) Die benaming, die besigheids-, pos- en telegramadres en die telefoonnommer van die bloedbewerkingslaboratorium.
- (c) Die benaming en die besigheids-, pos- en telegramadres van die organisasie verantwoordelik vir die dryf van die bloedbewerkingslaboratorium.
- (d) 'n brief deur 'n gepaste amptenaar van bogenoemde organisasie onderteken waarin gemeld word dat—
 - (i) die applikant permanent of tydelik deur die organisasie aangestel is as die verantwoordelike mediese beampte van die laboratorium; en
 - (ii) die datum waarop sodanige aanstelling van krag word; en
 - (iii) indien dit 'n tydelike aanstelling is, die tydperk waarvoor die aanstelling gedoen is.
- (e) 'n Kort en omvattende beskrywing deur die applikant van die organisasie van die laboratorium en die metodes en prosedures wat deur die laboratorium gevolg sal word in verband met die bewerkings van preparate van menslike bloed wat hy sal onderneem. Hierdie beskrywing moet die volgende besonderhede insluit:—
 - (i) Die benaming/s en adres/se van die bloedskenkingsvereniging/s wat bloed wat van mense onttrek is vir bewerking tot preparate van menslike bloed aan die laboratorium sal verskaf.
 - (ii) 'n Lys van die tipes preparaat van menslike bloed wat deur die laboratorium bewerk sal word.
 - (iii) 'n Volledige beskrywing van die tegniese metodes en prosedures wat die organisasie voornemens is om in die laboratorium aan te wend vir die bewerking van hierdie preparate en van die toetsmetodes wat gereeld in die laboratorium toegepas sal word ten einde te verseker dat die gehalte, suiwerheid en veiligheid van elke lot van hierdie preparate sal voldoen aan die toepaslike standarde wat in hierdie Bylae vir hierdie preparate voorgeskryf word.
 - (iv) 'n Beskrywing van die stelsel wat deur die laboratorium gevolg sal word vir die hou van al die rekords wat in hierdie bylae voorgeskryf word.
 - (v) 'n Sketsplan van die laboratoriumgeboue wat hulle aanleg en ligging met betrekking tot naby geleë geboue en laboratoria toon.

Dit is egter nie nodig dat die applikant hierdie beskrywing van die organisasie van die laboratoria en die metodes en prosedures wat deur die laboratorium gevolg word, moet verstrek nie, indien so 'n beskrywing voorheen aan die lisensieringsowerheid verstrek is en laasgenoemde in kennis gestel is van al die veranderinge wat later daarin aangebring is, mits—

- (i) hy in sy aansoek na sodanige beskrywing en kennisgewings wat voorheen verstrek is verwys; en
- (ii) hy sertifiseer dat geen ander veranderinge sedertdien aangebring is nie.

- (f) Such other information as may be required by the licensing authority in respect to the organisation of and the methods and procedures adopted by the laboratory in respect to the processing of preparations of human blood.

Renewal of Licences.

7. Every licensee on application for renewal of a blood processing laboratory licence held by him shall furnish the licensing authority with the following information:—

- (a) The registration number of the licence held by him.
- (b) His surname, full christian names, postal address and medical qualifications as registered by the South African Medical and Dental Council.
- (c) The designation, the business, postal and telegraphic addresses and the telephone number of the blood processing laboratory.
- (d) The designation, and the business, postal and telegraphic addresses of the organisation responsible for the operation of the blood processing laboratory.
- (e) A letter, signed by an appropriate official of the above-mentioned organisation stating that the applicant will continue to be employed permanently or temporarily as the medical officer in charge of the blood processing laboratory and if to be employed temporarily, the period over which he will be so employed.
- (f) A statement from the applicant to the effect that—
 - (i) no changes have been made in the sources of supply of blood for processing, or in the list of types of preparations processed by the laboratory or in the technical methods and procedures adopted by the laboratory in the processing of preparations of human blood or in the routine testing of such preparations to ensure that they comply with the standards of quality, purity and safety as prescribed by this Schedule, or in the system of keeping of prescribed records, or in the layout of the laboratory buildings and their relationship to neighbouring buildings or laboratories since a description of these matters was last furnished to the licensing authority; or
 - (ii) that all such changes which have since been made have been, or are now being, notified to the licensing authority.

Notification that the Licensee has Ceased to Act as the Medical Officer in Charge of the Laboratory.

8. Should the licensee for any reason relinquish his post as medical officer in charge of the laboratory, the appropriate officer of the organisation responsible for the operation of the blood processing laboratory shall forthwith notify the licensing authority in writing of this fact and advise the latter as to the name of the deputy medical officer who will carry on the laboratory until a new medical officer in charge has been appointed.

Sources of Blood Processing into Preparations of Human Blood.

9. Only blood which has been obtained from a licensed blood donor society may be used by a blood processing laboratory for processing into preparations of human blood.

Conditions under which Blood may be Processed into Preparations of Human Blood.

10. (1) Only blood which has been collected, stored and transported in accordance with the First Schedule to these regulations shall be used for processing into preparations of human blood.

(2) The blood shall be delivered to the laboratory within 28 days inclusive from the time of its withdrawal from the blood donors.

- (f) Ander inligting wat deur die lisensiëringsowerheid verlang word ten opsigte van die organisasie van die laboratorium en die metodes en prosedures wat in verband met die bewerking van preparate van menslike bloed deur die laboratorium gevolg word.

Hernuwing van lisensies.

7. Elke lisensiehouer moet by aansoek om die hernuwing van 'n bloedbewerkingslaboratoriumlisensie wat deur hom gehou word, die volgende inligting aan die lisensiëringsowerheid verstrek:—

- (a) Die registrasienommer van die lisensie wat deur hom gehou word.
- (b) Sy van, volle voorname, posadres en mediese kwalifikasies soos deur die Suid-Afrikaanse Geneeskundige en Tandheelkundige Raad geregistreer.
- (c) Die benaming, die besigheids- pos- en telegramadres en die telefoonnommer van die bloedbewerkingslaboratorium.
- (d) Die benaming en die besigheids-, pos- en telegramadres van die organisasie verantwoordelik vir die dryf van die bloedbewerkingslaboratorium.
- (e) 'n Brief deur 'n gepaste amptenaar van bogenoemde organisasie waarin gemeld word dat die applikant permanent of tydelik in diens gehou sal word as die verantwoordelike mediese beampte van die bloedbewerkingslaboratorium, en indien hy tydelik in diens geneem sal word, die tydperk waarvoor hy in diens geneem sal word.
- (f) 'n Verklaring van die applikant dat—
 - (i) daar geen veranderinge aangebring is nie in die voorraadbronne van bloed vir bewerking, of in die lys van tipes preparate wat deur die laboratorium bewerk word of in die tegniese metodes en prosedures wat deur die laboratorium gevolg word by die bewerking van preparate van menslike bloed of in die gereelde toets van sodanige preparate ten einde te verseker dat hulle voldoen aan die standaarde van gehalte, suiwerheid en veiligheid soos by hierdie Bylae voorgeskryf, of in die stelsel van die hou van voorgeskrewe rekords of in die aanleg van die laboratoriumgeboue en hulle ligging met betrekking tot nabygeleë geboue of laboratoria sedert die laaste keer toe 'n beskrywing van hierdie aangeleenthede aan die lisensiëringsowerheid verstrek is; of
 - (ii) Al sodanige veranderinge wat sedertdien aangebring is, reeds aan die lisensiëringsowerheid meegedeel is, of nou meegedeel word.

Kennisgewing dat die lisensiehouer opgehou het om as die verantwoordelike mediese beampte van die laboratorium op te tree.

8. Indien die lisensiehouer om enige rede sy betrekking as verantwoordelike mediese beampte van die laboratorium neer lê, moet die gepaste amptenaar van die organisasie verantwoordelik vir die dryf van die bloedbewerkingslaboratorium die lisensiëringsowerheid onverwyld skriftelik van dié feit in kennis stel en laasgenoemde verwittig van die naam van die adjunk-mediese beampte wat vir die laboratorium verantwoordelik sal wees totdat 'n nuwe verantwoordelike mediese beampte aangestel is.

Bronne van bloed vir bewerking tot preparate van menslike bloed.

9. Slegs bloed wat van 'n gelisensieerde bloodskenkingsvereniging verkry is, kan deur 'n bloedbewerkingslaboratorium gebruik word vir bewerking tot preparate van menslike bloed.

Voorwaardes waarop bloed tot preparate van menslike bloed bewerk kan word.

10. (1) Slegs bloed wat ooreenkomstig die Eerste Bylae van hierdie regulasies getap, opgeberg en vervoer is, mag vir bewerking tot preparate van menslike bloed gebruik word.

(2) Die bloed moet binne 28 dae met insluiting van die datum waarop dit van die bloodskenkers onttrek is by die laboratorium afgelewer word.

(3) The blood shall be delivered to the laboratory in the original containers into which each donor was bled.

(4) The containers of blood shall be delivered to the laboratory in clean insulated or refrigerated shipping hampers which will maintain them at a suitably low temperature or by such other means as has been approved by the licensing authority. The temperature at which the containers are delivered shall be checked and recorded at the laboratory on their receipt. Only containers which have been maintained continuously at a temperature not exceeding 10° C. shall be used for processing into human antibody globulin.

(5) All containers of blood for processing into preparations of human blood shall be maintained at the laboratory from the time of receipt until the time that processing is commenced at a temperature of 4° to 10° C.

(6) Only containers of blood of which the hermetic seals are intact and show no signs of puncturing shall be used for processing into preparations of human blood.

(7) Only containers of blood from donors who at the time of withdrawal of blood from them have been shown to have negative serological tests for syphilis shall be processed into preparations of human blood except that blood which has been stored continuously at a temperature between 4° and 10° C. for not less than 96 hours may be used for such processing though no serological tests for syphilis have been carried out or such tests have been shown to be positive.

(8) After receipt at the laboratory and before processing is commenced, a sterility test shall be carried out, by a method approved by the licensing authority, on every container of blood for processing and only containers of which the contents have been shown to be sterile by such tests may be used for processing into preparations of human blood.

(9) All positive sterility tests on containers of blood shall be promptly reported in writing on their completion by the licensee to the medical officer in charge of the blood donor service which supplied the containers as provided for in regulation 32 (3) of the First Schedule of these regulations.

(10) The first stage in the processing of blood into preparations of human blood whereby the plasma or serum is separated from the red blood corpuscles or blood clot shall be completed within 30 days of the withdrawal of the blood from the blood donors.

(11) All separated plasma or serum shall be maintained at a temperature of 4° to 10° C. until its processing into a preparation of human blood is commenced.

(12) A record shall be kept by the licensee of every container of blood received by him for processing and this record shall reflect the following information:—

- (a) The identification mark of the container as appearing on its label;
- (b) the date on which the blood in the container was withdrawn from the donor also as appearing on its label;
- (c) the date of receipt of the container at the laboratory;
- (d) the temperature at which the container was delivered;
- (e) the date on which the sterility test was set up;
- (f) the date on which the sterility test was completed;
- (g) the result of the sterility test;
- (h) the date on which the plasma or serum was separated from the red blood corpuscles or blood clot.

Premises and Equipment.

11. The premises on which blood is processed into preparations of human blood and on which tests are carried out to ensure that quality and safety of such preparations and the equipment used in connection therewith shall be suitable and adequate for the purpose, shall

(3) Die bloed moet in die oorspronklike houers waarin dit van elke skenker getap is, by die laboratorium afgelewer word.

(4) Die houers met bloed moet by die laboratorium afgelewer word in skoon, geïsoleerde of verkoelde versendingshouers wat hulle by 'n geskikte lae temperatuur sal hou of op 'n ander wyse wat deur die lisensieringsowerheid goedgekeur is. Wanneer die houers in ontvangs geneem word, moet die temperatuur waarby hulle afgelewer word, by die laboratorium nagegaan en aangeteken word. Slegs houers wat deurgaans by 'n temperatuur van hoogstens 10° C gehou is, mag vir bewerking tot menslike teenstof-globulien gebruik word.

(5) Alle houers met bloed vir bewerking tot preparate van menslike bloed moet vandat hulle ontvang is totdat daar met die bewerking begin word by die laboratorium by 'n temperatuur van 4° tot 10° C gehou word.

(6) Slegs houers met bloed waarvan die hermetiese verseëlings ongeskonde is en wat geen tekens toon dat hulle oopgesteek is nie, mag vir bewerking tot preparate van menslike bloed gebruik word.

(7) Slegs houers met bloed van skenkers ten opsigte van wie, toe die bloed van hulle onttrek is, die serumtoets vir sifilis negatief geblyk het, mag tot preparate van menslike bloed bewerk word, behalwe dat bloed wat deurgaans vir minstens 96 uur by 'n temperatuur van tussen 4° en 10° C opgeberg is vir sodanige bewerking gebruik kan word, hoewel daar geen serumtoetse vir sifilis uitgevoer is nie of sodanige toetse positief geblyk het.

(8) Nadat die houers met bloed vir bewerking by die laboratorium in ontvangs geneem is en voordat daar met die bewerking begin word, moet 'n steriliteitstoets op elke houer uitgevoer word volgens 'n metode deur die lisensieringsowerheid goedgekeur, en slegs houers waarvan die inhoud by sodanige toetse steriel geblyk het, mag vir bewerking tot preparate van menslike bloed gebruik word.

(9) Alle positiewe steriliteitstoetse op houers met bloed moet na voltooiing van die toetse sonder versuim skriftelik deur die lisensiehouer gerapporteer word aan die verantwoordelike mediese beamppte van die bloedskenkingsdiens wat die houers verskaf het soos in regulasie 32 (3) van die Eerste Bylae van hierdie regulasies bepaal.

(10) Die eerste stadium in die bewerking van bloed tot preparate van menslike bloed waardeur die plasma of serum van die rooi bloedliggaampies of bloedklont afgeskei word, moet binne 30 dae vandat die bloed van die bloedskenkers onttrek is, voltooi word.

(11) Alle afgeskeide plasma of serum moet by 'n temperatuur van 4° tot 10° C gehou word totdat daar met die bewerking daarvan tot 'n preparaat van menslike bloed begin word.

(12) 'n Rekord moet deur die lisensiehouer gehou word van elke houer met bloed wat deur hom vir bewerking ontvang is en hierdie rekord moet die volgende inligting weergee:—

- (a) Die identifikasiemerk van die houer soos dit op sy etiket verskyn;
- (b) die datum waarop die bloed in die houer van die skenker onttrek is, ook soos dit op die etiket daarvan verskyn;
- (c) die datum waarop die houer by die laboratorium in ontvangs geneem is;
- (d) die temperatuur waarby die houer afgelewer is;
- (e) die datum waarop daar met die steriliteitstoets begin is;
- (f) die datum waarop die steriliteitstoets voltooi is;
- (g) die resultaat van die steriliteitstoets;
- (h) die datum waarop die plasma of serum van die rooi bloedliggaampies of bloedklont afgeskei is.

Perseel en uitrusting.

11. Die perseel waar bloed tot preparate van menslike bloed bewerk word en waar toetse uitgevoer word ten einde te verseker dat die gehalte en veiligheid van sodanige preparate en die uitrusting wat in verband daarmee gebruik word, geskik en toereikend vir die doel is, moet van so 'n aard wees dat dit moontlik is om

allow of proper aseptic precautions being taken and shall be to the satisfaction of the licensing authority. No material which may contain pathogenic organisms may be introduced into premises in which preparations of human blood are processed.

Methods of Processing.

12. (a) The methods used for processing blood withdrawn from human beings into preparations of human blood;

(b) The number of containers of blood that may be pooled for processing as a single batch for any specific type of preparation; and

(c) The methods for cleansing and sterilising of apparatus employed in the processing of preparation of human blood;

shall be approved by the licensing authority.

Batches of Preparation.

13. (1) A batch of any particular preparation of blood shall be that amount of that preparation of which the processing from plasma or serum is commenced on one particular day and which is carried through to completion as a single lot.

(2) Every batch of preparation shall be given an identifying batch number.

Tests for Quality and Purity.

14. (1) The tests for quality and purity which shall be applied routinely to every batch of a particular type of preparation shall be those tests which have been approved by the licensing authority as tests which will ensure that the batch of preparation in question shall comply with those standards for quality and purity which are prescribed in those regulations of this Schedule which apply to this type of preparation.

(2) No batch of preparation of human blood shall be issued for use in human beings unless it has successfully passed the prescribed tests for quality and purity.

Tests for Safety.

15. (1) The following safety tests shall be routinely carried out on preparations of human blood:—

(a) *Sterility Tests.*—These tests shall be carried out on every batch of every type of preparation.

(b) *Pyrogenicity Tests.*—These tests shall be carried out on every type of preparation which is intended for intravascular infusion.

(c) *Toxicity Tests.*—These tests shall be carried out on every batch of every type of preparation which is intended for intravascular infusion.

(d) *Other Safety Tests.*—These tests shall be carried out on every batch of such types of preparation for which they are prescribed in those paragraphs of Section B of this Schedule which apply to these particular types of preparation.

(2) The methods for the performance of all safety tests shall be methods which have been approved by the licensing authority for the purpose.

(3) No batch of preparation of human blood shall be issued for use in human beings unless it has successfully passed the prescribed safety tests.

Records of Processing and Testing.

16. Detailed protocols, in a form which has been approved by the licensing authority, shall be kept by the licensee in respect to the processing and testing for quality and safety of each and every batch of preparation of human blood which is processed at the laboratory.

Date of Manufacture.

17. The date of manufacture of any batch of a preparation of human blood shall be that date on which all the tests for quality, purity and safety on that particular batch of preparation were successfully completed.

Condition of Storage and Expiry Dates for Containers.

18. (a) The conditions under which containers of each type of preparation of human blood shall be stored; and

behoorlike aseptiese voorsorgmaatreëls te tref en moet die lisensiëringsoowerheid tevrede stel. Geen materiaal wat patogene organismes kan bevat, mag op die perseel waar preparate van menslike bloed bewerk word, gebring word nie.

Bewerkingsmetodes.

12. (a) Die metodes wat toegepas word vir bewerking van bloed wat van mense onttrek is, tot preparate van menslike bloed;

(b) Die getal houers met bloed wat saam as een enkele lot vir enige spesifieke tipe preparaat bewerk kan word; en

(c) Die metodes vir die skoonmaak en steriliseer van apparaat wat by die bewerking van preparate van menslike bloed gebruik word;

moet deur die lisensiëringsoowerheid goedgekeur word.

Lotte preparaat.

13. (1) 'n Lot van enige bepaalde preparaat van bloed is dié hoeveelheid van dié preparaat waarvan die bewerking uit plasma of serum op een bepaalde dag begin word en as een enkele lot voltooi word.

(2) Aan elke lot preparaat moet 'n identifikasielotnommer toegeken word.

Gehalte- en Suiwerheidstoetse.

14. (1) Die gehalte- en suiwerheidstoetse wat gereeld op elke lot van 'n bepaalde tipe preparaat uitgevoer word, is dié toetse wat deur die lisensiëringsoowerheid goedgekeur is as toetse wat sal verseker dat die betrokke lot preparaat aan dié standaarde van gehalte en suiwerheid wat in dié regulasies van hierdie Bylae wat op hierdie tipe preparaat van toepassing is, voldoen.

(2) Geen lot preparaat van menslike bloed mag vir gebruik by mense uitgereik word nie, tensy dit aan die voorgeskrewe gehalte- en suiwerheidstoetse voldoen het.

Veiligheidstoetse.

15. (1) Die volgende veiligheidstoetse moet gereeld op preparate van menslike bloed uitgevoer word:—

(a) *Steriliteitstoetse.*—Hierdie toetse moet op elke lot van elke tipe preparaat uitgevoer word.

(b) *Pirogeen-toetse.*—Hierdie toetse moet op elke lot van elke tipe preparaat wat vir intravaskulêre toediening bedoel is, uitgevoer word.

(c) *Toksiteitstoetse.*—Hierdie toetse moet op elke lot van elke tipe preparaat wat vir intravaskulêre toediening bedoel is, uitgevoer word.

(d) *Ander veiligheidstoetse.*—Hierdie toetse moet uitgevoer word op elke lot van sodanige tipes preparaat waarvoor hulle in dié paragrawe van Afdeling B van hierdie Bylae wat op hierdie bepaalde tipes preparaat van toepassing is, voorgeskryf word.

(2) Die metodes vir die uitvoer van alle veiligheids-toetse is metodes wat vir die doel deur die lisensiëringsoowerheid goedgekeur is.

(3) Geen lot preparaat van menslike bloed mag vir gebruik by mense uitgereik word nie, tensy dit aan die voorgeskrewe veiligheidstoetse voldoen het.

Bewerkings- en toetsrekords.

16. Volledige protokolle, in 'n vorm wat deur die lisensiëringsoowerheid goedgekeur is, moet deur die lisen-siehouer gehou word ten opsigte van die bewerking en toets vir gehalte en veiligheid van elke en iedere lot preparaat van menslike bloed wat by die laboratorium bewerk word.

Vervaardigingsdatum.

17. Die vervaardigingsdatum van enige lot van 'n preparaat van menslike bloed is dié datum waarop dié bepaalde lot preparaat al die toetse vir gehalte suiwerheid en veiligheid deurstaan het.

Opbergingstoestande en verstrykingsdatums vir houers.

18. (a) Die toestande waaronder houers met elke tipe preparaat van menslike bloed opgeberg moet word; en

(b) The expiry date beyond which a particular batch of preparation shall not be deemed fit for use in the treatment of human beings; shall be according to the special provisions which are prescribed in those regulations of this Schedule which are relative to that particular type of preparation.

Containers of Liquid Human Plasma, Serum or Serum Albumin, Frozen Plasma and Dried Plasma, Serum or Serum Albumin.

19. (1) Containers for liquid human plasma, serum or serum albumin, frozen plasma, and dried plasma, serum or serum albumin shall be either—

- (a) of colourless, transparent glass; or
- (b) of non-coloured disposable plastic material, sufficiently transparent to allow of ready inspection of the contents and shall cause no toxic changes in them.

(2) The containers shall have hermetic closures which shall effectively protect the contents against contamination, which shall cause no toxic changes in them and shall readily reveal whether the container has been opened or the closure punctured for any purpose.

(3) Samples of the containers and their closures shall be submitted to the licensing authority for approval whenever application is made for a blood processing laboratory licence or for the renewal of such a licence or whenever it is decided to change the type of container or closure.

(4) Only containers and closures which have been approved by the licensing authority shall be used by blood processing laboratories for the issue of these preparations of human blood.

Containers for Fibrin, Fibrinogen, Thrombin and Human Antibody Globulin.

20. The containers for fibrin, fibrinogen, thrombin and human antibody globulin shall be of a type approved by the licensing authority.

Distilled Water.

21. If the blood processing laboratory supplies distilled water for dissolving dried plasma, serum or albumin prior to its infusion into human beings, this water shall be sterile and pyrogen free and shall also—

- (a) conform to standards of purity;
- (b) be dispensed in hermetically sealed containers of a type; and
- (c) be labelled in a manner

which have been approved by the licensing authority.

"Giving Sets."

22. If the blood processing laboratory provides "giving sets" for the transfer of serum, plasma or albumin (wet, frozen or dried) from the container to the vascular system of the patient, these sets shall conform to the requirements specified in regulation 22 of the First Schedule to these regulations.

Records of Untoward Reactions and Deaths.

23. (1) Records of all untoward reactions or deaths apparently caused by intravascular infusions with preparations of human blood shall be kept by every licensee of a blood processing laboratory in respect to all containers of such preparations issued by it and reported to him by medical practitioners as having caused untoward reactions or contributed to deaths.

(2) These records shall be kept in a special register and in a manner approved by the licensing authority and they shall record the following information in respect to each reaction or death reported to the licensee:—

- (a) The serial number of the entry.
- (b) The name of the medical practitioner making the report and the date and time when he first made the report.

(b) Die verstrykingsdatum waarna 'n bepaalde lot preparaat nie geskik geag word vir gebruik by die behandeling van mense nie, moet in ooreenstemming wees met die spesiale bepalings wat in dié regulasies van hierdie Bylae voorgeskryf word wat betrekking het op dié bepaalde tipe preparaat.

Houers vir vloeibare menslike plasma, serum of serum-eiwit, bevrore plasma en gedroogde plasma, serum of serum-eiwit.

19. (1) Houers vir vloeibare menslike plasma, serum of serum-eiwit, bevrore plasma, en gedroogde plasma, serum of serum-eiwit moet of—

- (a) van kleurlose, deurskynende glas wees; of
- (b) van nie-gekleurde wegdoenbare plastiekstof, wat deurskynend genoeg is sodat die inhoud gereedelik geïnspekteer kan word en wat geen toksiese veranderinge daarin veroorsaak nie.

(2) Die houers moet hermetiese verseëlings hê wat die inhoud op doeltreffende wyse teen besmetting beskerm, wat geen toksiese veranderinge in hulle veroorsaak nie en gereedelik toon of die houer oopgemaak is en of die verseëling vir enige doel oopgesteek is.

(3) Eksemplare van die houers en hulle verseëlings moet vir goedkeuring aan die lisensiëringsowerheid voorgelê word wanneer ook al daar om 'n bloedbewerkingslaboratoriumlisensie of om die hernuwing van sodanige lisensie aansoek gedoen word of wanneer ook al daar besluit word om die tipe houer of verseëling te verander.

(4) Slegs houers en verseëlings wat deur die lisensiëringsowerheid goedgekeur is, mag deur bloedbewerkingslaboratoriums gebruik word vir die uitreiking van hierdie preparate van menslike bloed.

Houers vir fibrien, fibrinogeen, trombien en menslike teenstof-globulien.

20. Die houers vir fibrien, fibrinogeen, trombien en menslike teenstof-globulien moet van 'n tipe wees wat deur die lisensiëringsowerheid goedgekeur is.

Gedistilleerde water.

21. Indien die bloedbewerkingslaboratorium gedistilleerde water verskaf vir die oplos van gedroogde plasma, serum of eiwit voor die toediening daarvan aan mense, moet hierdie water steriel en pirogeenvry wees en moet ook—

- (a) aan suiwerheidsstandaarde voldoen;
- (b) geresepeteer word in hermeties verseëelde houers van 'n tipe; en
- (c) geëtiketteer word op 'n wyse

wat deur die lisensiëringsowerheid goedgekeur is.

„Toedientoestelle.”

22. Indien die bloedbewerkingslaboratorium „toedientoestelle” verskaf vir die oorbring van serum, plasma of eiwit (nat, bevrore of gedroog) van die houer na die vasculêre stelsel van die pasiënt, moet hierdie toestelle voldoen aan die vereistes in regulasie 22 van die eerste bylae van hierdie regulasies gespesifiseer.

Rekords van ongunstige reaksies en sterfgevälle.

23. (1) Rekords van alle ongunstige reaksies of sterfgevälle wat skynbaar deur intravaskulêre toedienings met preparate van menslike bloed veroorsaak is, moet deur elke lisensiehouer van 'n bloedbewerkingslaboratorium gehou word ten opsigte van alle houers met sodanige preparate wat deur die laboratorium uitgereik word en wat volgens aangifte deur geneesher by die lisensiehouer, ongunstige reaksies veroorsaak het of een van die aanleidende oorsake van die sterfgevälle was.

(2) Hierdie rekords moet in 'n spesiale register gehou word en op 'n wyse deur die lisensiëringsowerheid goedgekeur en hulle moet die volgende inligting ten opsigte van elke reaksie of sterfgeval wat by die lisensiehouer aangeggee is, bevat:—

- (a) Die reeksnommer van die inskrywing.
- (b) Die naam van die geneesheer wat die aangifte doen en die datum en tyd wanneer hy aanvanklik die aangifte gedoen het.

- (c) The nature and amount of the preparation of human blood infused, and the batch and serial number of the container of which the contents appear to have been responsible for untoward reaction or death.
- (d) The name of the patient and, when applicable, his hospital registration number and the name of the hospital or place at which the infusion was administered.
- (e) The sex, race and age of the patient.
- (f) The nature of the illness or injury for which the patient received the infusion.
- (g) The date and time of the infusion.
- (h) Brief clinical notes on the nature and severity of the untoward reaction.
- (i) The results of any special investigations, with special reference to laboratory tests, which are carried out to trace the cause of the untoward reaction.
- (j) If the untoward reaction was fatal—
 - (i) the apparent cause of death; and
 - (ii) if a post-mortem examination was carried out, a summary of the main post-mortem findings.
- (k) The record and history of other containers of the same batch of the preparations and the results of any investigations carried out in respect of these containers.
- (l) Any other remarks relative to the nature and cause of the untoward reaction or death.
- (m) The conclusions reached as to the nature and cause of the reaction or death.

Labelling.

24. (1) Every container of a preparation of human blood shall have a label of appropriate size securely affixed to it.

(2) The following information shall be printed on the label in both official languages:—

- (a) The proper name of the contents;
- (b) the racial origin of the blood (European, Coloured, Asiatic or Native) which may be indicated by the following code letters:—
 - W (for Whites);
 - K (for Coloureds);
 - I for Indians or Asiatics);
 - N (for Natives);
- (c) the batch number for the contents of the container and the serial number for the container in respect to that batch;
- (d) the amount of preparations in the container expressed in millilitres if in liquid or frozen liquid form and in grammes if in solid form;
- (e) the date of completion of manufacture of the preparation;
- (f) the conditions under which the container should be stored and the expiry date of its contents;
- (g) the name and address of the blood processing laboratory which processed the preparation;
- (h) the licence number of the blood processing laboratory; and
- (i) such other information as may be stipulated by the licensing authority for each type of preparation.

(3) The size of the printing shall be such as may be easily read and the information required by paragraphs (a) and (g) above shall be printed in a larger and more conspicuous type than the type used for the other information on the label.

(4) Samples of the proposed labels shall be submitted for approval by the licensing authority whenever application is made for a blood transfusion laboratory licence, or for the renewal of such a licence or whenever it is desired to change the nature of the printed matter on the label.

- (c) Die aard en hoeveelheid van die preparaat van menslike bloed wat toegedien is, en die lot- en reeksnommer van die houer waarvan die inhoud blykbaar verantwoordelik was vir 'n ongunstige reaksie of 'n sterfgeval.
- (d) Die naam van die pasiënt en, indien van toepassing, sy hospitaalregistrasienommer en die naam van die hospitaal of plek waar die toediening geskied het.
- (e) Die geslag, ras en ouderdom van die pasiënt.
- (f) Die aard van die siekte of besering waarvoor die pasiënt die toediening ontvang het.
- (g) Die datum en tyd van die toediening.
- (h) Kort kliniese aantekeninge oor die aard en hewigheid van die ongunstige reaksie.
- (i) Die resultate van enige spesiale ondersoeke, met spesiale verwysing na laboratoriumtoetse wat uitgevoer word ten einde die oorsaak van die ongunstige reaksie op te spoor.
- (j) Indien die ongunstige reaksie noodlottig was—
 - (i) die skynbare oorsaak van die dood; en
 - (ii) indien 'n lykskouing uitgevoer is, 'n samevatting van die vernaamste lykskouingbevindings.
- (k) Die rekord en geskiedenis van ander houters met dieselfde lot van die preparate en die resultate van enige ondersoek wat ten opsigte van hierdie houters ingestel is.
- (l) Enige ander opmerkings wat betrekking het op die aard en oorsaak van die ongunstige reaksie of sterfgeval.
- (m) Die gevolgtrekkings waartoe geraak is met betrekking tot die aard en oorsaak van die reaksie of sterfgeval.

Etikettering.

24. (1) Elke houer met 'n preparaat van menslike bloed moet voorsien wees van 'n etiket van 'n gepaste grootte wat stewig daaraan geheg is.

(2) Die volgende inligting moet in albei amptelike tale op die etiket gedruk word:—

- (a) Die regte naam van die inhoud;
- (b) die ras waarvan die bloed afkomstig is (blanke, Kleurling, Asiaat of Naturel) wat met die volgende kodeletter aangedui kan word:—
 - W (vir Witmense);
 - K (vir Kleurlinge);
 - I (vir Indiërs of Asiëte);
 - N (vir Naturelle);
- (c) die lotnommer vir die inhoud van die houer en die reeksnommer vir die houer ten opsigte van daardie lot;
- (d) die hoeveelheid preparaat in die houer in milliliter uitgedruk indien in 'n vloeibare of bevrore vloeibare vorm en in gram, indien in soliede vorm;
- (e) die datum van voltooiing van vervaardiging van die preparaat;
- (f) die toestande waaronder die houer opgeberg moet word en die verstrykingsdatum van die inhoud daarvan;
- (g) die naam en adres van die bloedbewerkingslaboratorium wat die preparaat bewerk het;
- (h) die lisensienommer van die bloedbewerkingslaboratorium; en
- (i) ander inligting wat deur die lisensieringsowerheid vir elke tipe preparaat gestipuleer word.

(3) Die grootte van die letters moet sodanig wees dat hulle maklik gelees kan word en die inligting wat vereis word by paragrawe (a) en (g) moet in groter en opvallende letters gedruk wees as dié wat vir die ander inligting op die etiket gebruik word.

(4) Eksemplare van die voorgestelde etikette moet vir goedkeuring aan die lisensieringsowerheid voorgelê word wanneer ook al daar om 'n bloedbewerkingslaboratorium-lisensie of om die hernuwing van sodanige lisensie aangesoek gedoen word of wanneer ook al daar verlang word om die aard van die drukwerk op die etiket te verander.

Pamphlet Accompanying Each Container.

25. (1) A pamphlet of information and printed in both official languages shall be issued with every container of preparation of human blood.

(2) This pamphlet shall give the following information:—

- (i) The name, the business, postal and telegraphic address and the telephone number of the blood processing laboratory.
- (ii) The name of the licensee.
- (iii) Advice in regard to the nature, storage, use and methods of administration of, and precautions in the use of, the preparation which the licensee considers should be brought to the notice of medical practitioners.

(3) This pamphlet shall also draw the attention of medical practitioners to the provisions of regulations 9 and 13 of Part I of these regulations.

(4) The licensee shall, when he first applies for a blood processing laboratory licence and thereafter when any changes are made in this pamphlet, forward 3 copies of it to the licensing authority.

Form for Reporting Untoward Reactions or Deaths.

26. (1) Every blood processing laboratory shall provide a form, printed in both official languages, in the nature of a questionnaire to be completed by the medical practitioner who, in terms of regulation 9 of Part I of these regulations, reports an untoward reaction or death so as to enable the licensee to complete the relevant entries in the register of reactions and deaths as provided for in regulation 20 of this Schedule.

(2) The licensee may issue a copy of this form—

- (i) with every container of a preparation of human blood; or
- (ii) only when an untoward reaction or death is reported to him.

(3) The licensee shall, when he first applies for a blood processing laboratory licence and thereafter whenever any changes are made in this form, forward 3 copies of it to the licensing authority.

B. SPECIAL PROVISIONS.

Liquid Human Plasma.

27. (1) *Quality and Purity.*

(a) Liquid human plasma shall be free of red blood corpuscles and, on inspection, shall show no visible sign of haemolysis.

(b) It shall contain not less than 4.5 per cent (w/v) of protein.

(2) *Expiry Date.*—The expiry date for liquid human plasma shall be not more than 6 calendar months as calculated from the time the plasma was separated from the red blood corpuscles.

(3) *Storage.*—Liquid human plasma shall be stored at a temperature of not higher than 25° C. nor lower than 10° C. in a place which is shaded from direct sunlight.

(4) *Labelling.*—The following additional information shall appear on the labels of all containers of liquid human plasma:—

- (a) The protein content of the plasma expressed in grams per 100 ml.;
- (b) the nature and amount of the anticoagulant preparation which was introduced; and
- (c) the caution that the plasma should not be used if it is cloudy or if a deposit is present.

Frozen Human Plasma.

28. (1) *Quality and Purity.*—The quality and purity of the plasma to be frozen shall be that as prescribed for liquid human plasma.

Pamflet wat elke houer vergesel.

25. (1) 'n Inligtingspamflet wat in albei amptelike tale gedruk is, moet saam met elke houer met 'n preparaat van menslike bloed uitgereik word.

(2) Hierdie pamflet moet die volgende inligting verstrek:—

- (i) Die naam, die besigheids-, pos- en telegramadres en die telefoonnommer van die bloedbewerkingslaboratorium.
- (ii) Die naam van die lisensiehouer.
- (iii) Advies in verband met die aard, opberging, gebruik en toedieningsmetodes van, en voorsorgmaatreëls by die gebruik van, die preparaat wat die lisensiehouer ag onder die aandag van geneeshere gebring moet word.

(3) Hierdie pamflet moet ook die aandag van geneeshere op die bepalings van regulasies 9 en 13 van Deel I van hierdie regulasies vestig.

(4) Die lisensiehouer moet wanneer hy die eerste keer om 'n bloedbewerkingslaboratoriumlisensie aansoek doen en daarna wanneer enige veranderinge in hierdie pamflet aangebring word, drie afskrifte daarvan aan die lisensieringsowerheid stuur.

Vorm vir die aangee van ongunstige reaksies of sterfgevalle.

26. (1) Elke bloedbewerkingslaboratorium moet 'n vorm verskaf in albei amptelike tale gedruk en in die aard van 'n vraelys wat deur die geneesheer wat ingevolge regulasie 9 van Deel I van hierdie regulasies 'n ongunstige reaksie of 'n sterfgeval aangee, ingevul moet word ten einde die lisensiehouer in staat te stel om die toepaslike inskrywings in die register van reaksies en sterfgevalle te maak soos in regulasie 20 van hierdie Bylae bepaal.

(2) Die lisensiehouer kan 'n afskrif van hierdie vorm uitreik—

- (i) saam met elke houer met 'n preparaat van menslike bloed; of
- (ii) slegs wanneer 'n ongunstige reaksie of 'n sterfgeval by hom aangegee word.

(3) Die lisensiehouer moet, wanneer hy die eerste keer om 'n bloedbewerkingslaboratoriumlisensie aansoek doen en daarna wanneer ook al veranderinge in hierdie vorm aangebring word, drie afskrifte daarvan aan die lisensieringsowerheid stuur.

B. SPESIALE BEPALINGS.

Vloeibare menslike plasma.

27. (1) *Gehalte en suiwerheid.*

(a) Vloeibare menslike plasma moet vry wees van rooi bloedliggaampies en, by inspeksie, geen sigbare teken van hemolise toon nie.

(b) Dit moet minstens 4.5 persent (gew./v.) proteïene bevat.

(2) *Verstrykingsdatum.*—Die verstrykingsdatum vir vloeibare menslike plasma moet hoogstens ses kalendermaande wees soos bereken van die datum toe die plasma van die rooi bloedliggaampies afgeskei is.

(3) *Opberging.*—Vloeibare menslike plasma moet opgeberg word by 'n temperatuur van nie hoër as 25° C. of nie laer as 10° C. nie in 'n plek wat teen regstreekse sonlig beskut is.

(4) *Etikettering.*—Die volgende addisionele inligting moet op die etikette van alle houters met vloeibare menslike plasma verskyn:—

- (a) Die proteïeninhoud van die plasma in gram per 100 ml. uitgedruk;
- (b) die aard en hoeveelheid van die antistollingspreparaat wat bygevoeg is; en
- (c) die waarskuwing dat die plasma nie gebruik moet word indien dit troebel is of daar 'n afsaksel aanwesig is nie.

Bevrore menslike plasma.

28. (1) *Gehalte en suiwerheid.*—Die gehalte en suiwerheid van die plasma wat bevrore moet word, is dié wat vir vloeibare menslike plasma voorgeskryf is.

(2) *Expiry Date*.—The expiry date for frozen human plasma shall be that which is approved by the licensing authority.

(3) *Storage*.—Frozen human plasma shall be stored continuously at a temperature which is not above – (minus) 18° C.

(4) *Labelling*.—The following additional information shall appear on the labels of all containers of frozen human plasma:—

- (a) The protein content of the plasma expressed in grams per 100 ml.;
- (b) The nature and the amount of the anticoagulant preparation which was introduced;
- (c) the instruction that before use the preparation should be liquefied by warming the container to a temperature not higher than 37° C.; and
- (d) the caution that the preparation should be used immediately after its liquefaction.

Dried Human Plasma.

29. (1) *Quality and Purity.*

- (a) The quality and purity of the plasma to be dried shall be that as prescribed for liquid human plasma.
- (b) The dried plasma shall not lose more than 1 per cent by weight after exposure to phosphorus pentoxide at a pressure not exceeding 1 millimetre of mercury.
- (c) The dried plasma shall dissolve completely in not more than 10 minutes when distilled water is added to reconstitute its original volume.

(2) *Expiry Date*.—The expiry date for dried human plasma shall be that which has been approved by the licensing authority.

(3) *Storage*.—Dried human plasma shall be stored at a temperature which is not higher than 30° C. nor lower than 10° C. in a place which is shaded from direct sunlight.

(4) *Labelling*.—The following additional information shall appear on the labels of all containers of dried human plasma:—

- (a) The protein content of the plasma when reconstituted to its original volume and expressed in grams per 100 ml.;
- (b) the nature and the amount of the anticoagulant preparation which was introduced;
- (c) the amount of diluent necessary to reconstitute the plasma to its original volume; and
- (d) the caution that the plasma should be used immediately after its reconstitution.

Liquid Human Serum.

30. (1) *Quality and Purity.*

- (a) Liquid human serum shall be free of red blood corpuscles and, on inspection, shall allow no visible signs of haemolysis.
- (b) It shall contain not less than 6.5 per cent (w/v) of protein.

(2) *Expiry Date*.—The expiry date for liquid human serum shall be not more than 6 calendar months as calculated from the time the serum was separated from the blood clot.

(3) *Storage*.—Liquid human serum shall be stored at a temperature not higher than 25° C. nor less than 10° C. in a place which is shaded from direct sunlight.

(4) *Labelling*.—The following additional information shall appear on the labels of all containers of liquid human serum:—

- (a) The protein content of the serum expressed in grams per 100 ml.; and
- (b) the caution that the serum should not be used if it is cloudy or there is a deposit in it.

(2) *Verstrykingsdatum*.—Die verstrykingsdatum vir bevrore menslike plasma is dié datum wat deur die lisensieringsowerheid goedgekeur word.

(3) *Opberging*.—Bevrore menslike plasma moet deurgaans by 'n temperatuur van hoogstens – (minus) 18° C. opgeberg word.

(4) *Etikettering*.—Die volgende addisionele inligting moet op die etikette van alle houers met bevrore menslike plasma verskyn:—

- (a) Die proteïeninhoud van die plasma in gram per 100 ml. uitgedruk;
- (b) die aard en die hoeveelheid van die antistollingspreparaat wat bygevoeg is;
- (c) die instruksie dat voordat die preparaat gebruik word dit vloeibaar gemaak moet word deur die houer tot 'n temperatuur van hoogstens 37° C. te verhit; en
- (d) die waarskuwing dat die preparaat onmiddellik na die vloeibaarmaking daarvan gebruik moet word.

Gedroogde menslike plasma.

29. (1) *Gehalte en suiwerheid.*

- (a) Die gehalte en suiwerheid van die plasma wat gedroog moet word, is dié wat vir vloeibare menslike plasma voorgeskryf is.
- (b) Die gedroogde plasma moet hoogstens 1 persent aan gewig verloor na blootstelling aan fosforpentoksied by 'n druk van hoogstens 1 millimeter kwik.
- (c) Die gedroogde plasma moet binne hoogstens 10 minute geheel en al oplos wanneer gedistilleerde water bygevoeg word om die oorspronklike volume daarvan te verkry.

(2) *Verstrykingsdatum*.—Die verstrykingsdatum van gedroogde menslike plasma is dié datum wat deur die lisensieringsowerheid goedgekeur is.

(3) *Opberging*.—Gedroogde menslike plasma moet opgeberg word by 'n temperatuur van nie hoër as 30° C. of nie laer as 10° C. nie in 'n plek wat teen regstreekse sonlig beskut is.

(4) *Etikettering*.—Die volgende addisionele inligting moet op die etikette van alle houers met gedroogde menslike plasma verskyn:—

- (a) Die proteïeninhoud van die plasma wanneer dit tot die oorspronklike volume daarvan teruggebring is en in gram per 100 ml. uitgedruk;
- (b) die aard en die hoeveelheid van die antistollingspreparaat wat bygevoeg is;
- (c) die hoeveelheid verdunningsmiddel wat nodig is om die plasma tot die oorspronklike volume terug te bring; en
- (d) die waarskuwing dat die plasma onmiddellik na die terugbring daarvan gebruik moet word.

Vloeibare menslike serum.

30. (1) *Gehalte en suiwerheid.*

- (a) Vloeibare menslike serum moet vry wees van rooi bloedliggaampies en by inspeksie geen sigbare teken van hemolise toon nie.
- (b) dit moet minstens 6.5 persent (gew./v.) proteïen bevat.

(2) *Verstrykingsdatum*.—Die verstrykingsdatum vir vloeibare menslike serum moet hoogstens ses kalendermaande wees soos bereken van die datum toe die serum van die bloedklont afgeskei is.

(3) *Opberging*.—Vloeibare menslike serum moet opgeberg word by 'n temperatuur van nie hoër as 25° C. of nie laer as 10° C. nie in 'n plek wat teen regstreekse sonlig beskut is.

(4) *Etikettering*.—Die volgende addisionele inligting moet op die etikette van alle houers met vloeibare menslike serum verskyn:—

- (a) Die proteïeninhoud van die serum in gram per 100 ml. uitgedruk; en
- (b) die waarskuwing dat die serum nie gebruik moet word indien dit troebel is of 'n afsaksel daarin aanwesig is nie.

Dried Human Serum.

31. (1) *Quality and Purity.*

- (a) The quality and purity of the serum to be dried shall be that as prescribed for liquid human serum.
- (b) The dried serum shall lose not more than 1 per cent by weight when exposed to phosphorus pentoxide at a pressure of 1 millimetre of mercury.
- (c) The dried serum shall dissolve completely in not more than 10 minutes when distilled water is added to reconstitute its original volume.

(2) *Expiry Date.*—The expiry date for dried human serum shall be that which has been approved by the licensing authority.

(3) *Storage.*—Dried human serum shall be stored at a temperature which is not higher than 30° C. nor lower than 10° C. in a place which is shaded from direct sunlight.

(4) *Labelling.*—The following additional information shall appear on the labels of all containers of dried human serum:—

- (a) The protein content of the serum when reconstituted to its original volume and expressed in grams per 100 ml.;
- (b) the amount of diluent necessary to reconstitute the serum to its original volume; and
- (c) the caution that the serum should be used immediately after its reconstitution.

Liquid Human Serum Albumin.

32. (1) *Quality and Purity.*

- (a) The quality of the plasma or serum from which the liquid serum albumin is prepared shall be that which is prescribed for liquid human plasma or serum.
- (b) The solvent for the serum albumin and any stabiliser used shall be such as has been approved by the licensing authority.
- (c) The strength of the finished preparation shall be 25 per cent (w/v) of protein.
- (d) The finished product shall contain less than 5 per cent (w/v) of globulin.
- (e) The pH value of the finished preparation shall lie between 6.5 and 7.0.

(2) *Expiry Date.*—The expiry date for liquid human serum albumin shall be not more than 5 years from the date of manufacture.

(3) *Storage.*—Liquid human serum albumin shall be stored at a temperature of 2° to 10° C.

(4) *Labelling.*—The following additional information shall appear on the labels of all containers of liquid human serum albumin:—

- (a) The percentage of protein present in the solution expressed in grams per 100 ml.;
- (b) the nature of the solvent and the nature and amount of stabiliser or any other substance which has been added;
- (c) the osmotic equivalent of the solution in terms of plasma; and
- (d) the caution that the solution should not be used if it is cloudy or there is a deposit in it.

Dried Human Serum Albumin.

33. (1) *Quality and Purity.*

- (a) The quality and purity of the serum albumin to be dried shall be that prescribed for liquid serum albumin.
- (b) The dried serum albumin shall not lose more than 1 per cent by weight after exposure to phosphorus pentoxide at a pressure of 1 millimetre of mercury.
- (c) The dried serum albumin shall dissolve completely when sufficient distilled water is added to make a 25 per cent solution.

Gedroogde menslike serum.

31. (1) *Gehalte en Suiwerheid.*

- (a) Die gehalte en suiwerheid van die serum wat gedroog moet word, is dié wat vir vloeibare menslike serum voorgeskryf is.
- (b) Die gedroogde serum moet hoogstens 1 persent aan gewig verloor wanneer dit by 'n druk van 1 millimeter kwik aan fosforpentoksied blootgestel word.
- (c) Die gedroogde serum moet binne hoogstens 10 minute geheel en al oplos wanneer gedistilleerde water bygevoeg word om die oorspronklike volume daarvan te kry.

(2) *Verstrykingsdatum.*—Die verstrykingsdatum vir gedroogde menslike serum is dié datum wat deur die lisensieringsowerheid goedgekeur is.

(3) *Opberging.*—Gedroogde menslike serum moet opgeberg word by 'n temperatuur van nie hoër as 30° C. of nie laer as 10° C. nie in 'n plek wat teen regstreekse sonlig beskut is.

(4) *Etikettering.*—Die volgende addisionele inligting moet op die etikette van alle houers met gedroogde menslike serum verskyn:—

- (a) die proteïeninhoud van die serum wanneer dit tot die oorspronklike volume daarvan teruggebring is, en in gram per 100 ml. uitgedruk;
- (b) die hoeveelheid verdunningsmiddel wat nodig is om die serum tot die oorspronklike volume daarvan terug te bring; en
- (c) die waarskuwing dat die serum onmiddellik na die terugbring daarvan gebruik moet word.

Vloeibare menslike serumeiwit.

32. (1) *Gehalte en suiwerheid.*

- (a) Die gehalte van die plasma of serum waaruit die vloeibare serumeiwit berei word is dié wat vir vloeibare menslike plasma of serum voorgeskryf is;
- (b) die oplosmiddel vir die serumeiwit en enige stabiliseerder wat gebruik word, moet dié wees wat deur die lisensieringsowerheid goedgekeur is;
- (c) die sterkte van die klaarbewerkte preparaat moet 25 persent (gew./v.) proteïen wees;
- (d) die klaarbewerkte preparaat van serumeiwit moet minder as 5 persent (gew./v.) globulien bevat;
- (e) die pH-waarde van die klaarbewerkte preparaat moet tussen 6.5 en 7.0 wees.

(2) *Verstrykingsdatum.*—Die verstrykingsdatum vir vloeibare menslike serumeiwit moet hoogstens vyf jaar van die vervaardigingsdatum wees.

(3) *Opberging.*—Vloeibare menslike serumeiwit moet by 'n temperatuur van 2° tot 10° C. opgeberg word.

(4) *Etikettering.*—Die volgende addisionele inligting moet op die etikette van alle houers met vloeibare menslike serumeiwit verskyn:—

- (a) Die persentasie proteïen in die oplossing aanwesig in gram per 100 ml. uitgedruk;
- (b) die aard van die oplosmiddel en die aard van en hoeveelheid stabiliseerder of enige ander stof wat bygevoeg is;
- (c) die osmotiese ekwivalent van die oplossing in terme van plasma; en
- (d) die waarskuwing dat die oplossing nie gebruik moet word indien dit troebel is of 'n afsaksel daarin aanwesig is nie.

Gedroogde menslike serumeiwit.

33. (1) *Gehalte en suiwerheid.*

- (a) Die gehalte en suiwerheid van die serumeiwit wat gedroog moet word, is dié wat vir vloeibare serumeiwit voorgeskryf is.
- (b) Die gedroogde serumeiwit moet hoogstens 1 persent aan gewig verloor na blootstelling aan fosforpentoksied by 'n druk van 1 millimeter kwik.
- (c) Die gedroogde serumeiwit moet geheel en al oplos wanneer genoeg gedistilleerde water bygevoeg word om 'n 25 persent-oplossing te lewer.

(2) *Expiry Date.*—The expiry date for dried human serum albumin shall be that which has been approved by the licensing authority.

(3) *Storage.*—Dried human serum albumin shall be stored at a temperature which is not higher than 30° C. nor lower than 10° C. in a place which is shaded from direct sunlight.

(4) *Labelling.*—The following additional information shall appear on the labels of all containers of dried human serum albumin:—

- (a) The amount of diluent necessary to add to the contents of the container to make a 25 per cent (w/v) solution;
- (b) the nature and amount of stabiliser or any other substance which has been introduced;
- (c) the osmotic equivalent of the reconstituted 25 per cent solution in terms of plasma; and
- (d) the caution that the solution should be used immediately after the diluent has been added.

Human Fibrin, Fibrinogen, Thrombin and Antibody Globulin (Liquid and Dried).

34. (a) The standards for quality and safety and the tests necessary to ensure that every batch of preparation complies with these standards before it is issued for human use;
- (b) the expiry dates;
 - (c) the conditions for storage; and
 - (d) the additional labelling requirements;

for human fibrin, fibrinogen, thrombin and antibody globulin (liquid and dried) shall be such as has been determined or approved by the licensing authority.

(2) *Verstrykingsdatum.*—Die verstrykingsdatum vir gedroogde menslike serumeiwit moet dié datum wees wat deur die lisensiëringsowerheid goedgekeur is.

(3) *Opberging.*—Gedroogde menslike serumeiwit moet opgeberg word by 'n temperatuur van nie hoër as 30° C. of nie laer as 10° C. nie in 'n plek wat teen regstreekse sonlig beskut is.

(4) *Etikettering.*—Die volgende addisionele inligting moet op die etikette van alle houers met gedroogde menslike serumeiwit verskyn:—

- (a) Die hoeveelheid verdunningsmiddel wat by die inhoud van die houer gevoeg moet word om 'n oplossing van 25 persent (gew./v.) te lewer;
- (b) die aard van en hoeveelheid stabiliseerder of enige ander stof wat bygevoeg is;
- (c) die osmotiese ekwivalent van die oplossing wat teruggebring is tot 25 persent in terme van plasma; en
- (d) die waarskuwing dat die oplossing gebruik moet word onmiddellik nadat die verdunningsmiddel bygevoeg is.

Menslike fibrien, fibrinogeen, trombien en teenstof-globulien (vloeibaar en gedroog).

34. (a) Die standaarde vir gehalte en veiligheid en die toetse wat nodig is ten einde te verseker dat elke lot preparaat aan hierdie standaarde voldoen voordat dit vir gebruik by mense uitgereik word;
- (b) die verstrykingsdatums;
 - (c) die opbergings toestande; en
 - (d) die addisionele etikette vereistes

vir menslike fibrien, fibrinogeen, trombien en teenstof-globulien (vloeibaar en gedroog) moet dié wees wat deur die lisensiëringsowerheid vasgestel of goedgekeur is.

CONTENTS.

No.	Department of Health. GOVERNMENT NOTICE.	PAGE
R. 699.	Regulations for the Control of Blood Transfusion Services	1

INHOUD.

No.	Departement van Gesondheid. GOEWERMENTSKENNISGEWING.	BLADSY
R. 699.	Regulasies vir die Beheer van Bloed-oortappingsdienste	1



Union of South Africa Coat of Arms In Colours

Size 11½ inches by 9 inches

+
Reprinted to design prepared
by the College of Heraldry

+
PRICE:

11s. per copy, post free within the Union
11s. 6d. per copy outside the Union

Obtainable from the Government Printer
Pretoria and Cape Town



Wapen van die Unie van Suid-Afrika In Kleure

Groot 11½ duim by 9 duim

+
Herdruk volgens plan opgemaak
deur die Kollege van Heraldiek

+
PRYS:

11s. per kopie, posvry in die Unie
11s. 6d. per kopie buite die Unie

Verkrygbaar by die Staatsdrukker
Pretoria en Kaapstad