

B.

Republic of South Africa

Republiek van Suid-Afrika



Government Gazette

Buitengewone Extraordinary Staatskoerant

(Registered at the Post Office as a Newspaper) (As 'n Nuusblad by die Poskantoor Geregistreer)

(REGULATION GAZETTE No. 146)

(REGULASIEKOERANT No. 146)

VOL. VI.] PRICE 5c. PRETORIA, 30 NOVEMBER 1962. PRYS 5c. [No. 385.

GOVERNMENT NOTICE.

DEPARTMENT OF HEALTH.

No. R. 1950.] [30 November 1962.
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), and after consultation with the South African Medical and Dental Council, has made the following regulations in substitution for the regulations promulgated by Government Notice No. R. 699 of the 20th May, 1960.

PART I.

DATE ON WHICH THE REGULATIONS WILL COME INTO FORCE.

1. These regulations shall be cited as the Blood Transfusion Regulations, 1962, and they shall come into operation on the 28th day of February, 1963.

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 (1) (a) A blood donor means a person who by free consent allows some of his blood to be withdrawn—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

GOEWERMENSKENNISGEWING.

DEPARTEMENT VAN GESONDHEID.

No. R. 1950.] [30 November 1962.
REGULASIES VIR DIE BEHEER VAN BLOED-
OORTAPPINGSDIENSTE.

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), en na oorlegpleging met die Suid-Afrikaanse Geneeskundige en Tandheelkundige Raad die volgende regulasies gemaak ter vervanging van die regulasies afgekondig by Goewermentskennisgewing No. R. 699 van 20 Mei 1960.

DEEL I.

DATUM WAAROP DIE REGULASIES VAN KRAAG WORD.

1. Hierdie regulasies word aangehaal as die Bloedoor-tappingsregulasies, 1962, en tree op die 28ste dag van Februarie 1963 in werking.

WOORDOMSKRYWINGS.

Algemene woordskrywings.

2. (1) (a) 'n Bloedskenker beteken 'n persoon wat vrywilliglik toelaat dat van sy bloed getrek word—
- (i) vir aanwending as mensbloed; of
 - (ii) vir bewerking tot preparate van mensbloed.

(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.

(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 whole human blood and to which an anticoagulant agent may or may not have been added, or
- (ii) any dried product which has been prepared from such plasma, serum, protein or other substance,

and which is intended for therapeutic or prophylactic treatment of human beings.

PREPARATIONS OF HUMAN BLOOD (SPECIAL PROVISIONS).

Human Plasma.

(3) (a) Human plasma is the fluid which remains after physical separation of the cells only from human blood. Human plasma may be supplied in three forms, viz:—

- (i) a liquid form which consists of the original unaltered fluid plasma and the proper name of which is—

"Human Plasma (Liquid)" or

- (ii) a frozen form in which the original fluid plasma has been frozen by a method approved by the licensing authority and the proper name of which is—

"Human Plasma (Frozen)" or

- (iii) a dried form in which the original fluid plasma has been dried by a method approved by the licensing authority and the proper name of which is—

"Human Plasma (Dried)".

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

- (i) wat, nadat die proewe in die toepaslike Bylae van hierdie regulasies voorgeskryf op elke individuele bloedskenking uitgevoer is, dit as mensbloed aan geneeshere verskaf; of

- (ii) dit na 'n bloedbewerkingslaboratorium stuur vir bewerking tot preparate van mensbloed.

(c) 'n Bloedbewerkingslaboratorium beteken 'n laboratorium wat bloed tot preparate van mensbloed bewerk.

(d) Die lisensiëringsowerheid beteken die Sekretaris van Gesondheid.

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

(f) 'n Bloedbewerkingslaboratoriumlisensie beteken 'n lisensie deur die lisensiëringsowerheid 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 mensbloed beteken die Eerste Bylae van hierdie regulasies en, met betrekking tot preparate van mensbloed, die Tweede Bylae.

SPESIALE WOORDOMSKRYWINGS EN REGTE NAME.

Mensbloed.

(2) (a) Mensbloed is volbloed wat van 'n mens getrek is en wat met 'n geskikte teenstollingsoplossing gemeng is en vir terapeutiese of profilaktiese toediening aan iemand anders bedoel is.

Die regte naam daarvan is: "Mensbloed".

Preparate van mensbloed (algemene bepalinge).

(b) Preparate van mensbloed sluit in—

- (i) enige plasma, serum, proteïen of ander stof wat van mensvolbloed afgeskei is en waarby 'n teenstollingsoplossing gevoeg mag gewees het of nie; of
- (ii) enige gedroogde produk wat van dié plasma, serum, proteïen of ander stof berei is;

en wat vir terapeutiese of profilaktiese behandeling van mense bedoel is.

PREPARATE VAN MENSBLOED (SPESIALE BEPALINGS).

Mensplasma.

(3) (a) Mensplasma is die vloeistof wat oorbly na fisiese afskeiding van slegs die selle van mensbloed. Mensplasma kan in drie vorms verskaf word, nl.—

- (i) 'n vloeibare vorm wat uit die oorspronklike onveranderde vloeibare plasma bestaan en die regte naam daarvan is—

"Mensplasma (vloeibaar)"; of

- (ii) 'n bevrore vorm waarin die oorspronklike vloeibare plasma bevries is volgens 'n metode deur die lisensiëringsowerheid goedgekeur en die regte naam daarvan is—

"Mensplasma (bevrore)"; of

- (iii) 'n gedroogde vorm waarin die oorspronklike vloeibare plasma gedroog is volgens 'n metode deur die lisensiëringsowerheid goedgekeur en die regte naam daarvan is—

"Mensplasma (gedroog)".

Human Serum.

(b) Human serum is the fluid which has been separated, after natural clotting, from whole blood which has been withdrawn from human beings and to which no anti-coagulant agent has been added, or, after clotting has been induced by a method approved by the licensing authority, from human blood. Human serum may be supplied in two forms, viz.—

- (i) a liquid form which consists of the original unaltered fluid serum and the proper name of which is—
“Human Serum (Liquid)”; or
- (ii) a dried form in which the original fluid serum has been dried by a method approved by the licensing authority and the proper name of which is—
“Human Serum (Dried)”.

Human Serum Albumin.

(c) Human serum albumin is that fraction of the water soluble protein derived from human plasma or serum of which the molecular weight is approximately 70,000.

Human serum albumin may be supplied in two forms, viz.—

- (i) a liquid form in which the albumin is in a buffered solution which has been prepared according to a formula approved by the licensing authority and the proper name of which is—
“Human Serum Albumin (Liquid)”; or
- (ii) a dried form in which the albumin has been dried by a method approved by the licensing authority and the proper name of which is—
“Human Serum Albumin (Dried)”.

Human Antibody Globulin.

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

Human antibody globulin may be supplied in two forms, viz.—

- (i) a liquid form in which the globulin is in a buffered solution which has been prepared according to a formula approved by the licensing authority and the proper name of which is—
“Human Antibody Globulin (Liquid)”; or
- (ii) a dried form in which the globulin has been dried by a method approved by the licensing authority and the proper name of which is—
“Human Antibody Globulin (Dried)”.

Human Fibrin.

(e) 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 allowed to coagulate.

Its proper name is—

“Human Fibrin”.

Human Fibrinogen.

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

Its proper name is—

“Human Fibrinogen”.

Human Thrombin.

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

Its proper name is—

“Human Thrombin”.

Mensserum.

(b) Mensserum is die vloeistof wat, na natuurlike stolling, van volbloed wat van mense getrek is, afgeskei is en waarby geen teenstollingsmiddel gevoeg is nie, of wat, nadat stolling volgens 'n metode deur die lisensiëringsowerheid goedgekeur veroorsaak is, van mensbloed afgeskei is. Mensserum kan in twee vorms verskaf word, nl.:—

- (i) 'n vloeibare vorm wat uit die oorspronklike onveranderde vloeibare serum bestaan en die regte naam daarvan is—
“Mensserum (vloeibaar)”; of
- (ii) 'n gedroogde vorm waarin die oorspronklike vloeibare serum gedroog is volgens 'n metode deur die lisensiëringsowerheid goedgekeur en die regte naam daarvan is—
“Mensserum (gedroog)”.

Mensserumalbumien.

(c) Mensserumalbumien is daardie deeltjie in water oplosbare proteïen wat van mensplasma of mensserum verkry is waarvan die molekulêre gewig ongeveer 70,000 is. Mensserumalbumien kan in twee vorms verskaf word, nl.:—

- (i) 'n vloeibare vorm waarin die albumien in 'n bufferoplossing is wat berei is volgens 'n formule deur die lisensiëringsowerheid goedgekeur en die regte naam daarvan is—
“Mensserumalbumien (vloeibaar)”; of
- (ii) 'n gedroogde vorm waarin die albumien gedroog is volgens 'n metode deur die lisensiëringsowerheid goedgekeur en die regte naam daarvan is—
“Mensserumalbumien (gedroog)”.

Mens-teenstof-globulien.

(d) Mens-teenstof-globulien is die in water oplosbare deel van die proteïen verkry van mensplasma of -serum wat dié teenstowwe bevat wat gewoonlik in die bloed van volwassenes aangetref word.

Mens-teenstof-globulien kan in twee vorms verskaf word, nl.:—

- (i) 'n vloeibare vorm waarin die globulien in 'n bufferoplossing is wat berei is volgens 'n formule deur die lisensiëringsowerheid goedgekeur, die regte naam daarvan is—
“Mens-teenstof-globulien (vloeibaar)”; of
- (ii) 'n gedroogde vorm waarin die globulien gedroog is volgens 'n metode deur die lisensiëringsowerheid goedgekeur, die regte naam daarvan is—
“Mens-teenstof-globulien (gedroog)”.

Mensfibrien.

(e) Mensfibrien is dié in water onoplosbare deel van die proteïen wat die grondstof uitmaak van die stolsel gevorm in volbloed van mense getrek en toegelaat om te stol.

Die regte naam daarvan is—

“Mensfibrien”.

Mensfibrinogeen.

(f) Mensfibrinogeen is dié in water oplosbare deel van die proteïen van mensplasma wat met die byvoeging van menstrobien in mensfibrien omgesit word.

Die regte naam daarvan is—

“Mensfibrinogeen”.

Menstrobien.

(g) Menstrobien is die ensiem wat mensfibrinogeen in mensfibrien omsit.

Die regte naam daarvan is—

“Menstrobien”.

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 licensing authority 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 of all its activities as prescribed in these regulations, be under the overall 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.

PROHIBITION OF ACTS WHICH PERTAIN TO THE OPERATION OF A BLOOD DONOR SOCIETY OR A BLOOD PROCESSING LABORATORY.

5. It shall be an offence for any person—

to carry out, or
to cause to be carried out, or
to assist in the carrying out of any act in respect of—

- (a) the withdrawal from persons of blood which is to be supplied as human blood or blood for processing into preparations of human blood; or
- (b) the storage, transportation or supply of human blood except in respect of blood which has already been supplied by a blood donor society as human blood and is stored and transported in conformity with the relevant provisions of the First Schedule to Part II of these regulations; or
- (c) the supply of blood for processing into preparations of human blood; or
- (d) the processing of blood into such preparations, unless such an act is carried out—
 - (i) by or under the control of a medical practitioner who holds a requisite licence as provided for in these regulations and the Act is carried out in conformity with the relevant provisions of these regulations, except that it shall not be an offence for any medical practitioner to carry out such an act—
 - (ii) in respect of a particular patient who, at the material time, is under his personal medical care or is under the care of another practitioner at whose request the former carried out the act; or
 - (iii) for the purpose of bona fide research, provided that the programme for the proposed research has been previously notified by the medical practitioner concerned to the licensing authority.

APPLICATION FOR LICENCES.

6. (1) Applications to the licensing authority for a blood donor society licence or for a blood processing laboratory licence, shall be addressed to "The Advisor in Pathology, State Department of Health, 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 shall furnish the licensing authority with such written information as is required in the relative schedule to these regulations.

TEGNIËSE ADVISERENDE KOMITEE.

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

- (a) wat met bloedoortapping of hierdie regulasies in verband staan; en
- (b) wat die lisensiëringsowerheid 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 soos in hierdie regulasies voorgeskryf, onder die algehele 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.

VERBOD OP HANDELINGE WAT BETREKKING HET OP DIE DRYF VAN 'N BLOEDSKENKINGS-VERENIGING OF 'N BLOEDBEWERKINGS-LABORATORIUM.

5. Enige persoon begaan 'n misdryf as hy 'n handeling ten opsigte van—

- (a) die trek van bloed van persone, wat as mensbloed of bloed vir bewerking tot preparate van mensbloed verskaf moet word; of
- (b) die opberging, vervoer of verskaffing van mensbloed behalwe ten opsigte van bloed wat reeds deur 'n bloedskenkingsvereniging as mensbloed verskaf is en ooreenkomstig die toepaslike bepalinge van die Eerste Bylae van Deel II van hierdie regulasies opgeberg en vervoer is; of
- (c) die verskaffing van bloed vir bewerking tot preparate van mensbloed; of
- (d) die bewerking van bloed tot dié preparate;

verrig, of

laat verrig, of

help om dit te verrig,

tensy dié handeling verrig word

- (i) deur of onder die beheer van 'n geneesheer wat die vereiste lisensie hou soos in hierdie regulasies bepaal en die handeling verrig word ooreenkomstig die toepaslike bepalinge van hierdie regulasies;

behalwe dat—

'n geneesheer nie 'n misdryf begaan nie as hy dié handeling verrig

- (ii) ten opsigte van 'n bepaalde pasiënt wat op die betrokke tyd onder sy persoonlike mediese sorg is of onder die sorg van 'n ander geneesheer op wie se versoek hy die handeling verrig; of

- (iii) die doeleindes van bona fide-navorsing, mits die program vir die voorgename navorsing vooraf deur die betrokke geneesheer aan die lisensiëringsowerheid meegedeel is.

AANSOEKE OM LISENSIES.

6. (1) Aansoeke aan die lisensiëringsowerheid om 'n lisensie vir 'n bloedskenkingsvereniging of 'n bloedbewerkingslaboratorium moet aan die "Adviseur in Patologie van die Staatsdepartement 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 moet dié skriftelike inligting wat in die toepaslike Bylae van hierdie regulasies vereis word, aan die lisensiëringsowerheid verstrek.

TIME PERIOD OVER WHICH LICENCES SHALL REMAIN VALID.

7. A licence which has been issued under these regulations shall, unless sooner withdrawn or suspended by the licensing authority, remain valid only as long as—

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

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.
- (2) The licensee shall allow any officer of the State Department of Health 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 of 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 of 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 of—
 - 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.

TYDPERK WAARVOOR LISENSIES GELDIG BLY.

7. 'n Lisensie wat ingevolge hierdie regulasies uitgereik is tensy eerder deur die lisensieringsowerheid ingetrek of opgeskort, bly slegs geldig solank—

- (a) in die geval van 'n bloedskenkingsvereniging-lisensie, sy houër sy aanstelling in die vereniging in die lisensie genoem as die mediese beamppte verantwoordelik vir die bloedoortappingsdiens daarvan behou; of
- (b) in die geval van 'n bloedbewerkingslaboratorium-lisensie, sy houër sy aanstelling as die verantwoordelike mediese beamppte van die laboratorium waarop die lisensie betrekking het, behou.

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, perseel en uitrusting verskaf en onderhou, of vir hom laat verskaf en onderhou, vir die behoorlike uitvoer van al die bedrywighede wat in die toepaslike Bylae voorgeskryf word.
- (2) Die lisensiehouer moet enige beamppte van die Staatsdepartement 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 dié 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 dié hoeveelhede wat hy vir proefdoeleindes redelik nodig en voldoende ag, van enige lot van die volgende stowwe of materiale:—
 - (i) teenstollingsoplossing;
 - (ii) mensbloed;
 - (iii) preparate van mensbloed of van bloed in enige stadium van bewerking tot dié preparate;
 - (iv) proef- of diagnostiese middels of preparate daarvan, soos deur die vereniging of laboratorium by die toets van mensbloed of preparate van mensbloed gebruik;
 - (v) enige ander verbruiksmateriale deur die vereniging of laboratorium gebruik of verskaf ten opsigte van die bloedoortappingsdienste wat hy lewer.
- (3) Die lisensiehouer moet, op skriftelike versoek van die lisensieringsowerheid, onderstaande onverwyld aan laasgenoemde verskaf:—
 - (a) monsters, in dié hoeveelhede wat die lisensieringsowerheid redelik nodig en voldoende ag vir proefdoeleindes; en/of
 - (b) volledige protokolle van die proewe wat deur of vir die lisensiehouer uitgevoer is en wat in die toepaslike Bylae vir dié stowwe voorgeskryf is, ten opsigte van—
 - elke lot, of dié lot of lotte wat die lisensieringsowerheid spesifiseer, van enige sodanige stof of materiaal wat in paragraaf (2) (b) van hierdie regulasie genoem word.

- (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 aforementioned 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.
- (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, relating to blood transfusion and of which the licensing authority has given him not less than one calendar month's notice.

KEEPING OF RECORDS OF PRE-TRANSFUSION COMPATIBILITY TESTS: COMPLETION OF CERTIFICATES OF COMPATIBILITY: RETENTION OF PILOT TUBES AND SAMPLES OF THE PATIENTS' BLOOD AND THE FORWARDING OF THE SAME FOR INVESTIGATORY PURPOSES IN RESPECT OF UNTOWARD REACTIONS AND DEATHS.

9. (1) The medical practitioner who is responsible for the performance of a pre-transfusion compatibility test in respect of a particular container of blood intended for infusion into a particular patient shall—

before such container of blood is finally issued by him for infusion into the patient,

- (a) ensure that a record of the test (showing the identification mark of the container, the name of the patient, the name of the doctor in charge of the case, the name of the hospital in which the patient is being treated, the date on which the test was performed and the signature of the person responsible for the performance of the test) is kept;
 - (b) ensure that the certificate of compatibility on the label of the container [as provided for by regulation 40 (5) of the First Schedule to Part II of these regulations] has been completed,
- after the test has been completed,
- (c) retain, at a temperature of 4° to 10° C. and for a period of not less than ninety-six hours from the completion of the test,
 - (i) the pilot tube (attached to the container as provided for by regulation 18 of the First Schedule to Part II of these regulations) with such residual blood that has remained therein and with the original label intact; and

- (4) Indien die lisensiëringsowerheid dit gelas, moet die lisensiehouer nie enige lot van enige stof of materiaal waarvan monsters of protokolle ingevolge die twee voorafgaande paragrawe van hierdie regulasies verskaf is, vir die behandeling van of vir aanwending in verband met die behandeling van mense verskaf nie voordat 'n sertifikaat deur die lisensiëringsowerheid vir die verskaffing van sodanige stof of materiaal uitgereik is.
- (5) Die lisensiehouer moet, nadat hy deur die lisensiëringsowerheid meegedeel is dat daar deur laasgenoemde gevind is dat enige gedeelte van enige lot van voornoemde stowwe of materiale nie aan die standaarde van gehalte, suiverheid 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 dié lot gedoen is, terugroep. Die lisensouer moet dan oor dié lot wat teruggehou of teruggeroep is, beskik op 'n wyse wat deur die lisensiëringsowerheid goedgekeur is.
- (6) Die lisensiehouer mag nie enige houer met mensbloed of met 'n preparaat van mensbloed, of enige ander stof of materiaal vir aanwending in verband met die behandeling van mense na die verstrykingsdatum van dié bloed, preparaat, stof of materiaal vir die behandeling van mense verskaf nie.
- (7) Die lisensiehouer moet, indien hy sy betrekking as verantwoordelike mediese beamppte van 'n bloedskenkingsvereniging of 'n bloedbewerkingslaboratorium neerlê, die lisensiëringsowerheid onverwyld en skriftelik van dié 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 dié 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 bloedoortapping voorgeskryf word, en waarvan die lisensiëringsowerheid hom minstens een kalendermaand kennis gegee het.

DIE HOU VAN REKORDS VAN VERENIGBAARHEIDSPROEWE VOOR OORTAPPING; DIE INVUL VAN VERENIGBAARHEID-SERTIFIKATE; DIE BEWARING VAN PROEFBUISIES EN MONSTERS VAN DIE PASIËNTE SE BLOED EN DIE STUUR DAARVAN VIR ONDERSOEKDOELEINDES TEN OPSIGTE VAN ONGUNSTIGE REAKSIËS EN STERFGEVALLE.

9. (1) Die geneesheer wat verantwoordelik is vir die uitvoer van 'n verenigbaarheidsproef voor oortapping ten opsigte van 'n bepaalde houer met bloed bedoel vir toediening aan 'n bepaalde pasiënt moet—

voordat dié houer met bloed finaal deur hom uitgereik word vir toediening aan die pasiënt,

- (a) verseker dat 'n rekord van die proef (waarin die identifkasiemerk van die houer, die naam van die pasiënt, die naam van die geneesheer in beheer van die geval, die naam van die hospitaal waarin die pasiënt behandel word, die datum waarop die proef uitgevoer is en die handtekening van die persoon wat verantwoordelik was vir die uitvoer van die proef aangedui word) gehou word;
- (b) verseker dat die verenigbaarheidsertifikaat op die etiket van die houer [soos bepaal by regulasie 40 (5) van die Eerste Bylae van Deel II van hierdie regulasies] ingevul is; nadat die toets voltooi is,
- (c) die volgende by 'n temperatuur van 4 tot 10°C. en vir 'n tydperk van minstens ses-en-negentig uur na die voltooiing van die toets bewaar—
 - (i) die proefbuisie (aan die houer geheg soos bepaal by regulasie 18 van die Eerste Bylae van Deel II van hierdie regulasies) met die bloed wat daarin oorgebly het en met die oorspronklike etiket ongeskonde; en

- (ii) a sample of the patient's blood, of an amount which is adequate for testing purposes, in a suitable sterile, stoppered tube labelled with the patient's name, the name of the hospital in which the patient is being treated, the name of the medical practitioner in charge of the case and the date of collection of the sample; and

if so directed during this ninety-six hours period of storage by—

- (i) the licensee of the blood donor society which originally supplied the container of blood (the name and address of which society appears on the label of the container); or
- (ii) the Regional Director of State Health Services of the region in which the patient was treated;

(d) forward, promptly, the above-mentioned pilot tube and sample of the patient's blood to whomsoever and wherever directed for the purpose of investigating the cause of any untoward reaction or death which has been reported in terms of regulation 12 of this part of these regulations.

(2) This regulation shall not preclude the medical practitioner who was responsible for the performance of the pretransfusion compatibility test from aseptically removing portions of the residual blood remaining in the pilot tube and/or the tube containing the sample of the patient's blood for independent investigations provided that—

- (a) sufficient amounts of blood are left in these tubes to allow of such testing as may be required by regulation 13 of this part of these regulations; and
- (b) no delay occurs in the forwarding of these tubes to whomsoever or wherever directed by the licensee or Regional Director of State Health Services as provided for in paragraph (d) of sub-regulation (1) of this regulation.

RESPONSIBILITY OF THE MEDICAL PRACTITIONER WHO INFUSES A PATIENT WITH HUMAN BLOOD TO ENSURE WHEN INDICATED THAT A SUITABLE PRE-TRANSFUSION COMPATIBILITY TEST HAS BEEN PERFORMED AND THAT THE PATIENT HAS BEEN SATISFACTORILY IDENTIFIED.

10. The medical practitioner who is responsible for the actual infusion of a patient with human blood shall—immediately before such blood is infused;

- (a) verify that the certificate of compatibility on the label of the container in respect of such test and as provided for by regulation 40 (5) of the First Schedule of Part II of these regulations, has been completed; and
- (b) satisfy himself that the patient has been satisfactorily identified and is the correct patient for whom the blood in each container to be infused is intended.

RESPONSIBILITY OF THE MEDICAL PRACTITIONER WHO INFUSED PATIENT WITH HUMAN BLOOD OR A PREPARATION OF HUMAN BLOOD TO ENSURE THAT EACH CONTAINER USED IS RETAINED FOR INVESTIGATORY PURPOSES IN RESPECT OF UNTOWARD REACTIONS OR DEATHS.

11. The medical practitioner who is responsible for the intravascular infusion of a patient with human blood or a preparation of human blood shall—

- (a) ensure that each container from which the human blood or preparation of human blood has been infused (with such residual contents that has remained therein and with the original label on the container intact) is retained, together with the used "giving set", at a storage temperature of 4° to 10° C. for a period of not less than twenty-four hours from the completion of the infusion; and

- (ii) 'n monster van die pasiënt se bloed—'n hoeveelheid wat voldoende is vir proefdoeleindes—in 'n geskikte, steriele, bepropte buisie voorsien van 'n etiket met die pasiënt se naam, die naam van die geneesheer in beheer van die geval en die datum van die tap van die monster; en

indien aldus gelas gedurende hierdie opbergings-tydperk van ses-en-negentig uur deur—

- (i) die lisensiehouer van die bloedskenkingsvereniging wat oorspronklik die houer met bloed verskaf het (d.w.s. die vereniging wie se naam en adres op die etiket van die houer voorkom); of
- (ii) die Streeksdirekteur: Staatsgesondheidsdienste van die streek waarin die pasiënt behandel is;

(d) onmiddellik bogenoemde proefbuisie en monster van die pasiënt se bloed stuur aan wie ook al of waarheen ook al gelas vir die doel van ondersoek na die oorsaak van enige ongunstige reaksie of sterfgeval wat ingevolge regulasie 12 van hierdie deel van hierdie regulasies aangegee is.

(2) Hierdie regulasie belet nie die geneesheer wat verantwoordelik was vir die uitvoer van die verenigbaarheidsproef voor oortapping om gedeeltes van die bloed wat in die proefbuisie en/of die buisie met die monster van die pasiënt se bloed oorbly, vir eie ondersoekte asepties te verwyder nie, mits—

- (a) voldoende hoeveelhede bloed in hierdie buisies gelaat word vir die uitvoer van die proewe wat by regulasie 13 van hierdie deel van hierdie regulasies vereis word; en
- (b) hierdie buisies onmiddellik gestuur word aan wie ook al of waarheen ook al gelas deur die lisensiehouer of Streeksdirekteur: Staatsgesondheidsdienste soos bepaal in paragraaf (d) van sub-regulasie (1) van hierdie regulasie.

VERANTWOORDELIKHEID VAN DIE GENEESHEER WAT MENS-BLOED AAN 'N PASIËNT TOEDIEN OM TE VERSEKER DAT, WANNEER NODIG, 'N GESKIKTE VERENIGBAARHEIDSPROEF VOOR OORTAPPING UITGEVOER IS EN DAT DIE PASIËNT OP 'N BEVREDIGENDE WYSE GEÏDENTIFISEER IS.

10. Die geneesheer wat verantwoordelik is vir die werklike toediening van mensbloed aan 'n pasiënt moet—onmiddellik voor die bloed toegedien word—

- (a) vasstel dat die verenigbaarheidsertifikaat op die etiket van die houer ten opsigte van die proef en soos bepaal by regulasie 40 (5) van die Eerste Bylae van Deel II van hierdie regulasies, ingevul is; en
- (b) hom daarvan vergewis dat die pasiënt op 'n bevredigende wyse geïdentifiseer is en die regte pasiënt is vir wie die bloed in elke houer wat toegedien moet word, bedoel is.

VERANTWOORDELIKHEID VAN DIE GENEESHEER WAT MENS-BLOED OF 'N PREPARAAT VAN MENS-BLOED AAN DIE PASIËNT TOEGEDIEN HET OM TE VERSEKER DAT ELKE HOUER WAT GEBRUIK IS, BEHOU WORD VIR ONDERSOEKDOELEINDES TEN OPSIGTE VAN ONGUNSTIGE REAKSIES OF STERFGEVALLE.

11. Die geneesheer wat verantwoordelik is vir die intravaskulêre toediening van mensbloed of 'n preparaat van mensbloed aan 'n pasiënt moet—

- (a) verseker dat elke houer waaruit die mensbloed of preparaat van mensbloed toegedien is (met dié inhoud wat daarin oorgebly het en met die oorspronklike etiket op die houer ongeskonde) behou word, tesame met die gebruikte "toedientoestel", by 'n opbergings-temperatuur van 4-10° C vir 'n tydperk van minstens vier-en-twintig uur na die voltooiing van die toediening; en

(b) forward promptly, this container and "giving set", if so directed during this period by—

- (i) the licensee of the blood donor society or blood processing laboratory which originally supplied the blood or preparation (and the name and address of which appears on the label of the container); or
- (ii) the Regional Director of State Health Services (State Health Department) of the region in which the patient was treated,

to whomsoever or wherever directed for the purpose of investigating the cause of any untoward reaction or death which followed upon the infusion and which has been reported in terms of regulation 12 of this part of these regulations.

REPORTING BY MEDICAL PRACTITIONERS OF UNTOWARD REACTIONS OR DEATHS FOLLOWING UPON INFUSIONS OF HUMAN BLOOD OR PREPARATIONS OF HUMAN BLOOD.

12. (1) Every medical practitioner who has infused a patient intravascularly with human blood or a preparation of human blood—

- (i) if the patient suffers an untoward reaction to the infusion; or
- (ii) if the patient dies and the infusion appears to have caused or contributed to the death; shall report such untoward reaction or death, with all relevant particulars and by the quickest means practical;
- (iii) to the licensee of the blood donor society or of the blood processing laboratory which originally supplied the blood or preparation (the address of which appears on the label of the container); or
- (iv) to the Regional Director of State Health Services (State Department of Health) of the region in which the patient was treated if the blood or preparation was not supplied by a licensed blood donor society or blood processing laboratory.

(2) Any report made by a medical practitioner in terms of this regulation, if not originally made in writing, shall be confirmed by him in writing as soon as it is reasonably practical to do so.

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

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

(4) The reports in connection with deaths, which follow upon infusions with human blood or preparations of human blood and which are required to be made by this regulation, shall be made by the medical practitioner concerned quite apart from any other reports concerning the death which he may be required to make under the Births, Marriages and Deaths Registration Act (Act No. 17 of 1923) or the Inquests Act (Act No. 58 of 1959).

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

13. Upon receipt of a report, as provided for in regulation 12 of this first part of these regulations, from a medical practitioner of an untoward reaction or death following upon an intravascular infusion of human blood or a preparation of human blood, the licensee or the Regional Director of State Health Services, to whomsoever the report was made—

- (1) shall direct, if he deems it necessary for investigatory purposes—
 - (a) the medical practitioner who administered the infusion, and/or

(b) onmiddellik hierdie houer en "toedientoestel", indien aldus gelas gedurende hierdie tydperk deur—

- (i) die lisensiehouer van die bloedskenkingsvereniging of die bloedbewerkingslaboratorium wat oorspronklik die bloed of preparaat verskaf het (waarvan die naam en adres op die etiket van die houer voorkom); of
- (ii) die Streeksdirekteur: Staatsgesondheidsdienste (Staatsdepartement van Gesondheid) van die streek waarin die pasiënt behandel is;

stuur aan wie ook al of waarheen ook al gelas vir die doel van ondersoek na die oorsaak van enige ongunstige reaksie of sterfgeval wat op die toediening gevolg het en wat ingevolge regulasie 12 van hierdie deel van hierdie regulasies aangegee is.

DIE AANGEE DEUR GENEESHERE VAN ONGUNSTIGE REAKSIES OF STERFGEVALLE WAT VOLG OP DIE TOEDIENING VAN MENSBOED OF PREPARATE VAN MENSBOED.

12. (1) Elke geneesheer wat mensbloed of 'n preparaat van mensbloed intravaskulêr aan 'n pasiënt toegedien het, moet—

- (i) indien 'n ongunstige reaksie na die toediening by die pasiënt ingetree het; of
- (ii) indien die pasiënt sterf en die toediening blykbaar die dood veroorsaak het of een van die aanleidende oorsake daarvan was;

dié ongunstige reaksie of sterfgeval, tesame met alle toepaslike besonderhede en op die spoedigste uitvoerbare wyse, aangee—

- (iii) by die lisensiehouer van die bloedskenkingsvereniging of die bloedbewerkingslaboratorium wat oorspronklik die bloed of preparaat verskaf het (waarvan die adres op die etiket van die houer voorkom); of
- (iv) by die Streeksdirekteur: Staatsgesondheidsdienste (Staatsdepartement van Gesondheid) van die streek waarin die pasiënt behandel is indien die bloed of preparaat nie deur 'n gelisensieerde bloedskenkingsvereniging of bloedbewerkingslaboratorium verskaf is nie.

(2) Enige aangifte deur 'n geneesheer ingevolge hierdie regulasie, indien nie oorspronklik skriftelik ingedien nie, moet so spoedig as wat redelik moontlik is deur hom 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—

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

(4) Die aangifte in verband met sterfgevalle wat volg op toedienings met mensbloed of preparate van mensbloed en wat ingevolge hierdie regulasie ingedien moet word, moet deur die betrokke geneesheer ingedien word afgesien van enige ander aangifte betreffende die dood wat hy ingevolge die Wet op Registrasie van Geboortes, Huweliken en Sterfgevallen (Wet No. 17 van 1923) of die Wet op Geregte Doodsondersoeke (Wet No. 58 van 1959) moet indien.

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

13. Na ontvangs van 'n aangifte, soos bepaal by regulasie 12 van hierdie eerste deel van hierdie regulasies, deur 'n geneesheer in verband met 'n ongunstige reaksie of 'n sterfgeval wat op 'n intravaskulêre toediening van mensbloed of 'n preparaat van mensbloed volg, moet die lisensiehouer of die Streeksdirekteur: Staatsgesondheidsdienste, by wie ook al die aangifte ingedien is;

- (1) gelas dat, indien hy dit vir ondersoekdoeleindes nodig ag;
 - (a) die geneesheer wat die toediening uitgevoer het en/of

(b) the medical practitioner who was responsible for the performance of the pre-transfusion compatibility test to deliver, respectively—

(i) the original container(s) from which the blood or preparation for infusion was obtained, and/or

(ii) the pilot tube(s) and sample of the patient's blood,

to a specified person or place;

(2) shall carry out, or cause to be carried out, forthwith, an investigation which shall include all appropriate laboratory tests, which appear necessary and as circumstances will allow, to determine the cause of the reaction or death and whether the blood or preparation in question was the cause of the reaction or contributed to the death; and

(3) shall make a written record of the investigation and its findings in the Register for Untoward Reactions and Deaths provided for by regulation 38 of the First Schedule in respect of reactions and deaths following upon infusions with human blood and by regulation 22 of the Second Schedule in respect of reactions and deaths following upon infusions with preparations of human blood.

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

14. (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 ISSUE LICENCES.

15. (1) The licensing authority may refuse to issue a blood donor society or a blood processing laboratory licence if he considers that the applicant is unable to comply effectively with the relevant provisions of these regulations.

(2) The licensing authority may withdraw or suspend a blood donor society 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.

(b) die geneesheer wat verantwoordelik was vir die uitvoer van die verenigbaarheidsproef voor oortapping;

onderskeidelik—

(i) die oorspronklike houer/s waaruit die bloed of preparaat vir toediening verkry is en/of;

(ii) die proefbuisie/s en monster van die pasiënt se bloed;

aan 'n gespesifiseerde persoon of plek moet aflewer;

(2) onverwyld 'n ondersoek instel of laat instel wat alle gepaste laboratoriumproewe insluit wat nodig blyk te wees en wat in die omstandighede nodig is ter vasstelling van die oorsaak van die ongunstige reaksie of sterfgeval; en om vas te stel of die betrokke bloed of preparaat die reaksie veroorsaak het of een van die aanleidende oorsake van die dood was; en

(3) 'n skriftelike aantekening van die ondersoek en die bevindings in verband daarmee maak in die Register vir Ongunstige Reaksies en Sterfgevälle soos bepaal by regulasie 38 van die Eerste Bylae ten opsigte van reaksies en sterfgevälle wat volg op toedienings met mensbloed en by regulasie 22 van die Tweede Bylae ten opsigte van reaksies en sterfgevälle wat volg op toedienings van preparate van mensbloed.

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

14. (1) Indien die lisensiehouer te eniger tyd rede het om te vermoed dat 'n lot van mensbloed of van 'n preparaat van mensbloed 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 dié vereniging of laboratorium uitgereik is, vir dié doeleindes onveilig is, moet hy—

(a) onmiddellik die uitreiking van alle bloed, preparaat, stof of materiaal wat tot dié lot behoort en wat nog in voorraad is, stopsit en moet hy, vir sover dit uitvoerbaar is, enige gedeelte van dié lot wat reeds uitgereik is, terugroep; en

(b) onverwyld met 'n ondersoek begin, of daarmee laat begin, wat alle laboratoriumproewe 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 as wat redelik moontlik is, 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 OM LISENSIES UIT TE REIK.

15. (1) Die lisensieringsowerheid kan weier om 'n lisensie vir 'n bloedskenkingsvereniging of 'n bloedbewerkingslaboratorium uit te reik indien hy meen dat die applikant nie in staat is om doeltreffend aan die toepaslike bepalinge van hierdie regulasies te voldoen nie.

(2) Die lisensieringsowerheid kan 'n lisensie vir 'n bloedskenkingsvereniging of 'n bloedbewerkingslaboratorium intrek of opskort wanneer iemand in verband met die dryf van die vereniging of laboratorium enigteen van die toepaslike bepalinge van hierdie regulasies oortree het of versuim het om daaraan te voldoen.

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

PENALTY FOR CONTRAVENTION OF THE REGULATIONS.

16. 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 one hundred rand (R100).

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.

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

(3) (a) The licensee shall notify the licensing authority, in writing, of any changes which have been, or are about to be, made by the society in—

- (i) the designation, business, postal or telegraphic addresses or telephone numbers of the society;
- (ii) the articles of association of the society; and
- (iii) the plan of organisation of and the methods and procedures adopted by the society in respect of the blood transfusion services that it renders and descriptions of which are required by regulation 8 of this Schedule.

(3) Die lisensiëringsowerheid moet, indien hy weier om 'n lisensie vir 'n bloedskenkingsvereniging of 'n bloedbewerkingslaboratorium uit te reik, of dit intrek of opskort, die betrokke geneesheer sonder versuim skriftelik verwittig van die redes vir die weiering om die lisensie uit te reik of om dit in te trek of op te skort.

STRAF VIR OORTREDING VAN DIE REGULASIES.

16. 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 eenhonderd rand (R100).

DEEL II.

EERSTE BYLAE.

BEPALINGS IN VERBAND MET BLOEDSKENKINGSVERENIGINGS.

Bloedskenkingsverenigings moet as maatskappye sonder winsbejag geregistreer word.

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

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) geneesheer as assistent-mediese beamptes vir hom aanstel.

Funksies van die lisensiehouer.

4. (1) Die lisensiehouer oefen algehele 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 lisensiëringsowerheid 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 adjunk-mediese beampte aangestel is; of
- (ii) enige verandering wat in die aanstelling van die adjunk-mediese beampte gedoen is.

(3) (a) Die lisensiehouer moet die lisensiëringsowerheid skriftelik in kennis stel van enige veranderinge wat deur die vereniging aangebring is of wat aangebring staan te word in—

- (i) die benaming, besigheids-, pos- of telegramadres of telefoonnummers van die vereniging;
- (ii) die statute van die vereniging; en
- (iii) die organisasieplan van, of die metodes en prosedures gevolg deur, die vereniging ten opsigte van die bloedoortappingsdienste wat hy lewer en waarvan beskrywings ingevolge regulasie 8 van hierdie Bylae vereis word.

(b) In the case when changes are to be made in the methods and procedures which require, under the relevant regulations of this Schedule, the approval of the licensing authority, the contemplated changes shall be notified to him before they are made and they shall not be put into operation until his approval has been received by the licensee. Other changes of which notification to the licensing authority is required shall be notified to him by the licensee as soon as it is reasonably practical to do so.

(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 shall be under the administrative control of the licensee and shall undertake and be responsible for such blood transfusion duties as are delegated to him by the latter. The deputy medical officer shall also be the understudy to the licensee and shall have full powers to act as such whenever the latter is temporarily not available for duty. The deputy medical officer shall then be responsible for carrying out all the duties of the licensee as prescribed by these regulations.

(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 reasonable 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 administrative control of the licensee, 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 to such duties.

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 are registered by the South African Medical and Dental Council.

(b) The designation, the business, postal and telegraphic addresses and the telephone numbers of the blood donor society.

(c) A letter signed by the public officer 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 public officer of the society.

(b) In die geval waar veranderings aangebring moet word in die metodes en prosedures wat ingevolge die toepaslike regulasies van hierdie Bylae die goedkeuring van die lisensieringsowerheid vereis, moet die beoogde veranderings aan hom meegedeel word voordat dit aangebring word en moet dit nie in werking gestel word voor sy goedkeuring deur die lisensiehouer ontvang is nie. Ander veranderings waarvan die lisensieringsowerheid in kennis gestel moet word, moet deur die lisensiehouer aan hom meegedeel word so spoedig as wat dit redelik moontlik is om dit te doen.

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

Funksies van die adjunk-mediese beampte.

5. (1) Die adjunk-mediese beampte staan onder die administratiewe beheer van die lisensiehouer en moet die bloedoortappingsdienste wat deur laasgenoemde aan hom opgedra word, onderneem en daarvoor verantwoordelik wees. Die adjunk-mediese beampte neem ook in die plek van die lisensiehouer waar en het volle bevoegdheid om as die lisensiehouer op te tree wanneer ook al laasgenoemde tydelik nie vir diens beskikbaar is nie. Die adjunk-mediese beampte is dan verantwoordelik vir die uitvoer van al die pligte van die lisensiehouer soos in hierdie regulasies voorgeskryf.

(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 op al redelike tye beskikbaar wees om behoorlik 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 administratiewe beheer van die lisensiehouer, onderneem die bloedoortappingsdienste wat deur hom aan hulle opgedra word en is aan hom verantwoordelik vir die volvoering aan al die bepalings van hierdie Bylae wat op dié pligte betrekking het.

Aansoeke om lisensies vir bloedskenkingsverenigings.

8. (1) Elke geneesheer wat deur 'n bloedskenkingsvereniging aangestel word as die mediese beampte verantwoordelik vir die bloedoortappingsdienste wat deur die vereniging gelewer word, moet onverwyld by die lisensieringsowerheid skriftelik aansoek doen om 'n lisensie as 'n bloedskenkingsvereniging 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 skakelbeampte 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 die 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 sertiikaat met dié strekking van die skakelbeampte van die vereniging.

- (e) A short description by the applicant of—
the plan of organisation of and the methods and procedures to be adopted by the society in respect of the blood transfusion services which it will render and with special reference to those methods and procedures for which, under the relevant regulations of this Schedule, the approval of the licensing authority is required.

This description shall include all the following particulars:—

- (i) An outline of the scope of the blood transfusion services to be rendered by the society.
- (ii) A description of the general plan of organisation to be adopted by the society in order to provide these services.
- (iii) An outline of the geographical boundaries of the region which is normally to be served by the society.
- (iv) A list of the branches of the society, their postal and telegraphic addresses and telephone numbers, the scope of the services to be provided by, and an outline of the area normally to be served by, each branch.
- (v) A description of the system to be employed by the society for the keeping of all records which are prescribed in the relevant regulations of this Schedule.
- (vi) A statement—

as to what extent the blood transfusion equipment, which is referred to in regulation 17 of this Schedule, is to be of a disposable or of a non-disposable nature and as to what extent this equipment and any anticoagulant solution is to be prepared ready for use and supplied to the society by a commercial organisation, e.g. a local manufacturer or importer.

If any of this equipment is to be prepared ready for use, or re-use, or if any anticoagulant solution is to be prepared for use, by the society, a description of all the technical methods and procedures which are to be employed by the society to ensure that all such equipment and anticoagulant solution is safe for blood transfusion purposes and will not render the blood toxic, nor pyrogenic and will maintain its sterility.

If any of this equipment or anticoagulant solution is to be prepared ready for use by a commercial organisation, a statement as to the name and address of the organisation which is to be responsible for the supply of each item to the society.

- (vii) A description of all the technical methods and procedures which are to be employed by the society in respect to the testing of blood as is required by the relevant regulations of this Schedule. If any of these prescribed tests are not to be carried out by the society but by some independent institution on its behalf, a statement as to the name and address of the institution which the society proposes should carry out these tests.

(2) It shall, however, not be necessary for the applicant for a blood donor society licence to furnish any of the information listed above if such information has already been furnished and all subsequent changes notified to the licensing authority provided that—

- (a) the applicant in his application refers specifically to all such previously furnished information and
- (b) he certifies that no other changes have since been made.

- (e) 'n Kort beskrywing deur die applikant van—

die organisasieplan van die vereniging en die metodes en prosedure wat deur hom gevolg sal word in verband met die bloedoortappingsdienste wat hy sal lewer en met spesiale verwysing na die metodes en prosedure waarvoor, ingevolge die toepaslike regulasies van hierdie Bylae, die goedkeuring van die lisensieringsowerheid vereis word.

Hierdie beskrywing moet al die volgende besonderhede insluit—

- (i) 'n Aanduiding van die omvang van die bloedoortappingsdienste wat deur die vereniging gelewer sal word.
- (ii) 'n Beskrywing van die algemene organisasieplan wat deur die vereniging gevolg sal word ten einde hierdie dienste te verskaf.
- (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 pos- en telegramadresse en telefoonnommers, die omvang van die dienste wat deur elke tak verskaf sal word en 'n aanduiding van die gebied wat normaalweg deur elke tak bedien sal word.
- (v) 'n Beskrywing van die stelsel wat deur die vereniging gebruik sal word vir die hou van al die rekords wat in die toepaslike regulasies van hierdie Bylae voorgeskryf word.
- (vi) 'n Verklaring—

betreffende die mate waarin die bloedoortappingsuitrusting wat in regulasie 17 van hierdie Bylae genoem word afskafbaar of behoubaar sal wees, en betreffende die mate waarin hierdie uitrusting en enige teenstellingsoplossing deur 'n kommersiële organisasie, bv. 'n plaaslike vervaardiger of invoerder, gereed vir gebruik berei sal word en aan die vereniging verskaf sal word.

Indien van hierdie uitrusting deur die vereniging vir gebruik of hergebruik gereedgemaak moet word of indien 'n teenstellingsoplossing vir gebruik berei moet word, 'n beskrywing van al die tegniese metodes en prosedures wat deur die vereniging gevolg sal word om te verseker dat al die uitrusting en teenstellingsoplossing veilig is vir bloedoortappingsdoeleindes en nie die bloed toksies of pirogeen sal maak nie en die steriliteit daarvan sal behou.

Indien van hierdie uitrusting of teenstellingsoplossing deur 'n kommersiële organisasie vir gebruik gereedgemaak of berei moet word, 'n verklaring ten opsigte van die naam en adres van die organisasie wat vir die verskaffing van elke item aan die vereniging verantwoordelik moet wees.

- (vii) 'n Beskrywing van al die tegniese metodes en prosedures wat deur die vereniging gevolg sal word ten opsigte van die toets van bloed soos vereis ingevolge die toepaslike regulasies van hierdie Bylae. Indien enigeen van hierdie voorgeskrywe proewe nie deur die vereniging self uitgevoer sal word nie, maar vir hom deur 'n onafhanklike inrigting, 'n verklaring ten opsigte van die naam en adres van die inrigting wat deur die vereniging voorgestel word om hierdie proewe uit te voer.

(2) Dit is egter nie nodig dat die applikant vir die lisensie vir 'n bloedskenkingsvereniging bogenoemde inligting verstrek nie indien dié inligting reeds verstrek en die lisensieringsowerheid in kennis gestel is van al die veranderinge wat later daarin aangebring is, mits—

- (a) die applikant in sy aansoek spesifiek verwys na al dié inligting wat voorheen verstrek is; en
- (b) hy sertifiseer dat geen ander verandering sedertdien aangebring is nie.

(3) The licensee shall also furnish to the licensing authority such other written information as may be required by the latter in respect of the organisation of and methods and procedures adopted by the society for the rendering of its blood transfusion services.

Notification by the Public Officer of the Society that the Licensee has Ceased to Act as the Medical Officer in Charge of the Society's Blood Transfusion Services.

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 public officer 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 in a manner approved by the licensing authority, as blood donors.

(2) On registration all the particulars which are required by regulation 37 (1) of this Schedule in respect of each donor shall be recorded in a manner approved by the licensing authority except that the particulars in respect of the blood group of the donor shall be delayed until the necessary blood tests have been completed.

Conditions under which Blood Donors may make Blood Donations.

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

(2) (i) No blood donor shall have more than 500 millilitres of blood withdrawn from him as a blood donation on any one occasion; and

(ii) The interval between any two consecutive blood donations from any one donor shall be not less than eight weeks.

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

- (a) The blood donor shall be adequately identified as a particular person who is registered or is being registered by the society as a blood donor.
- (b) A determination of the haemoglobin level of his blood shall be made under the control of a medical practitioner and by a method which has been approved for this purpose by the licensing authority.
 - (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 blood donations.

- (c) The physical fitness of the donor for giving a blood donation shall be assessed by a medical practitioner who shall base his opinion upon the donor's medical history and upon such clinical examination and tests that the practitioner considers to be necessary under the circumstances.

(3) Die lisensiehouer moet ook dié ander skriftelike inligting aan die lisensieringsowerheid verstrek wat deur laasgenoemde vereis word ten opsigte van die organisasie van die vereniging en die metodes en prosedures wat deur hom gevolg word vir die lewering van sy bloedoortappingsdienste.

Kennisgewing deur die skakelbeampte van die vereniging dat die lisensiehouer opgehou het om as die verantwoordelike mediese beampte van die Vereniging se Bloedoortappingsdienste 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, neêrlê, moet die skakelbeampte van die vereniging die lisensieringsowerheid 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 dié verenigings wat sowel Blankes 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 rekords van Blanke en nie-Blanke skenkers en dié van hul bloedskenkings apart gehou word.

Registrasie van bloedskenkers.

11. (1) Alle persone wat hulle bloed aan 'n bloedskenkingsvereniging skenk, moet deur daardie vereniging, op 'n wyse deur die lisensieringsowerheid goedgekeur, as bloedskenkers geregistreer word.

(2) By registrasie moet al die besonderhede wat ingevolge regulasie 37 (1) van hierdie Bylae ten opsigte van elke skenker vereis word, aangeteken word op 'n wyse deur die lisensieringsowerheid goedgekeur, behalwe dat die besonderhede ten opsigte van die bloedgroep van die skenker weggelaat moet word totdat die nodige bloedproewe voltooi is.

Voorwaardes waarop bloedskenkers bloed kan skenk.

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

(2) (i) Geen bloedskenker mag by een enkele geleentheid meer as 500 milliliter bloed van hom laat trek as 'n bloedskenking nie; en

(ii) die tydperk tussen enige twee agtereenvolgende bloedskenkings van een enkele skenker moet minstens agt weke wees.

(3) Op die dag van die voorgenome trekking van die bloedskenking van 'n skenker en voordat die bloed getrek word, moet die volgende prosedure gevolg word:—

- (a) Die bloedskenker moet voldoende geïdentifiseer word as 'n bepaalde persoon wat deur die vereniging as 'n bloedskenker geregistreer word of geregistreer is.
- (b) Die hemoglobiengehalte van sy bloed moet vasgestel word onder die beheer van 'n geneesheer en volgens 'n metode wat vir hierdie doel deur die lisensieringsowerheid goedgekeur is.

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 vir bloedskenkings getap word nie.

- (c) Die liggaamlike geskiktheid van die skenker vir bloedskenking moet deur 'n geneesheer vasgestel word wat sy mening moet baseer op die skenker se mediese geskiedenis en op dié kliniese ondersoek en proewe wat dié geneesheer in die omstandighede nodig ag.

No person who does not appear to be physically fit to give a blood donation and only a person who appears to be free of diseases transmissible by blood transfusion shall have blood withdrawn for this purpose

except that—

- (i) persons with a previous history of malaria, which, at the time that they offer their blood, appears to be quiescent may be bled—

for human blood

provided that—

such blood shall only be issued as human blood under such conditions as have been specifically approved by the licensing authority, or

for blood to be processed into preparations of human blood

provided that—

each container into which the blood is received is labelled in accordance with the provisions of regulation 31 (2) of this Schedule and

- (ii) persons with positive serological tests for syphilis may be bled for blood to be issued as human blood

provided that—

their blood is stored in accordance with regulation 24 (7) (ii) of this Schedule before it is so issued.

- (d) No person shall make a blood donation, either for issue as human blood or for processing into a preparation of human blood, if he has a history of having suffered from viral hepatitis at any time except that—

if such a person is considered by a medical practitioner to be physically fit for such bleeding, he may be bled for the purpose of obtaining blood for the preparation of specific testing serum.

Premises on which Blood Donations are made.

13. The premises on which blood donations are made by blood donors shall be suitable and adequate for this purpose.

Operation of Withdrawal of Blood for Blood Donation Purposes.

14. (1) (a) The operation of withdrawal of blood from a blood donor for blood donation purposes shall be carried out in conformity with acceptable methods of asepsis and

(b) the operation of insertion of the needle into the vein of the donor shall be made by a medical practitioner who shall either complete the operation of withdrawal of the blood himself or shall supervise its completion by a suitably trained technician.

(2) The container into which the blood donation is received shall contain blood from one donor only and this container shall be the same container in which that donation is issued as human blood or is forwarded to a blood processing laboratory for processing into a preparation of human blood.

(3) The amount of blood which is received into the container shall exceed 75% of the total volume of the contents of the container made up by the blood and the anticoagulant solution.

Identification Marks of Blood Donations.

15. Every container of a blood donation shall be marked in a manner which shall—

- (a) allow of the prompt and accurate identification of that particular blood donation and
- (b) have been approved for this purpose by the licensing authority.

Van geen persoon wat nie klaarblyklik liggaamlik geskik is vir bloedskenking nie en slegs van 'n persoon wat blykbaar vry is van siektes oordraagbaar deur 'n bloedoortapping mag bloed vir hierdie doel getrek word, behalwe dat—

- (i) bloed van persone met 'n vorige geskiedenis van malaria, wat ten tyde van hul bloedaanbieding, in 'n blykbaar rustende toestand is, getap kan word—

vir mensbloed

mits—

dié bloed slegs as mensbloed uitgereik word op dié voorwaardes wat spesifiek deur die lisensieringsowerheid goedgekeur is, of

vir bloed wat tot preparate van mensbloed bewerk moet word

mits—

elke houer waarin die bloed opgevang word van 'n etiket voorsien word ooreenkomstig die bepalings van regulasie 31 (2) van hierdie Bylae; en

- (ii) bloed van persone met positiewe serumproewe vir lues getap kan word om as mensbloed uitgereik te word

mits—

hul bloed ooreenkomstig regulasie 24 (7) (ii) van hierdie Bylae opgeberg word voordat dit aldus uitgereik word.

- (d) Niemand mag bloed skenk nie, of vir uitreiking as mensbloed of vir bewerking tot 'n preparaat van mensbloed, indien hy volgens sy geskiedenis op enige tydstop aan virushepatitis bely het behalwe dat—indien so 'n persoon deur 'n geneesheer liggaamlik geskik geag word vir die bloeddapping, bloed van hom getap kan word vir die doel om bloed te verkry vir die bereiding van spesifieke proefserum.

Persele waarop bloedskenkings gedoen word.

13. Die persele waarop bloedskenkings deur bloedskenkers gedoen word, moet geskik en doeltreffend vir die doel wees.

Die bloedtrekproses vir bloedskenkingsdoeleindes.

14. (1) (a) Die trek van bloed van 'n bloedskenker vir bloedskenkingsdoeleindes moet in ooreenstemming met aanneemlike asepsismetodes uitgevoer word; en

(b) Die insteek van die naald in die aar van die skenker moet deur 'n geneesheer gedoen word wat of self die bloedtrekproses moet voltooi of toesig moet hou oor die voltooiing daarvan deur 'n behoorlik opgeleide tegnikus.

(2) Die houer waarin die bloedskenking opgevang word moet bloed van slegs een skenker bevat en hierdie houer moet dieselfde houer wees waarin daardie skenking as mensbloed uitgereik word of na 'n bloedbewerkingslaboratorium vir bewerking tot 'n preparaat van mensbloed gestuur word.

(3) Die hoeveelheid bloed wat in die houer opgevang word, moet meer wees as 75 persent van die totale volume van die inhoud van die houer wat uit die bloed en die teenstollingsoplossing bestaan.

Identifikasiemerke van bloedskenkings.

15. Elke houer met 'n bloedskenking moet gemerk word op 'n wyse wat—

- (a) onmiddellike en noukeurige identifikasie van daardie bepaalde bloedskenking moontlik maak; en
- (b) vir hierdie doel deur die lisensieringsowerheid goedgekeur is.

Blood Batches.

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

(2) All containers of blood donations belonging to a particular batch shall be identifiable as belonging to that batch by a method which is approved by the licensing authority.

Blood Transfusion Equipment.

17. (1) The blood transfusion equipment which is covered by this regulation shall include—

- (a) the apparatus used by a blood donor society to withdraw blood for blood donation purposes from a blood donor, i.e. "taking sets",
- (b) the blood containers used to receive the blood donations upon their withdrawal from the donors and
- (c) any apparatus which is used or issued by the society to administer blood infusions to patients, i.e. "giving sets".

(2) Every blood container shall be sufficiently transparent to allow of its contents to be seen readily and shall have a hermetic closure which shall effectively protect the contents of the container from contamination with micro-organisms and which shall also reveal whether the container has been opened or entered after the blood donation has been introduced.

(3) The whole apparatus for the withdrawal of a blood donation from a donor, i.e. the "taking set" and the blood container, shall, when connected, from either a closed system or a vented system and, if the latter, the air vent shall be such that it will effectively protect the contents of the container from contamination with micro-organisms.

(4) "Taking sets" used by and "Giving sets" used or issued by a blood donor society shall be packed, in a manner approved by the licensing authority, in individual sealed packages which shall protect the sets from contamination with micro-organisms.

(5) (a) Blood transfusion equipment, in whole or in part, shall be either—

- (i) of a disposable nature and intended for use once only, or
- (ii) of a non-disposable nature and intended, after suitable preparation, for re-use.

(b) Disposable equipment shall be used once only for blood transfusion purposes.

(6) (a) Blood transfusion equipment and anticoagulant solutions may be prepared ready for use and, in the case of equipment, for re-use by either—

- (i) the society or
- (ii) a commercial organisation for supply to the society.

(b) Any blood transfusion equipment which is prepared for use or re-use, and any anticoagulant solution which is prepared for use, by a blood donor society shall be prepared by methods and procedures which will ensure the safety of the equipment and the anticoagulant solution for blood transfusion purposes and in particular shall not render the blood toxic nor pyrogenic and shall maintain its sterility.

Such methods and procedures shall be—

- (i) in conformity with the provisions of any schedule relative to blood transfusion equipment and anticoagulant solutions which may be promulgated under the Therapeutic Substances Regulations framed under the Medical, Dental and Pharmacy Act (Act No. 13 of 1928); and
- (ii) approved by the licensing authority.

Lotte bloed.

16. (1) 'n Lot bloed bestaan uit al die houers met bloedskenkings wat by een bloedtappingsgeleentheid gedoen word.

(2) Alle houers met bloedskenkings wat tot 'n bepaalde lot behoort, moet geïdentifiseer kan word as behorende tot daardie lot deur 'n metode wat deur die lisensiëringsowerheid goedgekeur word.

Bloedtoertappingsuitrusting.

17. (1) Die bloedtoertappingsuitrusting wat deur hierdie regulasie gedek word, moet uit die volgende bestaan—

- (a) Die apparaat wat deur 'n bloedskenkingsvereniging gebruik word om van 'n bloedskenker bloed te trek vir bloedskenkingsdoeleindes, d.w.s. "trektoestelle";
- (b) die bloedhouers wat gebruik word om die bloedskenkings op te vang nadat dit van die skenkers getrek is; en
- (c) enige apparaat wat gebruik word of deur die vereniging uitgereik word om bloed aan pasiënte toe te dien, d.w.s. "toedientoestelle".

(2) Elke bloedhouer moet deurskynend genoeg wees sodat die inhoud daarvan maklik gesien kan word en moet 'n hermetiese verseëling hê wat die inhoud van die houer op doeltreffende wyse teen besmetting deur mikroörganismes beskerm en wat ook toon of die houer oopgemaak of oopgesteek is nadat die bloedskenking daarin gesit is.

(3) Die hele apparaat vir die trek van 'n bloedskenking van 'n skenker, d.w.s. die "trektoestel" en die bloedhouer, moet wanneer dit verbind is, of 'n geslote stelsel uitmaak of 'n stelsel met 'n lugopening, en, indien laasgenoemde moet die lugopening van so 'n aard wees dat dit die inhoud van die houer op doeltreffende wyse teen besmetting deur mikroörganismes beskerm.

(4) "Trektoestelle" wat deur 'n bloedskenkingsvereniging gebruik word en "toedientoestelle" wat deur 'n bloedskenkingsvereniging gebruik of uitgereik word, moet verpak word, op 'n wyse deur die lisensiëringsowerheid goedgekeur, in afsonderlike verseëelde pakkette wat die stelle teen besmetting deur mikroörganismes beskerm.

(5) (a) Bloedtoertappingsuitrusting, geheel of gedeeltelik, moet wees of—

- (i) van 'n afskaffbare aard en bedoel om slegs een maal gebruik te word; of
- (ii) van 'n behoubare aard en bedoel, na geskikte gereedmaking, om weer gebruik te word.

(b) Afskaffbare uitrusting moet slegs een maal vir bloedtoertappingsdoeleindes gebruik word.

(6) (a) Bloedtoertappingsuitrusting en teenstollingsoplossings kan gereed vir gebruik berei word en, in die geval van uitrusting, vir hergebruik deur of—

- (i) die vereniging; of
- (ii) 'n kommersiële organisasie vir verskaffing aan die vereniging.

(b) Enige bloedtoertappingsuitrusting wat deur 'n bloedskenkingsvereniging gereedgemaak word vir gebruik of hergebruik en enige teenstollingsoplossing wat vir gebruik berei word, moet volgens metodes en prosedures berei word wat die veiligheid van die uitrusting en die teenstollingsoplossing vir bloedtoertappingsdoeleindes verseker en veral nie die bloed toksies of pyrogeen maak nie en die steriliteit daarvan behou.

Die metodes en prosedures moet—

- (i) in ooreenstemming wees met die bepalinge van enige bylae wat betrekking het op bloedtoertappingsuitrusting en teenstollingsoplossings wat uitgevaardig kan word ingevolge die Regulasies op Terapeutiese Stowwe opgestel kragtens die Wet op Geneeshere, Tandartse en Aptekers (Wet No. 13 van 1928); en
- (ii) deur die lisensiëringsowerheid goedgekeur word.

(7) The licensee of a blood donor society shall—

(i) when he assumes duty as the medical officer in charge of the blood transfusion services rendered by the society, promptly forward to the licensing authority samples of all blood transfusion equipment ("taking sets", blood containers and "giving sets") which the society is then using or issuing and

(ii) when changes are to be made by the society in such equipment, promptly forward to the licensing authority samples of the new types of equipment which are to be used or issued in future by the society.

(8) (a) The formulae of any anticoagulant solutions to be prepared or used by a blood donor society in respect of blood to be issued by it as human blood shall be approved by the licensing authority.

(b) Any changes to be made by the society in respect of such formulae shall be approved by the licensing authority.

Pilot Tubes.

18. (1) A sterile pilot tube to contain a sample of the donor's blood obtained at the time the donation was made, shall be securely affixed in a manner approved by the licensing authority to each container of blood which is to be issued as human blood.

(2) This pilot tube shall contain an adequate sample of the donor's blood for the performance of all pretransfusion compatibility tests as may be necessary and as referred to by regulation 10 of Part I of these regulations.

(3) Each pilot tube shall have securely affixed to it a label which shall bear the same identification mark for the donation as does the container of blood and as is provided for by regulation 15 of this Schedule, or in the event of the pilot tube being an integral part of the container, it should have securely affixed to it, or printed on it, an identification mark by which it can be positively identified with the parent container.

BLOOD GROUP TESTS TO BE PERFORMED IN RESPECT OF ALL BLOOD DONATIONS INTENDED FOR ISSUE AS HUMAN BLOOD.

19. (1) (a) A blood donation which is intended for issue as human blood and which has been obtained by a blood donor society for the first time for this purpose from a particular blood donor, shall not be issued by the society as such unless at least two separately collected samples of the donor's blood have each been independently subjected to blood group tests as provided for in regulation 20 of this Schedule.

(b) (i) The first sample of blood taken for these tests shall be obtained from the donor before he makes his blood donation. The test on this sample shall be known as the "donor group test" in respect of that particular donor and the result of this test shall be recorded by the society in accordance with regulation 37 (1) of this Schedule as the blood group determined in respect of that donor.

(ii) The second sample of blood taken for these tests shall be obtained from the donor when he makes his blood donation. The test on this sample shall be known as the "donation group test" in respect of that particular donation and the result of this test shall be recorded by the society in accordance with regulation 37 (2) of this Schedule as the blood group determined in respect of that donation.

(2) In those cases, however, in which it is not practical to obtain a sample of blood from the donor before he makes his donation, the donation may still be issued as human blood provided that—

(a) the first sample for the "donor group test" is obtained when the donor makes his donation; and

(7) Die lisen siehouer van 'n bloedskenkingsvereniging moet—

(i) wanneer hy diens aanvaar as die mediese beampte verantwoordelik vir die bloedoortappingsdienste wat deur die vereniging gelewer word, onmiddellik aan die lisen siëringsowerheid monsters van alle bloedoortappingsuitrusting ("trektoestelle", bloedhouer en "toedientoestelle") wat die vereniging op daardie tyd stip gebruik of uitreik, stuur; en

(ii) wanneer veranderinge in dié uitrusting deur die vereniging aangebring word, onmiddellik aan die lisen siëringsowerheid monsters van die nuwe tipes uitrusting wat in die toekoms deur die vereniging gebruik of uitgereik gaan word, stuur.

8. (a) Die formules van enige teenstollingsoplossing wat deur 'n bloedskenkersvereniging berei of gebruik gaan word ten opsigte van bloed wat deur hom as mensbloed uitgereik moet word, moet deur die lisen siëringsowerheid goedgekeur word.

(b) Enige veranderinge wat die vereniging ten opsigte van die formules aanbring, moet deur die lisen siëringsowerheid goedgekeur word.

Proefbuisies.

18. (1) 'n Steriele proefbuisie wat 'n monster moet bevat van die skenker se bloed verkry toe die skenking gedoen is, moet stewig aan elke houër met bloed wat vir uitreiking as bloed bedoel is, geheg word op 'n wyse deur die lisen siëringsowerheid goedgekeur.

(2) Hierdie proefbuisie moet 'n voldoende monster van die skenker se bloed bevat vir die uitvoer van alle verenigingbaarheidsproewe voor oortapping wat nodig is en wat in regulasie 10 van Deel I van hierdie regulasies genoem word.

(3) Elke proefbuisie moet 'n stewig aangehegte etiket daarop hê met dieselfde identifikasiemerk vir die skenking as die houër met bloed en soos by regulasie 15 van hierdie Bylae bepaal of in die geval waar die proefbuisie 'n integrerende deel van die houër is, moet dit 'n identifikasiemerk hê wat stewig aangeheg is of daarop gedruk is waardeur dit positief met dié moederhouër geïdentifiseer kan word.

BLOEDGROEPPROEWE WAT UITGEVOER MOET WORD TEN OPSIGTE VAN ALLE BLOEDSKENKINGS WAT VIR UITREIKING AS MENSBLOED BEDOEL IS.

19. (1) (a) 'n Bloedskenking wat bedoel is vir uitreiking as mensbloed en wat deur 'n bloedskenkingsvereniging as die eerste skenking vir hierdie doel van 'n bepaalde bloedskenker verkry is, mag nie deur die vereniging as sodanig uitgereik word nie, tensy minstens twee afsonderlik getapte monsters van die skenker se bloed elk onafhanklik aan bloedgroepproewe soos in regulasie 20 van hierdie Bylae bepaal onderwerp is.

(b) (i) Die eerste monster bloed wat vir hierdie proewe geneem word, moet van die skenker verkry word voordat hy sy bloedskenking doen. Die proef op hierdie monster staan bekend as die „skenkergroepproef" ten opsigte van dié bepaalde skenker en die resultaat van hierdie proef moet deur die vereniging aangeteken word ooreenkomstig regulasie 37 (1) van hierdie Bylae as die bloedgroep wat ten opsigte van die skenker vasgestel is.

(ii) Die tweede monster bloed wat vir hierdie proewe geneem word, moet van die skenker verkry word wanneer hy sy bloedskenking doen. Die proef op hierdie monster staan bekend as die „skenkingsproefgroep" ten opsigte van dié bepaalde skenking en die resultaat van hierdie proef moet deur die vereniging aangeteken word ooreenkomstig regulasie 37 (2) van hierdie Bylae as die bloedgroep wat ten opsigte van die skenking vasgestel is.

(2) In dié gevalle waarin dit nie prakties moontlik is om 'n bloedmonster van die skenker te verkry voordat hy sy skenking doen nie, kan die skenking egter nogtans as mensbloed uitgereik word mits—

(a) die eerste monster vir die „skenkergroepproef" verkry word wanneer die skenker sy skenking doen en

- (b) the second sample for the "donation group test" is obtained from the blood in the pilot tube attached to the container

and that—

- (i) during the interval between the performance of the "donor group test" and the "donation group test", a yellow label is conspicuously and securely attached to the container by a method approved by the licensing authority with the following words printed in red thereon:—

"Caution: Blood Group Not Confirmed.—
Waarskuwing: Bloedgroep Nie Bevestig Nie",

- (ii) the "donation group test" is performed in conjunction with the pretransfusion compatibility test carried out at the time the blood is to be issued for infusion into a particular patient;
- (iii) both of these tests (group and compatibility) are performed by the laboratory which is under the control of the licensee or by that independent institution which has been approved, in accordance with regulation 23 (2) (ii) of this Schedule, for the performance of these blood tests on behalf of the society; and
- (iv) the results of the "donor group tests" and the "donation group tests", as thus determined, are recorded in accordance with the relevant provisions of regulation 37 of this Schedule.

(3) Every blood donation, which is intended for issue as human blood and which has been obtained by a blood donor society from a particular blood donor subsequent to his first donation to that society, of blood and in respect to which donation a "donor group test" has been performed, shall only be issued by the society as such if—

- (a) a sample of blood has been obtained from the donor at the time he made this particular blood donation;
- (b) this sample has been submitted to a blood group test, the "donation group test", for this particular donation; and
- (c) the result of this test has been recorded by the society in accordance with regulation 37 (2) of this Schedule as the blood group determined in respect of that donation.

Blood Group Tests.

20. (1) Every sample of a donor's blood, which is to be subjected to blood group tests in accordance with regulation 19 of this Schedule, shall be tested—

- (a) to determine its primary blood group (ABO system); and
- (b) to determine whether it is Rh positive or negative (i.e. whether or not it possesses the Rh₀ or D antigen);

except that

it shall not be necessary to carry out this latter test if—

- (i) two samples of blood obtained from the donor on separate occasions and independently tested have proved him to possess the Rh₀ or D antigen (i.e. that he is Rh positive); and
- (ii) it has been noted in the record kept in respect of the blood group of the donor in accordance with regulation 37 (1) of this Schedule that it has been confirmed by the second test that he is Rh positive.

(2) The tests which are used to determine whether a blood donor is Rh positive or negative shall be sufficiently sensitive to detect variants of the Rh₀, i.e. D antigen and bloods possessing such variants shall be recorded as Rh positive.

(3) If the donor is found not to possess the Rh₀ or D antigen or a variant of this antigen, a sample of his blood shall also be tested, at the earliest occasion which is practical to do so, for the Rh' (C) antigen and Rh" (E) antigen. Any blood found to contain either or both of these antigens shall be regarded as Rh positive and the blood group in respect of the blood donor shall be recorded as such in the records which are kept in accordance with regulation 37 (1) of this Schedule.

- (b) die tweede monster vir die "skenkingsgroepproef" van die bloed in die proefbuisie wat aan die houer geheg is, verkry word

en mits—

- (i) gedurende die tydperk tussen die uitvoer van die "skenkergroepproef" en die "skenkingsgroepproef" 'n geel etiket opvallend en stewig aan die houer geheg word op 'n wyse wat deur die lisensieringsowerheid goedgekeur is met die volgende woorde in rooi letters gedruk daarop:—

"Caution: Blood Group Not Confirmed.—
Waarskuwing: Bloedgroep Onbevestig.";

- (ii) die "skenkingsgroepproef" uitgevoer word tesame met die verenigbaarheidsproef voor oortapping wat uitgevoer word wanneer die bloed uitgereik moet word vir toediening aan 'n pasiënt;
- (iii) albei proewe (groep- en verenigbaarheids-) uitgevoer word deur die laboratorium wat onder die beheer van die lisensiehouer staan of deur daardie onafhanklike inrigting goedgekeur, ooreenkomstig regulasie 23 (2) (ii) van hierdie Bylae, vir die uitvoer van hierdie bloedproewe vir die vereniging; en
- (iv) die resultate van die "skenkergroepproewe" en die "skenkingsgroepproewe", soos aldus vasgestel, aangeteken word ooreenkomstig die toepaslike bepalinge van regulasie 37 van hierdie Bylae.

(3) Elke bloedskenking wat bedoel is vir uitreiking as mensbloed en wat deur 'n bloedskenkingsvereniging van 'n bepaalde bloedskenker verkry is as sy eerste skenking aan daardie vereniging van bloed en ten opsigte waarvan 'n "skenkergroepproef" uitgevoer is, kan slegs deur die vereniging as sodanig uitgereik word indien—

- (a) 'n monster bloed van die skenker verkry is toe hy hierdie bepaalde bloedskenking gedoen het;
- (b) hierdie monster aan 'n bloedgroepproef, die "skenkingsgroepproef" vir hierdie bepaalde skenking onderwerp is; en
- (c) die resultaat van hierdie proef deur die vereniging aangeteken is ooreenkomstig regulasie 37 (2) van hierdie Bylae as die bloedgroep wat ten opsigte van die skenking vasgestel is.

Bloedgroepproewe.

20. (1) Elke monster van 'n skenker se bloed, wat ooreenkomstig regulasie 19 van hierdie Bylae aan bloedgroepproewe onderwerp moet word, moet getoets word—

- (a) om die primêre bloedgroep (ABO-stelsel) daarvan vas te stel; en
- (b) om vas te stel of dit Rh-positief of -negatief is (d.w.s. of dit die Rh₀- of D-antigeen bevat of nie),

behalwe dat

dit nie nodig is om laasgenoemde proef uit te voer nie indien—

- (i) twee monsters bloed wat by afsonderlike geleenthede van die skenker verkry is enafhanklik getoets is, bewys het dat hy die Rh₀- of D-antigeen het (d.w.s. dat hy Rh-positief is); en
- (ii) dit in die rekord gehou ten opsigte van die bloedgroep van die skenker ooreenkomstig regulasie 37 (1) van hierdie Bylae aangeteken is dat dit by die tweede proef bevestig is dat hy Rh-positief is.

(2) Die proewe wat gebruik word om vas te stel of 'n bloedskenker Rh-positief of -negatief is, moet sensitief genoeg wees om afwykings van die Rh₀-antigeen, d.w.s. D-antigeen, aan die lig te bring en bloed wat dié afwykings bevat, moet as Rh-positief aangeteken word.

(3) Indien daar gevind word dat die skenker nie die Rh₀- of D-antigeen of 'n afwyking van hierdie antigeen het nie, moet 'n monster van sy bloed ook so spoedig moontlik getoets word vir die Rh' (C)-antigeen en die Rh" (E)-antigeen. Enige bloed waarin een van of albei hierdie antigene aangetref word, word as Rh-positief beskou en die bloedgroep ten opsigte van die bloedskenker moet as sodanig in die rekords wat ooreenkomstig regulasie 37 (1) van hierdie Bylae gehou word, aangeteken word.

Tests for Iso-agglutinins and Isohaemolysins.

21. (1) If it is intended to issue a donation of blood as human blood and if the donor is proved to belong to blood group O, a sample of his blood obtained at the time he made the donation in question shall be tested to determine whether—

- (a) the iso-agglutinin titre is low or high and/or
- (b) iso-haemolysins are present.

(2) The level above which the iso-agglutinin titre shall be regarded as high shall be that level which has been approved, for this purpose and in respect to the particular type of test used, by the licensing authority.

Serological Test for Syphilis.

22. If it is intended to issue a donation of blood as human blood, a sample of the donor's blood obtained at the time he made the donation in question, shall be subjected to a serological test for syphilis.

Methods of Performance of Laboratory Tests.

23. (1) Samples of the donor's blood, which are required for the various blood tests prescribed in the relevant regulations of this Schedule, shall be collected in adequate amounts for testing purposes in suitable specimen containers which are labelled with the same identification mark for that blood donation as is the container into which that donor's blood donation has been received and as is provided for in regulation 15 of this Schedule.

(2) (i) The laboratory tests which are prescribed by the relevant regulations of this Schedule shall be carried out either—

- (a) by a laboratory which is under the control of the licensee or
- (b) by an independent institution which has been approved by the licensing authority to perform any of the prescribed laboratory tests on behalf of the society.

(ii) If laboratory tests are carried out on behalf of a blood donor society by an independent institution, all the relevant regulations of this Schedule shall, *mutatis mutandis* apply to this institution.

(3) The laboratory tests, which are prescribed by the relevant regulations of this Schedule, shall be carried out by medical practitioners or by suitably trained and adequately experienced technicians who work under the supervision and at the responsibility of a medical practitioner.

(4) The methods used for the performance of all the various laboratory tests which are prescribed in the relevant regulations of this Schedule shall be carried out by methods which have been approved by the licensing authority.

(5) The diagnostic antisera employed in the blood group tests, as prescribed in regulation 20 of this Schedule, shall comply with such standards as have been approved by the licensing authority.

Application of the Blood Tests.

24. (1) Before a blood donation is made available by a blood donor society for issue as human blood—

- (a) the result of the "donation group test" for that particular blood donation [as defined in regulation 19 and as performed and recorded in accordance with regulations 20 and 37 (2) respectively of this Schedule] shall be checked by a responsible officer of the society with the result of the "donor group test" for that particular blood donor [as defined in regulation 19 and as performed and recorded in accordance with regulations 20 and 37 (1) respectively of this Schedule]; and
- (b) a record shall be kept of this check by the licensee and in a manner which has been approved by the licensing authority.

Proewe vir Isoagglutiniene en Isohemolisiene.

21. (1) Indien dit die voorneme is om 'n skenking bloed as mensbloed uit te reik en indien daar bewys is dat die skenker tot die bloedgroep O behoort, moet 'n monster van sy bloed wat verkry is toe hy die betrokke skenking gedoen het, getoets word om vas te stel of—

- (a) die isoagglutinentiter laag of hoog is; en/of
- (b) daar isohemolisiene aanwesig is.

(2) Die peil waarbo die isoagglutinentiter as hoog beskou word, is dié peil wat deur die lisensieringsowerheid vir hierdie doel en ten opsigte van die bepaalde tipe proef wat gebruik word, goedgekeur is.

Serumproef vir lues.

22. Indien dit die voorneme is om 'n skenking bloed as mensbloed uit te reik moet 'n monster van die skenker se bloed wat verkry is toe hy die betrokke skenking gedoen het, aan 'n serumproef vir lues onderwerp word.

Metodes vir die uitvoer van laboratoriumproewe.

23. (1) Monsters van die skenker se bloed wat nodig is vir die verskillende bloedproewe in die toepaslike regulasies van hierdie Bylae voorgeskryf, moet in voldoende hoeveelhede vir proefdoeleindes in geskikte proefhouers getap word met dieselfde identifikasiemerk vir dié bloedskenking as die houer waarin die bloedskenking van die skenker opgevang is, en soos bepaal in regulasie 15 van hierdie Bylae.

(2) (i) Die laboratoriumproewe wat in die toepaslike regulasies van hierdie Bylae voorgeskryf word, moet uitgevoer word of—

- (a) deur 'n laboratorium wat onder de beheer van die lisensiehouer staan; of
- (b) deur 'n onafhanklike inrigting wat deur die lisensieringsowerheid goedgekeur is om enigeen van die voorgeskrewe laboratoriumproewe vir die vereniging uit te voer.

(ii) Indien laboratoriumproewe vir 'n bloedskenkingsvereniging deur 'n onafhanklike inrigting uitgevoer word, is al die toepaslike regulasies van hierdie Bylae *mutatis mutandis* op hierdie inrigting van toepassing.

(3) Die laboratoriumproewe wat in die toepaslike regulasies van hierdie Bylae voorgeskryf word, moet deur geneeshere of deur tegnici met behoorlike opleiding en toereikende ondervinding wat onder die regstreekse toesig werk van 'n geneesheer wat die verantwoordelikheid dra, uitgevoer word.

(4) Die metodes wat gevolg word vir die uitvoer van al die verskillende laboratoriumproewe wat in die toepaslike regulasies van hierdie Bylae voorgeskryf word, moet uitgevoer word volgens metodes wat deur die lisensieringsowerheid goedgekeur is.

(5) Die diagnostiese antiserums wat in die bloedgroepproewe soos in regulasie 20 van hierdie Bylae voorgeskryf, gebruik word, moet aan dié standaard wat deur die lisensieringsowerheid goedgekeur is, voldoen.

Toepassing van die bloedproewe.

24. (1) Voordat 'n bloedskenking deur 'n bloedskenkingsvereniging vir uitreiking as mensbloed beskikbaar gestel word—

- (a) moet die resultaat van die "skenkingsgroepproef" vir daardie bepaalde bloedskenking (soos omskryf in regulasie 19 en soos uitgevoer en aangeteken ooreenkomstig onderskeidelik regulasies 20 en 37 (1) van hierdie Bylae, deur 'n verantwoordelike beampte van die vereniging gekontroleer word met die resultaat van die "skenkergroepproef" vir daardie bepaalde bloedskenker (soos omskryf in regulasie 19 en soos uitgevoer en aangeteken ooreenkomstig onderskeidelik regulasies 20 en 37 (1) van hierdie Bylae); en
- (b) moet 'n rekord van hierdie kontrolering deur die lisensiehouer gehou word op 'n wyse wat deur die lisensieringsowerheid goedgekeur is.

(2) Indien bogenoemde kontrolering toon dat die resultate van die "skenkingsgroepproef" ooreenstem met die resultate van die "skenkergroepproef", word die betrokke skenking as veilig beskou vir uitreiking deur die vereniging, ten opsigte van sy bloedgroep, as mensbloed.

(3) If the above-mentioned check shows that the results of the "donation group test" and the "donor group test" are not in agreement, the donation in question shall be deemed not safe for issue by the society as human blood and the following action shall be taken by the licensee:—

- (a) The container shall be immediately labelled in accordance with regulation 31 (2) of this Schedule; and
- (b) an investigation shall be commenced, as soon as is reasonably possible, by him to ascertain the cause of this disagreement in the results of the blood group tests.

In this investigation—

- (i) the blood group of the blood donation shall be checked by subjecting at least two separate samples of the blood in question, one from the container and the other from the pilot tube, to independent tests carried out by different observers and also, if indicated—
- (ii) the blood group of the donor shall be similarly checked by independently testing at least two separately collected samples of the donor's blood; and
- (iii) the identity of the donor shall be verified to ensure that the blood donation in question was in fact obtained from the correct donor.

(4) If the above-mentioned investigation indicates that the disagreement in the results of the group tests was due to a mistake in the identity of the donor, the possibility that similar mistakes in identity of the donors, who contributed to the batch of blood to which the donation in question belongs, shall be fully investigated.

(5) If the cause of the disagreement in the results of the blood group tests is resolved by the above-mentioned investigations and the identity of the donor, his blood group and the blood group of the donation are firmly established, the container of blood in question shall be deemed safe for issue, in respect of its blood group, as human blood, provided that—

- (i) all necessary corrections have been made to the records kept by the society in accordance with the relevant provisions of regulation 37 of this Schedule,
- (ii) the container is correctly labelled as regards the blood group in accordance with regulation 40 (2) of this Schedule, and
- (iii) the conditions of regulation 27 of this Schedule are complied with.

Otherwise the blood in question may be forwarded to a blood processing laboratory for processing into a preparation of human blood.

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

(7) A container of blood which has given a positive serological test for syphilis shall not be issued as human blood except that—

- (i) if the blood is required in an emergency and the result of the test has not been reported, the container may be issued, provided that a yellow label is conspicuously and securely affixed to the container by a method approved by the licensing authority with the following words printed in red thereon—

"Caution: Serological Test for Syphilis not Reported."

(2) If the above-mentioned check shows that the results of the "donation group test" are in agreement with the results of the "donor group test", the donation in question shall be deemed safe for issue by the society, in respect of its blood group, as human blood.

(3) Indien bogenoemde kontrolering toon dat die resultate van die "skenkingsgroepproef" en die "skenkergroepproef" nie ooreenstem nie word die betrokke skenking nie as veilig vir uitreiking deur die vereniging as mensbloed beskou nie en moet die volgende stappe deur die lisensiehouer gedoen word—

- (a) die houer moet onmiddellik van 'n etiket voorsien word ooreenkomstig regulasie 31 (2) van hierdie Bylae; en
- (b) hy moet so spoedig as wat redelik moontlik is met 'n ondersoek begin ten einde die oorsaak van hierdie verskil in die resultate van die bloedgroepproeve vas te stel.

In hierdie ondersoek—

- (i) moet die bloedgroep van die bloedskenking gekontroleer word deur minstens twee afsonderlike monsters van die betrokke bloed; een uit die houer en die ander uit die proefbuisie, aan onafhanklike proewe wat deur verskillende waarnemers uitgevoer word, onderwerp word en ook, indien dit nodig blyk;
- (ii) moet die bloedgroep van die skenker insgeliks gekontroleer word deur minstens twee afsonderlik getapte monsters van die skenker se bloed onafhanklik te toets; en
- (iii) moet die identiteit van die skenker vasgestel word ten einde te verseker dat die betrokke bloedskenking werklik van die regte skenker verkry is.

(4) Indien dit uit bogenoemde ondersoek blyk dat die verskil in die resultate van die groepproeve te wyte was aan 'n fout in die identiteit van die skenker, moet die moontlikheid dat soortgelyke foute in die identiteit van die skenkers wat bygedra het tot die lot bloed waartoe die betrokke skenking behoort, ten volle ondersoek word.

(5) Indien die oorsaak van die verskil in die resultate van die bloedgroepproeve deur middel van bogenoemde ondersoeke bepaal is en die identiteit van die skenker, sy bloedgroep en die bloedgroep van die skenking definitief vasgestel is, word die betrokke houer met bloed veilig geag vir uitreiking, ten opsigte van sy bloedgroep, as mensbloed, mits—

- (i) al die nodige aansuiwerings aangebring is in die rekords wat ooreenkomstig die toepaslike bepalings van regulasie 37 van hierdie Bylae deur die vereniging gehou word;
- (ii) die houer ooreenkomstig regulasie 40 (2) van hierdie Bylae op die regte manier van 'n etiket voorsien is wat betref die bloedgroep; en
- (iii) daar aan die voorwaardes van regulasie 27 van hierdie Bylae voldoen word.

Die betrokke bloed kan anders na 'n bloedbewerkingslaboratorium vir bewerking tot 'n preparaat van mensbloed gestuur word.

(6) 'n Houer met bloed tot bloedgroep O behoort en 'n hoë isogglutinentiter het of die aanwesigheid van hemolisiene toon, word uitgereik met 'n waarskuwing op die etiket gedruk dat hierdie bloed slegs gebruik kan word vir toediening aan pasiënte wat tot bloedgroep O behoort.

(7) 'n Houer met bloed wat 'n positiewe serumproef vir lues gelever het, mag nie as mensbloed uitgereik word nie behalwe dat—

- (i) indien die bloed vir 'n noodgeval nodig is en die resultaat van die proef nie gerapporteer is nie, die houer uitgereik kan word, mits 'n geel etiket opvallend en stewig aan die houer geheg word op 'n wyse wat deur die lisensieringsowerheid goedgekeur is met die volgende woorde in rooi letters daarop gedruk—

"Caution: Serological Test for Syphilis not Reported."

Waarskuwing: Serumproef vir Lues nog Onbekend," or,

- (ii) if the blood has been continuously stored at a temperature range of between 4° and 10° C. for a period of not less than 96 hours, it may be issued without any special caution in respect to the result of the serological test.

Storage of Blood.

25. (1) Every container of a blood donation shall, within four hours of its being made by a blood donor, be placed, and there afterwards continually kept, in an environment with a temperature range of between 4° and 10° C. until issued as human blood or forwarded to a blood processing laboratory for processing into a preparation of human blood,

except that—
a container of blood may be kept at room temperature over a single period not exceeding sixty minutes as may be deemed necessary for testing or for transfer purposes.

- (2) Blood donations shall not be frozen at any time.

Transportation of Blood.

26. During transportation all containers of blood which are to be in transit for a period exceeding two hours shall be maintained, by a means approved by the licensing authority, within a temperature range of 4° to 10° C.

Opening of Containers of Human Blood Prior to Infusion into Patients.

27. A container of human blood which is to be infused into a patient shall not be opened nor entered, as by piercing the hermetic closure, for the purpose of preparing a suspension of packed red cells, or removing a sample for testing or for any other purpose unless—

- the opening or entering of the container is carried out under conditions which are in conformity with acceptable methods of asepsis;
- the container with the blood therein is kept continuously as far as it is practical to do so, at a temperature range of between 4° and 10° C. from the time of opening or entering the container until immediately before the blood is infused into the patient; and
- the infusion into the patient is commenced within four hours and completed within six hours of the container being opened or entered.

Expiry Date for Blood to be Issued as Human Blood.

28. The expiry date for a blood donation beyond which it shall not be issued as human blood shall be the twenty-first day after the day on which the blood donation in question was made by the donor.

Inspection of Containers of Human Blood Before Issue.

29. (1) Every container of human blood, immediately before it is issued by a blood donor society for infusion into a patient, shall be inspected for its suitability for issue.

(2) No container of human blood shall be issued as such unless, on final inspection, it shows—

- no signs of clot formation in its contents;
 - there is a clear line of demarcation between the settled red blood corpuscles and the supernatant fluid; and
 - the plasma is free of signs of haemolysis visible to the naked eye or of signs suggestive of contamination;
- except that—
in an emergency when blood is urgently required for the treatment of a patient, a recently collected or received donation may be issued without waiting for the red cells to settle and so allow of a proper inspection of the contents of the container.

Waarskuwing: Serumproef vir Lues nog onbekend"; of

- (ii) indien die bloed vir 'n tydperk van minstens 96 uur tussen die temperatuurgrense 4° en 10°C. opgeberg is dit sonder enige spesiale waarskuwing ten opsigte van die resultaat van die serumproef uitgereik kan word.

Opberging van Bloed.

25. (1) Elke houer met 'n bloedskenking moet binne vier uur vandat dit deur 'n bloedskenker gedoen is, in 'n plek met temperatuurgrense tussen 4° en 10°C. geplaas en daarna deurgaans daar gehou word totdat dit as mensbloed uitgereik word of na 'n bloedbewerkingslaboratorium gestuur word vir bewerking tot 'n preparaat van mensbloed behalwe dat—

'n houer met bloed by kamertemperatuur gehou kan word oor een enkele tydperk van hoogstens sestig minute soos vir proef- of oorbringdoeleindes nodig mag wees.

- (2) Bloedskenkings mag te gener tyd bevries word nie.

Vervoer van Bloed.

26. Gedurende vervoer moet alle houters met bloed wat vir 'n tydperk van meer as twee uur *in transitu* moet wees, tussen die temperatuurgrense 4° en 10°C. gehou word op 'n wyse deur die lisensiëringsowerheid goedgekeur.

Die oopmaak van houters met mensbloed voor toediening aan pasiënte.

27. 'n Houer met mensbloed wat bedoel is vir toediening aan 'n pasiënt, mag nie oopgemaak of oopgesteek word nie, soos byvoorbeeld deur die hermetiese verseëling oop te steek, vir die doel om 'n suspensie van gepakte rooi selle te berei, of 'n monster vir proefdoeleindes of vir enige ander doel te verwyder tensy—

- die oopmaak of oopsteek van die houer uitgevoer word in toestand wat in ooreenstemming is met aanneemlike asepsismetodes;
- die houer met die bloed daarin deurgaans, vir sover dit moontlik is om dit te doen, tussen die temperatuurgrens 4° en 10° C. gehou word van die tyd van die oopmaak of oopsteek van die houer tot onmiddellik voor die bloed aan die pasiënt toegedien word; en
- die toediening aan die pasiënt binne vier uur nadat die houer oopgemaak of oopgesteek is, begin word en binne ses uur daarna voltooi word.

Verstrykingsdatum van bloed wat as mensbloed uitgereik moet word.

28. Die verstrykingsdatum van 'n bloedskenking waarna dit nie as mensbloed uitgereik mag word nie is die een-en-twintigste dag na die dag waarop die betrokke bloedskenking deur die skenker gedoen is.

Inspeksie van houters met mensbloed voor uitreiking.

29. (1) Elke houer met mensbloed moet, voordat dit deur 'n bloedskenkingsvereniging vir toediening aan 'n pasiënt uitgereik word, vir die geskiktheid van uitreiking daarvan geïnspekteer word.

(2) Geen houer met mensbloed mag as sodanige uitgereik word nie tensy, by finale inspeksie—

- daar geen tekens van stolling in die inhoud daarvan is nie;
- daar 'n duidelike skeidslyn is tussen die afgesakte rooibloedliggaampies en die vloeistof wat bo-op dryf; en
- die plasma vry is van tekens van hemolise wat met die blote oog sigbaar is of van tekens wat op besmetting dui, behalwe dat—

in 'n noodgeval wanneer bloed dringend nodig is vir die behandeling van 'n pasiënt 'n onlangs getapte of opgevang skenking uitgereik kan word sonder om te wag dat die rooïselle afsak sodat 'n behoorlike inspeksie van die inhoud van die houer gedoen kan word.

(3) A record of the results of the inspections of containers of human blood before issue shall be kept by the person responsible for their issue.

(4) Containers of blood donations which on inspection do not appear suitable for issue shall be labelled in accordance with regulation 31 (2) and be subjected to sterility tests in accordance with regulation 33, both of this Schedule.

Reissue of Containers of Human Blood.

30. (1) A container of human blood which has been issued once by a blood donor society shall not be reissued unless—

- (a) the original hermetic closure is intact and the container shows no evidence of having been opened or entered since it received the blood donation;
- (b) the pilot tube, containing an adequate amount of blood for pretransfusion testing purposes, is—
 - (i) still attached to the container; or
 - (ii) if it has been detached, for any purpose, is reattached after it has been correctly identified, by a responsible officer of the society, as the pilot tube belonging to that particular container;
- (c) there is satisfactory evidence that the container has been continuously stored at 4°—10° C.;
- (d) the container has been kept in quarantine for such time as will allow of the settlement of the red blood cells and so of a proper inspection of the contents;
- (e) it is recorded that the container is being reissued; and
- (f) the certificate of compatibility attached to the container is cancelled and replaced by a new certificate.

(2) A container of human blood which has been issued twice by a blood donor society for infusion into a patient shall not again be issued as human blood.

Blood Donations not Deemed Safe for Issue as Human Blood.

31. (1) A blood donation shall not be deemed safe for issue as human blood unless all the following regulations of this Schedule have been complied with—

- (a) *Regulation 12.*—The blood donation shall have been obtained from a person—
 - (i) who, at the time he made the donation was satisfactorily identified as a particular person who has been registered by the society as a blood donor in accordance with regulation 11;
 - (ii) who has no history of having suffered from malaria, unless prior approval has been obtained from the licensing authority to issue such blood as human blood;
 - (iii) whose blood, on testing in accordance with regulation 22, has not given a positive serological test for syphilis, or the container of the donation has been labelled, or the donation has been stored, in accordance with regulation 24 (7) (ii); and
 - (iv) who has no history of ever having suffered from viral hepatitis.
- (b) *Regulation 14.*
 - (i) The blood donation shall have been collected under acceptable conditions of asepsis;
 - (ii) the container shall have received blood from one donor only and be the original container into which the donation was received; and
 - (iii) the amount of blood received into the container shall have exceeded 75 per cent of the final total volume made up by the donation and the anticoagulant solution.

(3) 'n Rekord van die resultate van die inspeksies van houers met mensbloed voor uitreiking moet deur die persoon wat verantwoordelik is vir die uitreiking daarvan gehou word.

(4) Houers met bloedskenkings wat by inspeksie blykbaar nie geskik vir uitreiking is nie moet van etikette voorsien word ooreenkomstig regulasie 31 (2) en aan steriliteitsproewe onderwerp word ooreenkomstig regulasie 33, albei van hierdie Bylae.

Heruitreiking van houers met mensbloed.

30. (1) 'n Houer met mensbloed wat reeds een keer deur 'n bloedskenkingsvereniging uitgereik is, mag nie heruitgereik word nie, tensy—

- (a) die oorspronklike hermetiese verseëling ongeskonde is en die houer geen tekens toon dat dit ooggemaak of ooggesteek is sedert die bloedskenking daarin opgevang is nie;
- (b) die proefbuisie met 'n voldoende hoeveelheid bloed vir proefdoeleindes voor oortapping—
 - (i) nog aan die houer geheg is; of
 - (ii) indien dit vir enige doel afgehaal is, weer aangeheg word, nadat dit as korrek geïdentifiseer is, deur 'n verantwoordelike beampte van die vereniging, as die proefbuisie wat tot die bepaalde houer behoort;
- (c) daar bevredigende bewys is dat die houer deurgaans by 4°-10° C opgeberg is;
- (d) die houer onder kwarantyn gehou is vir 'n tydperk waarin die rooibloedselle kan afsak en 'n behoorlike inspeksie van die inhoud dus gedoen kan word;
- (e) daar aangeteken word dat die houer heruitgereik word; en
- (f) die verenigbaarheidsertifikaat wat aan die houer geheg is, gekanselleer word en deur 'n nuwe sertifikaat vervang word.

(2) 'n Houer met mensbloed wat reeds twee keer deur 'n bloedskenkingsvereniging uitgereik is vir toediening aan 'n pasiënt mag nie weer as mensbloed uitgereik word nie.

Bloedskenkings wat nie veilig geag word vir uitreiking as mensbloed nie.

31. (1) 'n Bloedskenking word nie geag veilig te wees vir uitreiking as mensbloed nie tensy daar aan al onderstaande regulasies van hierdie Bylae voldoen is—

- (a) *Regulasie 12.*—Die bloedskenking moet verkry gewees het van 'n persoon—
 - (i) wat, toe hy die bloed geskenk het, op 'n bevredigend wyse geïdentifiseer is as 'n bepaalde persoon wat deur die vereniging ooreenkomstig regulasie 11 as 'n bloedskenker geregistreer is;
 - (ii) wat volgens sy geskiedenis nie aan malaria gely het nie, tensy goedkeuring vooraf van die lisensiëringsowerheid verkry is om die bloed as mensbloed uit te reik;
 - (iii) wie se bloed, nadat dit ooreenkomstig regulasie 22 getoets is, nie 'n positiewe serumproef vir lues gelewêr het nie, of die houer van die skenking van 'n etiket voorsien is of die skenking opgeberg is ooreenkomstig regulasie 24 (7) (ii); en
 - (iv) wat nie volgens sy geskiedenis ooit aan virus-hepatitis gely het nie.
- (b) *Regulasie 14.*
 - (i) Die bloedskenking moet onder aanneemlike asepsistoestande getap gewees het;
 - (ii) die houer moet bloed van slegs een skenker opgevang het en die oorspronklike houer wees waarin die skenking opgevang is; en
 - (iii) die hoeveelheid bloed wat in die houer opgevang is, moet meer gewees het as 75 persent van die finale totale volume wat uit die skenking en die teenstollingsoplossing bestaan.

- (c) *Regulation 15.*—The container of the donation shall have been marked with an identification mark for that particular donation.
- (d) *Regulation 16.*—The container of the donation shall be identifiable as belonging to a particular batch of blood.
- (e) *Regulation 17 (2).*—The container of the donation shall have an effective hermetic closure which shall show no signs indicative of the container having been opened or entered unless such opening or entering has been carried out in conformity with the provisions of regulation 27.
- (f) *Regulation 18.*—A pilot tube, properly labelled and containing an adequate sample of blood for pre-transfusion testing purposes, shall be securely attached to the container of the donation.
- (g) *Regulations 19 and 20.*—Blood group tests for the primary blood group and the Rh factor, both in respect of the donor and the donation, shall have been performed and recorded in accordance with the provisions of these regulations.
- (h) *Regulation 21.*—In the case of a blood donation belonging to blood group O, a test shall have been performed to determine the iso-agglutinin titre of the serum and/or the presence of haemolysin and if this titre is high or haemolysins are present, the container shall have been labelled in accordance with regulation 24 (6).
- (i) *Regulation 23.*—The methods employed for the performance of all the various blood tests, required in respect of the donor and his donation, shall have been carried out in conformity with the provisions of this regulation.
- (j) *Regulation 24.*—As provided for in this regulation, the results of the "donor group test" and the "donation group test" shall have been checked, the results of this check recorded and a proper investigation made in respect of any disagreement which may have occurred in the results of these tests.
- (k) *Regulations 25 and 26.*—The blood donation shall have been stored and transported in accordance with the provisions of these regulations.
- (l) *Regulation 28.*—The blood donation shall not have become time expired as defined by this regulation.
- (m) *Regulation 29.*—The blood donation immediately before its issue as human blood shall have been inspected and found to be suitable for issue.
- (n) *Regulation 30.*—The donation, if it had been issued once previously and then returned to cold store, shall not be reissued unless the terms of this regulation have been complied with.
- (o) *Regulation 40.*—The container shall have been labelled in accordance with the provisions of this regulation.

(2) Any container of a blood donation, which is not deemed safe, in the terms of this regulation, for issue as human blood, shall, promptly on being so deemed, have a yellow label conspicuously and securely affixed to it in a manner approved by the licensing authority, with the following words printed in red thereon:—

"Not for use as human blood—Nie vir gebruik as mensbloed nie."

(3) A blood donation which is not deemed safe for issue as human blood may, nevertheless, be forwarded to a blood processing laboratory for processing into a preparation of human blood.

Expiry Date for Blood to be Processed into Preparations of Human Blood and Condemnation of Blood Donations.

32. (1) The expiry date for a blood donation, beyond which it shall not be received by a blood processing laboratory for processing into a preparation of human blood, shall be the twenty-eighth day from the day on which the donation in question was made by the blood donor.

- (c) *Regulasie 15.*—Die houer van die skenking moet met 'n identifikasiemerk vir daardie bepaalde skenking gemerk gewees het.
- (d) *Regulasie 16.*—Die houer van die skenking moet identifiseerbaar wees as behorende tot 'n bepaalde lot bloed.
- (e) *Regulasie 17 (2).*—Die houer van die skenking moet 'n doeltreffende hermetiese verseëling hê wat geen tekens toon dat die houer oopgemaak of oopgesteek is nie tensy dit oopgemaak of oopgesteek is ooreenkomstig die bepalings van regulasie 27.
- (f) *Regulasie 18.*—'n Proefbuisie wat behoorlik van 'n etiket voorsien is en wat 'n voldoende hoeveelheid bloed vir proefdoeleindes voor oortapping bevat, moet stewig aan die houer van die skenking geheg word.
- (g) *Regulasies 19 en 20.*—Bloedgroepproeve vir die primêre bloedgroep en die Rh-faktor, albei ten opsigte van die skenker en die skenking, moet uitgevoer en aangeteken gewees het ooreenkomstig die bepalings van hierdie regulasies.
- (h) *Regulasie 21.*—In die geval van 'n bloedskenking behorende tot bloedgroep O moet 'n proef uitgevoer gewees het om die isoagglutinentiter van die serum en/of die aanwesigheid van hemolisiene vas te stel en, indien hierdie titer hoog is of hemolisiene aanwesig is, moet die houer ooreenkomstig regulasie 24 (6) van 'n etiket voorsien gewees het.
- (i) *Regulasie 23.*—Die metodes wat gevolg is vir die uitvoer van al die verskillende bloedproewe wat ten opsigte van die skenker en sy skenking nodig is, moet ooreenkomstig die bepalings van hierdie regulasie uitgevoer gewees het.
- (j) *Regulasie 24.*—Soos in hierdie regulasie bepaal, moet die resultate van die "skenkergroepproef" en die "skenkingsgroepproef" gekontroleer gewees het, die resultate van hierdie kontrolering aangeteken gewees het en 'n behoorlike ondersoek ingestel gewees het ten opsigte van enige verskil wat moontlik in die resultate van hierdie proewe kon voorgekom het.
- (k) *Regulasies 25 en 26.*—Die bloedskenking moet ooreenkomstig die bepalings van hierdie regulasies opgeberg en vervoer gewees het.
- (l) *Regulasie 28.*—Die verstrykingsdatum van die bloedskenking soos in hierdie regulasie omskryf, moet nie verby wees nie.
- (m) *Regulasie 29.*—Die bloedskenking moet onmiddellik voor die uitreiking daarvan as mensbloed geïnspekteer en geskik vir uitreiking gevind gewees het.
- (n) *Regulasie 30.*—Indien die skenking reeds een keer tevore uitgereik is en weer in 'n koelopbergingsplek geplaas is, moet dit nie heruitgereik word nie tensy daar aan die bepalings van hierdie regulasie voldoen is nie.
- (o) *Regulasie 40.*—Die houer moet ooreenkomstig die bepalings van hierdie regulasie van 'n etiket voorsien gewees het.

(2) Enige houer moet 'n bloedskenking wat, ingevolge hierdie regulasie nie vir uitreiking as mensbloed veilig geag word nie moet wanneer dit aldus geag is, sonder versuim van 'n geel etiket voorsien word wat opvallend en stewig daaraan geheg is op 'n wyse wat deur die lisensieringsowerheid goedgekeur is met die volgende woorde in rooi letters daarop gedruk—

"Not for use as human blood—Nie vir gebruik as mensbloed nie."

(3) 'n Bloedskenking wat nie vir uitreiking as mensbloed veilig geag word nie kan nogtans na 'n bloedbewerkingslaboratorium gestuur word vir bewerking tot 'n preparaat van mensbloed.

Verstrykingsdatum vir bloed wat tot preparate van Mensbloed bewerk moet word en afkeuring van bloedskenkings.

32. (1) Die verstrykingsdatum van 'n bloedskenking waarna die skenking nie deur 'n bloedbewerkingslaboratorium vir bewerking tot 'n preparaat van mensbloed ontvang mag word nie, is die agt-en-twintigste dag vanaf die dag waarop die betrokke skenking deur die bloedskenker gedoen is.

(2) (a) All blood donations which have passed the above-mentioned expiry date; and

(b) any blood donation which may have been inadvertently obtained, contrary to regulation 12 (3) (d) of this Schedule, from a donor with a history of having suffered at any time from viral hepatitis—

(i) shall be condemned; and

(ii) shall not be forwarded to a blood processing laboratory for processing into a preparation of human blood.

(3) The containers of all donations of blood which have been condemned in accordance with this regulation shall, promptly on condemnation, have yellow labels conspicuously and securely affixed to them in a manner approved by the licensing authority, with the following words printed in bold red type thereon:—

“Condemned Blood—Afgekeurde Bloed.”

Sterility Tests.

33. (1) Every container of blood—

(a) which has not been deemed safe for issue as human blood in accordance with regulation 31 of this Schedule, or

(b) which is forwarded to a blood processing laboratory for processing into a preparation of human blood, or

(c) which has been condemned in accordance with regulation 32 of this Schedule,

shall be subjected to a sterility test.

(2) This sterility test shall be carried out by a method which is approved by the licensing authority.

(3) The test shall be carried out by—

(a) a laboratory which is under the control of the licensee of the blood donor society, or

(b) an independent institution which has been approved in accordance with regulation 23 (2) of this Schedule to carry out these laboratory tests on behalf of the blood donor society, or

(c) the blood processing laboratory to which the blood donations have been forwarded for processing into preparations of human blood.

(4) If sterility tests are carried out by an approved independent institution or by a blood processing laboratory, the officer in charge of this institution or laboratory shall, on completion of the tests, promptly forward, to the licensee of the blood donor society which forwarded the containers of blood for sterility testing, a written report of the results of these tests.

(5) The licensee of the blood donor society shall keep an up to date record of the results of all sterility tests carried out on containers of blood donations whether the tests were performed in the laboratory under his control or were performed in another institution or laboratory and the results were then reported to him.

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

34. (a) The licensing authority (or any officer of the State 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; and

(2) (a) Alle bloedskenkings waarvan bogenoemde verstrykingsdatum verkry is; en

(b) Enige bloedskenking wat moontlik per abuis verkry is, strydig met regulasie 12 (3) (d) van hierdie Bylae, van 'n skenker wat volgens sy geskiedenis op enige tydstip aan virus-hepatitis gely het—

(i) moet afgekeur word; en

(ii) mag nie na 'n bloedbewerkingslaboratorium vir bewerking tot 'n preparaat van mensbloed gestuur word nie.

(3) Die houters met al die bloedskenkings wat ooreenkomstig hierdie regulasie afgekeur is, moet onmiddellik na afkeuring voorsien word van geel etikette wat opvallend en stewig daaraan geheg word op 'n wyse wat deur die lisensiëringsowerheid goedgekeur is met die volgende woorde in vetgedrukte rooi letters daarop gedruk—

“Condemned Blood.—Afgekeurde Bloed.”

Steriliteitsproewe.

33. (1) Elke houer met bloed—

(a) wat ooreenkomstig regulasie 31 van hierdie Bylae nie veilig geag is vir uitreiking as mensbloed nie; of

(b) wat na 'n bloedbewerkingslaboratorium vir bewerking tot 'n preparaat van mensbloed gestuur word; of

(c) wat ooreenkomstig regulasie 32 van hierdie Bylae afgekeur is;

moet aan 'n steriliteitsproef onderwerp word.

(2) Die steriliteitsproef moet uitgevoer word volgens 'n metode wat deur die lisensiëringsowerheid goedgekeur word.

(3) Die proef moet uitgevoer word deur—

(a) 'n laboratorium wat onder die beheer staan van die lisensiehouer van die bloedskenkingsvereniging; of

(b) 'n onafhanklike inrigting wat ooreenkomstig regulasie 23 (2) van hierdie Bylae goedgekeur is om hierdie laboratoriumproewe vir die bloedskenkingsvereniging uit te voer; of

(c) die bloedbewerkingslaboratorium waarheen die bloed skenkings vir bewerking tot preparate van mensbloed gestuur is.

(4) Indien steriliteitsproewe deur 'n goedgekeurde onafhanklike inrigting of deur 'n bloedbewerkingslaboratorium uitgevoer word, moet die verantwoordelike beampte van hierdie inrigting of laboratorium by voltooiing van die proewe onmiddellik 'n skriftelike verslag van die resultate van hierdie proewe aan die lisensiehouer van die bloedskenkingsvereniging wat die houters met bloed vir steriliteitsproewe gestuur het, stuur.

(5) Die lisensiehouer van die bloedskenkingsvereniging moet 'n rekord byhou van die resultate van al die steriliteitsproewe wat op houters met bloedskenkings uitgevoer is, of die proewe in die laboratorium onder sy beheer uitgevoer is of in 'n ander inrigting of laboratorium uitgevoer is en die resultate dan aan hom gerapporteer is.

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

34. (a) Die lisensiëringsowerheid (of enige beampte van die Staatsdepartement 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 beampte 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 voorafgaande kennisgewing, enige hospitaal, inrigting of ander perseel binne te gaan—

(i) waar, in die geval van die lisensiëringsowerheid, enige mensbloed opgeberg word; en

- (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 from storage for the treatment of patients, checking the stocks 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.

Secrecy in Regard to Blood Donations.

35. No employee of a blood donor society 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 blood donor, to any person who is not authorised by the licensing authority or licensee to receive such information.

Confidential Nature of Records.

36. 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.

Records of Blood Donors and their Donations.

37. 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 of the blood donor:—

- (a) Surname and first Christian name and initials of other names.
- (b) Sex.
- (c) Race (White, Coloured, Asiatic or Bantu).
- (d) Date of birth.
- (e) Permanent postal address (which should be kept up to date).
- (f) The primary blood group (ABO system) and the Rh factor as determined by the "donor group test" defined in regulation 19 and as performed in accordance with regulations 20 and 23 of this Schedule. If the donor is found to be Rh positive due to the presence of the Rh₀ or D antigen or a variant of this antigen in his blood, it shall also be recorded whether the result of this test has been confirmed by a second independent test. If a test has been performed for the Rh' (C) or the Rh'' (E) antigens, the result of this test shall also be recorded.

- (g) Any relevant remarks in respect of the blood donor's medical fitness for bleeding.

- (2) In respect of 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 primary blood group (ABO system) and the Rh factor (if a test for the latter has been performed) as determined by the "donation group test" defined in regulation 19 and as performed in accordance with regulations 20 and 23 of this Schedule.
- (c) The result of the serological test for syphilis.
- (d) Any further relevant remarks about the blood donor's medical fitness for bleeding.
- (e) The date of and the place where the blood was withdrawn from the blood donor.

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

die toestande waaronder die bloed opgeberg en van die opbergingsplek uitgereik word vir die behandeling van pasiënte, te inspekteer die voorrade bloed wat opgeberg word, na te gaan en vas te stel of behoorlike rekords gehou word van alle houters met mensbloed wat in voorraad geneem of van die opbergingsplek uitgereik word.

Geheimhouding in verband met bloedskenkings.

35. Geen werknemer van 'n bloedskenkingsvereniging 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 lisensieringsowerheid of die lisensiehouer daartoe gemagtig is om sodanige inligting te ontvang nie, meedeel nie.

Vertroulike aard van rekords.

36. 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 lisensieringsowerheid of die lisensiehouer.

Rekords van bloedskenkers en hulle skenkings.

37. 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 gedoen is. Hierdie rekords moet die volgende besonderhede insluit:—

- (1) Ten opsigte van die bloedskenker:—

- (a) Van en eerste voornaam en voorletters van ander name.
- (b) Geslag.
- (c) Ras (Blanke, Kleurling, Asiaat of Bantoe).
- (d) Geboortedatum.
- (e) Permanente posadres (wat tot op datum gehou moet word).
- (f) Die primêre bloedgroep (ABO-stelsel) en die Rh-faktor soos vasgestel deur die "skenker-groepproef" in regulasie 19 omskryf en ooreenkomstig regulasies 20 en 23 van hierdie Bylae uitgevoer. Indien daar gevind word dat die skenker Rh-positief is weens die aanwesigheid van Rh₀- of D-antigeen of 'n afwyking van hierdie antigeen in sy bloed moet aange-teken word of die resultaat van hierdie proef deur 'n tweede onafhanklike proef bevestig is. Indien 'n proef uitgevoer is ten opsigte van die Rh'(C)- of die Rh''(E)-antigeen moet die resultaat van hierdie proef ook aangeteken word.

- (g) 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 gedoen:—

- (a) Die identifikasiemerk van die skenking soos dit op die etiket van die houer voorkom.
- (b) Die primêre bloedgroep (ABO-stelsel) en die Rh-faktor (indien 'n proef vir laasgenoemde uitgevoer is) soos vasgestel deur die "skenkingsgroepproef" in regulasie 19 omskryf en ooreenkomstig regulasies 20 en 23 van hierdie Bylae uitgevoer.
- (c) Die resultaat van die serumproef vir lues.
- (d) Enige verdere toepaslike opmerkings oor die bloedskenker se liggaamlike geskiktheid vir bloedtapping.
- (e) Die datum waarop en die plek waar die bloed van die bloedskenker getrek is.

- (f) The name of the medical practitioner in immediate charge of the bleeding session at which the operation of withdrawal of the blood from the donor was carried out.
 - (g) The mark for the identification of the batch to which the donation belongs.
 - (h) The batch number of the blood container.
 - (i) The date and time of issue of the container.
 - (j) 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 features.)
 - (k) The initials of the person responsible for inspecting the container and the blood therein at the time it was issued.
 - (l) If the container was reissued, whether or not the conditions of regulation 30 of this Schedule were complied with.
 - (m) The name and address of the medical practitioner to whom the blood was issued.
 - (n) 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.)
 - (o) If an untoward reaction or death was reported as following upon the infusion, the serial number of the entry in respect of this reaction or death as recorded in the Register of Untoward Reactions and Deaths provided in accordance with regulation 38 of this Schedule.
 - (p) 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;
 - (ii) the date it was forwarded.
 - (q) 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.
 - (r) If a sterility test was carried out on the blood—
 - (i) the name and address of the medical practitioner who, 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.
 - (s) Any other relevant remarks in respect of 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 of 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.

38. (1) A register of 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 such reactions and deaths which have been reported to him.

(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 of 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.

- (f) Die naam van die geneesheer wat regstreeks verantwoordelik was vir die bloedtappingsgeleentheid waarby die werklike onttrekking van die bloed uit die skenker plaasgevind het.
 - (g) Die merk vir die identifikasie van die lot waartoe die skenking behoort.
 - (h) Die lotnommer van die bloedhouer.
 - (i) Die datum en tyd wanneer die houer uitgereik is.
 - (j) 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 eienskappe.)
 - (k) Die voorletters van die persoon wat verantwoordelik was vir die inspeksie van die houer en die bloed daarin toe dit uitgereik is.
 - (l) Indien die houer heruitgereik is, of daar aan die voorwaardes van regulasie 30 van hierdie Bylae voldoen is of nie.
 - (m) Die naam en adres van die geneesheer aan wie die bloed uitgereik is.
 - (n) Die naam van die pasiënt vir wie se behandeling die bloed uitgereik is. (Dit moet van die geneesheer wat die bloed bestel het of aan wie die bloed uitgereik is, verkry word.)
 - (o) Indien daar aangegee is dat 'n ongunstige reaksie of sterfgeval op die toediening gevolg het, die reeksnommer van die inskrywing ten opsigte van hierdie reaksie of sterfgeval soos aangeteken in die Register van Ongunstige Reaksies en Sterfgevalle soos by regulasie 38 van hierdie Bylae bepaal.
 - (p) Indien die bloed na 'n bloedbewerkingslaboratorium gestuur is vir bewerking tot preparate van mensbloed—
 - (i) die naam van die laboratorium waarheen dit gestuur is;
 - (ii) die datum waarop dit gestuur is.
 - (q) 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; en
 - (r) Indien 'n steriliteitsproef op die bloed uitgevoer is—
 - (i) die naam en adres van die geneesheer of laboratorium wat die proef uitgevoer het;
 - (ii) die datum waarop die bloed weggestuur is om getoets te word; en
 - (iii) die resultaat van die proef.
 - (s) 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 sterfgevalle.

38. (1) 'n Register van ongunstige reaksies of sterfgevalle wat blykbaar deur intravaskulêre toedienings van mensbloed veroorsaak is, moet deur die lisensiehouer gehou word ten opsigte van al dié reaksies en sterfgevalle wat by hom aangegee is.

(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) The identification mark(s) of the donation(s) of human blood which appears/appear to have been responsible for causing the reaction(s) or contributing to the death(s).
- (d) The identification particulars of the blood donor(s) whose blood is suspected of being responsible for the reaction(s) or contributing to the death(s).
- (e) The marks for the identification of the batch to which the donation in question belongs and the batch number(s) of the container(s).
- (f) The primary blood group(s) and the Rh factor(s) of the donor(s) and donation(s) as evidenced by—
 - (i) the "donor group tests"; and
 - (ii) the "donation group tests".
- (g) The results of the serological test(s) for syphilis.
- (h) The name(s) of the medical practitioner(s) who was/were in immediate charge of the bleeding session(s) at the time(s) the blood(s) was/were withdrawn 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 was/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 the time of the infusion; and
 - (ii) the total amount of blood infused.
- (n) (i) The primary blood group and the Rh factor of the patient; and
 - (ii) the results of the pre-transfusion cross-matching compatibility test 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 of 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.

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

- (c) Die identifikasiemerk(e) van die skenking(s) mens-bloed wat blykbaar die reaksie(s) veroorsaak het of een van die aanleidende oorsake van die sterfgeval(le) was.
- (d) Die identifikasiebesonderhede van die bloed-skenker(s) wie se bloed vermoedelik verantwoordelik was vir die reaksie(s) of een van die aanleidende oorsake van die sterfgeval(le) was.
- (e) Die merke vir die identifikasie van die lot waartoe die betrokke skenking behoort en die lotnommer(s) van die houer(s).
- (f) Die primêre bloedgroep(e) en die Rh-faktor(e) van die skenker(s) en skenking(s) soos bewys deur—
 - (i) die "skenkergroepproewe"; en
 - (ii) die "skenkingsgroepproewe".
- (g) Die resultate van die serumproef(we) vir lues.
- (h) Die naam(name) van die geneesheer(-here) wat regstreeks verantwoordelik was vir die bloedtappingsgeleentheid(-hede) toe die bloed van die skenker(s) getrek is.
- (i) Die datum(s) waarop en die plek(ke) waar dié bloed getrek 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 hospitaalregistrasienuummer.
- (l) Die ouderdom, geslag en ras van hierdie pasiënt.
- (m) (i) die datum en tyd van die toediening; en
 - (ii) die totale hoeveelheid bloed toegedien;
- (n) (i) die primêre bloedgroep en die Rh-faktor van die pasiënt; en
 - (ii) die resultate van die verenigbaarheidskruisproewe voor oortapping, tussen die pasiënt se bloed en die bloed in die proefbuisie(s) van die houer(s) met die bloed wat toegedien is.
- (o) Die naam en adres van die geneesheer wat verantwoordelik was vir die uitvoer van die bloedgroepproewe op die pasiënt en die verenigbaarheidskruisproef 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 laboratoriumproewe wat ingestel is ten einde die oorsake van die ongunstige reaksie op te spoor.
- (s) Indien die ongunstige reaksie noodlottig was—
 - (i) die skynbare oorsake 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 bloedskenkers getrek 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 oorsake van die ongunstige reaksie of sterfgeval.
- (v) Die gevolgtrekking waartoe geraak is met betrekking tot die aard en oorsake van die reaksie of sterfgeval.

Register van maandelikse statistieke.

39. (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 die bloed beskik is.

(2) This record shall be kept in a form approved by the licensing authority and it shall give the following information in respect of 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) White donors;
 - (ii) Coloured donors;
 - (iii) Asiatic donors;
 - (iv) Bantu donors; and
 - (v) the total number of blood donors bled for human blood or for blood processing into preparations of human blood.
 - (b) The number of containers of human blood of—
 - (i) White origin;
 - (ii) Coloured origin;
 - (iii) Asiatic origin;
 - (iv) Bantu origin; and
 - (v) the total number of containers of such blood which were issued.
 - (c) The number of containers of blood of—
 - (i) White origin;
 - (ii) Coloured origin;
 - (iii) Asiatic origin;
 - (iv) Bantu origin; and
 - (v) 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 Untoward Reactions and Deaths as provided for in regulation 38 of this Schedule.
- (3) This register shall be kept up to date by the licensee.

Labelling of the Containers.

40. (1) Every container of human blood shall have a label securely affixed to it in a manner approved by the licensing authority, and the size of the label shall be such that it will not interfere with the ready inspection of the contents of the container.

(2) The labels shall be approved by the licensing authority.

(3) The information printed on these labels shall be in both official languages.

(4) The following information shall appear on the label:—

- (a) The proper name of the contents of the container which is "Human Blood".
- (b) The type of the anticoagulant solution used and the volume of this solution placed in the container.
- (c) The name and address of the blood donor society responsible for the collection and issuing of the blood donation.
- (d) The licence number of the licensee.
- (e) The identification mark of the blood donation.
- (f) The mark for the identification of the blood batch to which the donation belongs.

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

- (a) Die getal—
 - (i) Blanke skenkers;
 - (ii) Kleurlingskenkers;
 - (iii) Asiateskenkers;
 - (iv) Bantoeskenkers; en
 - (v) die totale getal bloedskenkers van wie bloed getap is vir mensbloed of vir bloed vir bewerking tot preparate van mensbloed.
 - (b) Die getal houters met mensbloed afkomstig van—
 - (i) Blankes;
 - (ii) Kleurlinge;
 - (iii) Asiats;
 - (iv) Bantoes; en
 - (v) die totale getal houters met sodanige bloed wat uitgereik is.
 - (c) Die getal houters met bloed afkomstig van—
 - (i) Blankes;
 - (ii) Kleurlinge;
 - (iii) Asiats;
 - (iv) Bantoes; en
 - (v) die totale getal sodanige houters wat na 'n bloedbewerkingslaboratorium gestuur is vir bewerking tot preparate van mensbloed en die naam(naam) van die laboratorium(s) waarheen hulle gestuur is.
 - (d) Die getal houters met bloed wat afgekeur of weggedoen is en die rede waarom hulle afgekeur of weggedoen is.
 - (e) Die getal houters waarop steriliteitsproewe uitgevoer is en die getal wat positiewe resultate gelever het wat op bakteriële besmetting dui.
 - (f) Die getal ongunstige reaksies of sterfgevälle wat volgens aangifte by die vereniging skynbaar deur toediening van mensbloed veroorsaak is en die reeksnommers vir die inskrywings van hierdie ongunstige reaksies of sterfgevälle in die Register van Ongunstige Reaksies of Sterfgevälle soos by regulasie 38 van hierdie Bylae bepaal.
- (3) Hierdie register moet deur die lisensiehouer tot op datum gehou word.

Etikettering van die houters.

40. (1) Elke houer met mensbloed moet voorsien wees van 'n stewig aangehegte etiket op 'n wyse wat deur die lisensieringsowerheid goedgekeur is en die grootte van die etiket moet sodanig wees dat dit nie die geredelike inspeksie van die inhoud van die houer belemmer nie.

(2) Die etikette moet deur die lisensieringsowerheid goedgekeur word.

(3) Die inligting wat op hierdie etikette gedruk is, moet in albei amptelike tale wees.

(4) Die volgende inligting moet op die etiket verstrek word:—

- (a) Die regte naam van die inhoud van die houer, nl., "Mensbloed".
- (b) Die tipe van die teenstollingsoplossing wat gebruik is en die volume van dié oplossing wat in die houer geplaas is.
- (c) Die naam en adres van die bloedskenkingsvereniging wat verantwoordelik was vir die tap en uitreiking van die bloedskenking.
- (d) Die lisensienommer van die lisensiehouer.
- (e) Die identifikasiemerk van die bloedskenking.
- (f) Die merk vir die identifikasie van die bloedlot waartoe die skenking behoort.

- (g) The racial origin of the donation which may be indicated by the following code letters:—
W for Whites;
K for Coloureds;
A for Indians or Asiatics; and
B for Bantus.
- (h) The date of the withdrawal of the blood donation from the blood donor.
- (i) The expiry date of the blood in the container beyond which it shall not be used as human blood.
- (j) The primary blood group (ABO system) of the donor.
- (k) The Rh factor of the donor.
- (l) If the blood donation belongs to blood group O, a statement as to whether the iso-agglutinin titre is high or low and whether iso-haemolysins are present. If the iso-agglutinin titre is high or iso-haemolysins are present, a caution that this donation should be used for the infusion of blood group O patients only.
- (m) The total volume or weight of the contents of the container expressed in millilitres or grams except in the case when the container has a volume scale embossed on it and the volume of the contents may be readily read therefrom.
- (n) The following caution—"Store and transport at 4°-10° C."
- (5) The label shall also provide a space of suitable size and with appropriate headings for a certificate of compatibility to be completed by a responsible officer of the society certifying that a cross-matching compatibility test between a sample of blood obtained from the pilot tube attached to the container and a sample of blood from the particular patient whom it is intended to infuse with the blood in the container, has been satisfactorily performed. This space shall provide for the following information:—
- The full name of the patient with whose blood the blood in the container has been proved to be compatible.
 - A warning that the blood in the container should be infused into this patient only.
 - The name of the hospital and the number of the ward where the patient is being treated.
 - The name of the medical practitioner in charge of the patient.
 - The date on which the test was performed.
 - The signature of the responsible officer of the society certifying that the test has been satisfactorily performed.
- (6) (i) The printing on the label shall be in clear type and of a size that can be readily read by the naked eye.
- (ii) The printing of the information given by paragraphs (a), (c), (g), (h), (i), (j), (k) and (l) shall be in larger and bolder type than the remainder of the information printed on the label.
- (iii) The printing of the primary blood group shall be in large black bold type in a rectangular space which is not less than 1 inch by $\frac{3}{4}$ inch in area and which is coloured in accordance with the following colour code:—
- White for blood group O, blue for blood group A, yellow for blood group B and red for blood group AB.
- (iv) The printing of the Rh factor shall also be in large bold type in a rectangular space which is not less than 1 inch by $\frac{3}{4}$ inch in area and—
- if the Rh factor is positive, this shall be printed in black on a white background; and
 - if the Rh factor is negative, this shall be printed in white on a black background.
- (7) Three samples of each of the proposed labels shall be submitted by the licensee to the licensing authority for approval whenever application is first made for a licence or whenever the society decides to change the design of the label.

- (g) Die ras waarvan die skenking afkomstig is wat met die volgende kodeletters aangedui kan word:—
W vir Blankes;
K vir Kleurlinge;
A vir Indiërs of Asiëte; en
B vir Bantoes.
- (h) Die datum waarop die bloedskenking van die bloedskenker getrek is.
- (i) Die verstrykingsdatum van die bloed in die houer waarna dit nie as mensbloed gebruik mag word nie.
- (j) Die primêre bloedgroep (ABO-stelsel) van die skenker.
- (k) Die Rh-faktor van die skenker.
- (l) Indien die bloedskenking tot bloedgroep O behoort, 'n verklaring of die isoagglutinentiter hoog of laag is en of isohemolisiene aanwesig is 'n waarskuwing dat dié skenking slegs vir die toediening aan pasiënte van bloedgroep O gebruik moet word.
- (m) 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 geredelik daarvan afgelees kan word.
- (n) Die volgende waarskuwing—"Berg op en vervoer by 4° tot 10° C."
- (5) Op die etiket moet daar 'n ruimte van geskikte grootte en met gepaste opskrifte wees vir 'n verenigbaarheidsertifikaat wat ingevul moet word deur 'n verantwoordelike beampte van die vereniging wat sertifiseer dat 'n verenigbaarheidskruisproef tussen 'n monster bloed verkry uit die proefbuisie wat aan die houer geheg is en 'n monster bloed van die bepaalde pasiënt aan wie die bloed in die houer toegedien moet word bevredigend uitgevoer is. In hierdie ruimte moet die volgende inligting verstrek word:—
- Die volle naam van die pasiënt met wie se bloed die bloed in die houer verenigbaar is.
 - 'n Waarskuwing dat die bloed in die houer slegs aan hierdie pasiënt toegedien moet word.
 - Die naam van die hospitaal en die nommer van die saal waarin die pasiënt behandel word.
 - Die naam van die geneesheer in wie se sorg die pasiënt is.
 - Die datum waarop die proef uitgevoer is.
 - Die handtekening van die verantwoordelike beampte van die vereniging wat sertifiseer dat die proef bevredigend uitgevoer is.
- (6) (i) Die letters op die etiket moet duidelik wees en die grootte van die letters moet sodanig wees dat hulle geredelik met die blote oog gelees kan word.
- (ii) Die letters van die inligting in paragrawe (a), (c), (g), (h), (i), (j), (k) en (l) moet in groter en vetter druk wees as die ander inligting wat op die etiket gedruk is.
- (iii) Die letters van die primêre bloedgroep moet groot, swart vetgedrukte letters wees in 'n reghoekige ruimte wat minstens 1 duim by $\frac{3}{4}$ duim groot is en wat gekleur is ooreenkomstig die volgende kleurkode:—
- Wit vir bloedgroep O, blou vir bloedgroep A, geel vir bloedgroep B en rooi vir bloedgroep AB.
- (iv) Die letters van die Rh-faktor moet ook groot en vetgedruk wees in 'n reghoekige ruimte wat minstens 1 duim by $\frac{3}{4}$ duim groot is en—
- indien die Rh-faktor positief is, moet dit met swart letters op 'n wit agtergrond gedruk wees; en
 - indien die Rh-faktor negatief is, moet dit met wit letters op 'n swart agtergrond gedruk wees.
- (7) Drie monsters van elk van die voorgestelde etikette moet deur die lisensiehouer aan die lisensieringsowerheid vir goedkeuring voorgelê word wanneer ook al vir die eerste keer aansoek om 'n lisensie gedoen word of wanneer ook al die vereniging besluit om die ontwerp van die etiket te verander.

Pamphlet of Information.

41. (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:—

- (a) The name, the business, postal and telegraphic addresses, of the blood donor society and its telephone number.
- (b) 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 and that the expiry date of the blood has not passed.
- (c) The necessity of always storing and transporting the container at a temperature of 4°-10° C. until just before the infusion is administered.
- (d) The dangers that may occur to the patient if the container is opened or entered before the blood therein is infused and the requirements of regulation 27 of this Schedule in respect of such opening or entering of containers.
- (e) The requirements of regulations 9, 10, 11 and 12 of Part I of these regulations in respect of—
 - (i) the responsibility of the medical practitioner who carries out or causes to be carried out the pre-transfusion compatibility tests to ensure that a record of the results of these tests is kept, the certificate of compatibility on the label of the container is completed and that the pilot tube and a specimen of the patient's blood is retained for a period of not less than 96 hours and is forwarded or delivered to whomsoever or wherever directed by the licensee or Regional Director, State Health Services, for investigatory purposes in cases in which an untoward reaction or death has been reported.
 - (ii) The responsibility of the medical practitioner who infuses a patient with human blood to ensure that, when necessary in the interests of the patient's safety, a pre-transfusion compatibility test has been carried out and that the patient is satisfactorily identified as the correct patient for whom each container of blood is intended.
 - (iii) The responsibility of the medical practitioner who infuses a patient with human blood to ensure that each container and giving set used are retained for a period of not less than twenty-four hours after completion of the infusion and are forwarded or delivered to whomsoever or whenever directed by the licensee or the Regional Director of State Health Services for investigatory purposes in cases in which an untoward reaction or death has been reported.
 - (iv) The responsibility of the medical practitioner who infuses a patient intravascularly with human blood or a preparation of human blood to report promptly to the licensee or Regional Director of State Health Services any untoward reaction suffered by the patient as an apparent result of the infusion or the death of any patient in whom the infusion has appeared to have contributed to the death.
- (f) 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.

Inligtingspamflet.

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

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

- (a) Die naam, die besigheids-, pos- en telegramadres van die bloedskenkingsvereniging en sy telefoonnommer.
- (b) 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, en dat die verstrykingsdatum van die bloed nog nie verby is nie.
- (c) Die noodsaaklikheid daarvan dat die houer altyd by 'n temperatuur van 4° tot 10° C. opgeberg en vervoer word tot net voor die toediening.
- (d) Die gevare waaraan die pasiënt blootgestel kan word indien die houer oopgemaak of oopgesteek word voordat die bloed daarin toegedien word, en die vereistes van regulasie 27 van hierdie Bylae ten opsigte van die oopmaak of oopsteek van houters.
- (e) Die vereistes van regulasies 9, 10, 11 en 12 van Deel I van hierdie regulasies ten opsigte van:—
 - (i) die verantwoordelikheid van die geneesheer wat die verenigbaarheidsproewe voor oortapping uitvoer of laat uitvoer om te verseker dat 'n rekord van die resultate van hierdie proewe gehou word, die verenigbaarheidsertifikaat op die etiket van die houer ingevul word en dat die proefbuisie en 'n monster van die pasiënt se bloed vir 'n tydperk van minstens ses-en-negentig uur behou word en gestuur of afgelewer word aan wie ook al of waarheen ook al die lisensiehouer of die Streeksdirekteur: Staatsgesondheidsdienste gelas vir ondersoekdoeleindes in gevalle waar 'n ongunstige reaksie of sterfgeval aangegee is.
 - (ii) Die verantwoordelikheid van die geneesheer wat mensbloed aan 'n pasiënt toedien om te verseker dat, wanneer dit in die belang van die pasiënt se veiligheid nodig is, 'n verenigbaarheidsproef voor oortapping uitgevoer is en dat die pasiënt op 'n bevredigende wyse geïdentifiseer word as die regte pasiënt vir wie elke houer met bloed bedoel is.
 - (iii) Die verantwoordelikheid van die geneesheer wat mensbloed aan 'n pasiënt toedien om te verseker dat elke houer en toedienstel wat gebruik word vir 'n tydperk van minstens vier-en-twintig uur gehou word na voltooiing van die toediening en gestuur of afgelewer word aan wie ook al of waarheen ook al deur die lisensiehouer of die Streeksdirekteur: Staatsgesondheidsdienste gelas vir ondersoekdoeleindes in gevalle waarin 'n ongunstige reaksie of sterfgeval aangegee is.
 - (iv) Die verantwoordelikheid van die geneesheer wat mensbloed of 'n preparaat van mensbloed intravaskulêr aan 'n pasiënt toedien om onmiddellik enige ongunstige reaksie wat deur die pasiënt ondervind word as 'n skynbare gevolg van die toediening, of die dood van enige pasiënt waarin die toediening blykbaar 'n aanleidende oorsaak van die dood was, by die lisensiehouer of Streeksdirekteur: Staatsgesondheidsdienste aan te gee.
- (f) Enige ander inligting of advies wat die lisensiehouer wil meedeel aan geneesheer wat mensbloed wat deur die bloedskenkingsvereniging verskaf word, toedien.

(3) 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 for approval.

Form of Reporting Untoward Reactions or Deaths.

42. (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 12 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 Untoward Reactions and Deaths as provided for in regulation 38 of this Schedule.

(2) The licensee shall 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.

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 as 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.

Appointment of a Deputy Medical Officer.

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

Functions of the Licensee.

3. (1) The licensee shall be in overall 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 deputy.

(3) Die lisensiehouer moet, wanneer hy die eerste keer om 'n lisensie as bloedskenkingsvereniging aansoek doen en daarna wanneer ook al daar enige verandering in hierdie pamflet aangebring word, drie eksemplare daarvan aan die lisensieringsowerheid stuur vir goedkeuring.

Vorm vir die aangee van ongunstige reaksies of sterfgevälle.

42. (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 12 van Deel I van hierdie regulasies, 'n ongunstige reaksie of sterfgeval aangee, ingevul moet word ten einde die lisensiehouer in staat te stel om die toepaslike inskrywings in die Register van Ongunstige Reaksies en Sterfgevälle te maak soos in regulasie 38 van hierdie Bylae bepaal.

(2) Die lisensiehouer moet 'n eksemplaar van hierdie vorm uitreik—

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

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

TWEEDE BYLAE.

BEPALINGS IN VERBAND MET BLOED-BEWERKINGS LABORATORIUMS.

A. ALGEMENE BEPALINGS.

Aanstelling van 'n verantwoordelike mediese beampte.

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 beampte van sy bloedbewerkingslaboratorium.

(2) Hierdie geneesheer is die lisensiehouer.

Aanstelling van 'n adjunk-mediese beampte.

2. Die organisasie wat verantwoordelik is vir die dryf van 'n bloedbewerkingslaboratorium kan 'n geneesheer as 'n adjunk-mediese beampte van die lisensiehouer aanstel.

Funksies van die lisensiehouer.

3. (1) Die lisensiehouer oefen algehele beheer uit oor, en is verantwoordelik vir, die behoorlike uitvoer 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 lisensieringsowerheid 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 adjunk-mediese beampte aangestel is; of
- (ii) enige verandering wat in die aanstelling van die adjunk-mediese beampte gedoen is.

(3) The licensee shall also promptly notify the licensing authority of any changes which have been made, or are about to be made, by the organisation responsible for the operation of the blood processing laboratory in respect of—

- (i) the designation, or the business, postal or telegraphic addresses or the telephone numbers of the abovementioned organisation, or
- (ii) the designation, or the business, postal or telegraphic address or the telephone number of the blood processing laboratory, or
- (iii) the plan of organisation of, and the methods and procedures adopted by, the laboratory in respect of the processing of blood and which are required by regulation 6 of this Schedule.

(4) In the case when changes are to be made in the methods and procedures which require, under the relevant regulations of this Schedule, the approval of the licensing authority, the contemplated changes shall be notified to him before they are made and they shall not be put into operation until his approval has been received by the licensee. Other changes of which notification to the licensing authority is required shall be notified to him by the licensee as soon as it is reasonably practical to do so.

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

Functions of the Deputy Medical Officer.

4. (1) The deputy medical officer shall be under the administrative control of the licensee and shall undertake and be responsible for such blood processing laboratory duties as are delegated to him by the latter. The deputy medical officer shall also be the under-study to the licensee and shall have full powers to act as such whenever the latter is temporarily not available for duty. The deputy medical officer 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.

The Licensee or the Deputy Medical Officer shall be available for the Proper Control of the Processing of Blood.

5. Either the Licensee, or his Deputy Medical Officer, shall be available for the proper control of the processing of blood into preparations of human blood by the laboratory whenever such processing is being carried out.

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 and the business, postal and telegraphic addresses of the organisation responsible for the operation of the blood processing laboratory.
- (c) The designation, the business, postal and telegraphic addresses and the telephone number of the blood processing laboratory.

(3) Die lisensiehouer moet ook die lisensieringsowerheid onmiddellik in kennis stel van enige veranderinge wat aangebring is of aangebring staan te word deur die organisasie verantwoordelik vir die dryf van die bloedbewerkingslaboratorium ten opsigte van—

- (i) die benaming of die besigheids-, pos- of telegram-adres of die telefoonnommer van bogenoemde organisasie; of
- (ii) die benaming of die besigheids-, pos- of telegram-adres of die telefoonnommer van die bloedbewerkingslaboratorium; of
- (iii) die organisasieplan van, en die metodes en prosedures gevolg deur die laboratorium ten opsigte van die bewerking van bloed en wat by regulasie 6 van hierdie Bylae vereis word.

(4) In die geval waar veranderinge aangebring moet word in die metodes en prosedures wat ingevolge die toepaslike regulasies van hierdie Bylae die goedkeuring van die lisensieringsowerheid vereis, moet die beoogde veranderinge aan hom meegedeel word voordat dit aangebring word en moet dit nie in werking gestel word voor sy goedkeuring deur die lisensiehouer ontvang is nie. Ander veranderinge waarvan die lisensieringsowerheid in kennis gestel moet word, moet deur die lisensiehouer aan hom meegedeel word so spoedig as wat dit redelik moontlik is om dit te doen.

(5) Die lisensiehouer moet aan die lisensieringsowerheid '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 staan onder die administratiewe beheer van die lisensiehouer en onderneem dié bloedbewerkingslaboratoriumpligte wat deur laasgenoemde aan hom opgedra word en is verantwoordelik daarvoor. Die adjunk-mediese beampte neem ook waar in die plek van die lisensiehouer en het volle bevoegdheid om as die lisensiehouer op te tree wanneer ook al laasgenoemde tydelik nie vir diens beskikbaar is nie. Die adjunk-mediese beampte 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.

Die lisensiehouer of adjunk-mediese beampte moet altyd beskikbaar wees vir die behoorlike beheer van die bewerking van bloed.

5. Of die lisensiehouer of sy adjunk-mediese beampte moet beskikbaar wees vir die behoorlike beheer van die bewerking van bloed tot preparate van mensbloed deur die laboratorium wanneer ook al dié bewerking uitgevoer word.

Aansoeke om lisensies as bloedbewerkingslaboratorium.

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 lisensie as bloedbewerkingslaboratorium 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 en die besigheids-, pos- en telegram-adres van die organisasie wat verantwoordelik is vir die dryf van die bloedbewerkingslaboratorium.
- (c) Die benaming, die besigheids-, pos- en telegramadres en die telefoonnommer van die bloedbewerkingslaboratorium.

(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 description by the applicant of—
the plan of organisation of, and the methods and procedures to be adopted by, the laboratory in respect to the processing of preparations of human blood which it will undertake and with special reference to those procedures and methods for which, under the relevant regulations of this Schedule, the approval of the licensing authority is required.

This description shall include all the following particulars:—

- (i) The designation/s and address/es of the blood donor society/societies which will supply the laboratory with blood 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 description of the system to be adopted by the laboratory for the keeping of all records which are prescribed in the relevant regulations of this Schedule.
- (iv) A description of all the technical methods which are to be employed by the laboratory for the processing of these preparations of human blood and of the test methods which are to be employed routinely by the laboratory to ensure that the quality, purity and safety of every batch of these preparations shall comply with the relevant requirements of this Schedule for these preparations.
- (v) A sketch plan of the laboratory buildings showing their lay-out and relationship to neighbouring buildings or laboratories.

(2) It shall, however, not be necessary for the applicant to furnish any of the information listed above if such information has already been furnished, and all subsequent changes notified to the licensing authority provided that—

- (a) the applicant in his application refers specifically to all such previously furnished information; and
- (b) certifies that no other changes have since been made.

(3) The licensee shall also furnish to the licensing authority such other written information as may be required by the latter in respect of the organisation of and the methods and procedures adopted by the laboratory in respect of the processing of preparations of human blood.

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

7. 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 for Processing into Preparations of Human Blood.

8. 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.

(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 die aanstelling van krag word; en
- (iii) indien dit 'n tydelike aanstelling is, die tydperk waarvoor die aanstelling gedoen is.

(e) 'n Kort beskrywing deur die applikant van—

die organisasieplan van die vereniging en die metodes en prosedures wat deur hom gevolg sal word in verband met die bewerking van preparate van mensbloed wat hy sal onderneem en met spesiale verwysing na die prosedures en metodes waarvoor, ingevolge die toepaslike regulasies van hierdie Bylae, die goedkeuring van die lisensiëringsowerheid vereis word.

Hierdie beskrywing moet al die volgende besonderhede insluit:—

- (i) Die benaming(s) en adres(se) van die bloedskenkingsvereniging(s) wat bloed vir bewerking tot preparate van mensbloed aan die laboratorium sal verskaf.
- (ii) 'n Lys van die tipes preparaat van mensbloed wat deur die laboratorium bewerk sal word.
- (iii) 'n Beskrywing van die stelsel wat deur die laboratorium gevolg sal word vir die hou van alle rekords wat in die toepaslike regulasies van hierdie Bylae voorgeskryf word.
- (iv) 'n Beskrywing van al die tegniese metodes wat deur die laboratorium gevolg sal word vir die bewerking van hierdie preparate van mensbloed en van die proefmetodes wat gereeld deur die laboratorium toegepas sal word ten einde te verseker dat die gehalte, suiwerheid en veiligheid van elke lot van hierdie preparate voldoen aan die toepaslike vereistes van hierdie Bylae vir hierdie preparate.
- (v) 'n Sketsplan van die laboratoriumgeboue wat hulle aanleg en ligging met betrekking tot nabygeleë geboue en laboratoria toon.

(2) Dit is egter nie nodig dat die applikant bogenoemde inligting verstrek nie indien die inligting reeds verstrek is en die lisensiëringsowerheid in kennis gestel is van al die veranderinge wat later daarin aangebring is, mits—

- (a) die applikant in sy aansoek spesifiek verwys na al dié inligting wat voorheen verstrek is; en
- (b) hy sertifiseer dat geen ander veranderinge sedertdien aangebring is nie.

(3) Die lisensiehouer moet ook dié ander skriftelike inligting aan die lisensiëringsowerheid verstrek wat deur laasgenoemde vereis word ten opsigte van die organisasie van, en die metodes en prosedures gevolg deur die laboratorium ten opsigte van die bewerking van preparate van mensbloed.

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

7. Indien die lisensiehouer om enige rede sy betrekking as verantwoordelike mediese beampte van die laboratorium neerlê, moet die gepaste amptenaar van die organisasie verantwoordelik vir die dryf van die bloedbewerkingslaboratorium die lisensiëringsowerheid onverwyl 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 mensbloed.

8. Slegs bloed wat van 'n gelisensieerde bloedskenkingsvereniging verkry is, kan deur 'n bloedbewerkingslaboratorium gebruik word vir bewerking tot preparate van mensbloed.

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

9. (1) Only blood which has been collected, stored and transported in accordance with the relevant regulations of the First Schedule of 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.

(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 33 (4) of the First Schedule to 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 plasma or serum separated from whole blood shall be kept under such conditions as are prescribed by the licensing authority before further processing is carried out.

(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;

Voorwaardes waarop bloed tot preparate van mensbloed bewerk kan word.

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

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

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

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

(5) Alle houters met bloed vir bewerking tot preparate van mensbloed 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 houters met bloed waarvan die hermetiese verseëlings ongeskonde is en wat geen tekens toon dat hulle oopgesteek is nie, mag vir bewerking tot preparate van mensbloed gebruik word.

(7) Slegs houters met bloed van skenkers ten opsigte van wie, toe die bloed uit hulle getrek is, die serumproef vir lues negatief geblyk het, mag tot preparate van mensbloed 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 serumproewe vir lues uitgevoer is nie of die proewe positief geblyk het.

(8) Nadat die houters met bloed vir bewerking by die laboratorium in ontvangs geneem is en voordat daar met die bewerking begin word, moet 'n steriliteitsproef op elke houer uitgevoer word volgens 'n metode deur die lisensiëringsowerheid goedgekeur, en slegs houters waarvan die inhoud by die proewe steriel belyk het, mag vir bewerking tot preparate van mensbloed gebruik word.

(9) Alle positiewe steriliteitsproewe op houters met bloed moet na voltooiing van die proewe sonder versuim skriftelik deur die lisensiehouer gerapporteer word aan die verantwoordelike mediese beampte van die bloedskenkingsdiens wat die houer verskaf het soos in regulasie 33 (4) van die Eerste Bylae van hierdie regulasies bepaal.

(10) Die eerste stadium in die bewerking van bloed tot preparate van mensbloed waardeur die plasma of serum van die rooibloedliggaampies of stolsel afgeskei word, moet binne 30 dae vandat die bloed van die bloedskenkers getrek is, voltooi word.

(11) Alle plasma of serum wat van volbloed afgeskei is, moet onder dié toestande wat deur die lisensiëringsowerheid voorgeskryf word gehou word voordat verdere bewerking geskied.

(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 voorkom;
- (b) die datum waarop die bloed in die houer van die skenker getrek is, ook soos dit op die etiket daarvan voorkom;
- (c) die datum waarop die houer by die laboratorium in ontvangs geneem is;

- (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;
- (i) the conditions under which the plasma or serum was stored before being finally processed.

Premises and Equipment.

10. 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 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.

- 11. (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 of cleansing and sterilising of apparatus employed in the processing of preparation of human blood, shall be approved by the licensing authority.

Batches of Preparation.

- 12. (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.
- (3) In the case of a preparation processed from non-pooled plasma or serum, a serial number as well as a batch number shall be given to every container of such preparation.

Tests for Quality and Purity.

- 13. (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.

- 14. (1) The safety tests (sterility, pyrogenicity, toxicity or other safety tests) as shall be applied routinely to batches of different preparations of human blood processed by the laboratory shall be such tests as shall be prescribed from time to time by the licensing authority and notified by him in writing to the licensee.
- (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.

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

- (d) die temperatuur waarby die houer afgelewer is;
- (e) die datum waarop daar met die steriliteitsproef begin is;
- (f) die datum waarop die steriliteitsproef voltooi is;
- (g) die resultaat van die steriliteitsproef;
- (h) die datum waarop die plasma of serum van die rooibloedliggaampies of stolsel afgeskei is;
- (i) die toestande waaronder die plasma of serum opgeberg is voordat finale bewerking geskied.

Perseel en uitrusting.

10. Die perseel waar bloed tot preparate van mensbloed bewerk word en waar proewe uitgevoer word ten einde te verseker dat die gehalte en veiligheid van dié 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 behoorlike aseptiese voorsorgmaatreëls te tref en moet die lisensieringsowerheid tevrede stel. Geen materiaal wat moontlik patogene organismes kan bevat, mag op die perseel waar preparate van mensbloed bewerk word, gebring word nie.

Bewerkingsmetodes.

- 11. (a) Die metodes wat toegepas word vir bewerking van bloed wat van mense getrek is, tot preparate van mensbloed;
- (b) Die getal houters 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 mensbloed gebruik word, moet deur die lisensieringsowerheid goedgekeur word.

Lotte preparaat.

- 12. (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.
- (3) In die geval van 'n preparaat wat uit nie-gepoelde plasma of serum bewerk is, moet daar aan elke houer met die preparaat sowel 'n reeksnommer as 'n lotnommer toegeken word.

Gehalte- en suiwerheidsproewe.

- 13. (1) Die gehalte- en suiwerheidsproewe wat gereeld op elke lot van 'n bepaalde tipe preparaat uitgevoer word, is dié proewe wat deur die lisensieringsowerheid goedgekeur is as proewe wat sal verseker dat die betrokke lot preparaat aan dié standaarde van gehalte en suiwerheid voldoen wat in dié regulasies van hierdie Bylae wat op hierdie tipe preparaat van toepassing is, voorgeskryf word.
- (2) Geen lot preparaat van mensbloed mag vir gebruik by mense uitgereik word nie, tensy dit aan die voorgeskryfde gehalte- en suiwerheidsproewe voldoen het.

Veiligheidsproewe.

- 14. (1) Die veiligheidsproewe (steriliteits-, pirogeen-, toksiteits-, of ander veiligheidsproewe) wat gereeld op lotte van verskillende preparate van mensbloed wat deur die vereniging bewerk word, toegepas moet word, is dié proewe wat van tyd tot tyd deur die lisensieringsowerheid voorgeskryf word en deur hom skriftelik aan die lisensiehouer meegedeel word.
- (2) Die metodes vir die uitvoer van alle veiligheidsproewe is metodes wat vir die doel deur die lisensieringsowerheid goedgekeur is.
- (3) Geen lot preparaat van mensbloed mag vir gebruik by mense uitgereik word nie tensy dit aan die voorgeskryfde veiligheidsproewe voldoen het.

Bewerkings- en proefrekords.

15. Volledige protokolle, in 'n vorm wat deur die lisensieringsowerheid goedgekeur is, moet deur die lisensiehouer gehou word ten opsigte van die bewerking en proef vir gehalte, suiwerheid en veiligheid van elke en iedere lot preparaat van mensbloed wat by die laboratorium bewerk word.

Date of Manufacture.

16. 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.

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

(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 relating to that particular type of preparation.

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

18. (1) Containers for Human Plasma (Liquid, Frozen or Dried), Human Serum (Liquid or Dried) and Human Serum Albumin (Liquid or Dried) shall be—

- (a) of neutral, colourless, transparent glass; or
- (b) of non-coloured plastic material which shall be sufficiently transparent as to allow of ready inspection of the contents and which shall cause no chemical nor toxic change in the contents nor alter their volume on storage.

(2) The containers shall have hermetic closures which shall effectively protect the contents against contamination, 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 when application is made for a blood processing laboratory licence or for the renewal of such a licence or when 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.

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

Distilled Water.

20. 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.

21. If the blood processing laboratory supplies "giving sets" to infuse plasma, serum or serum albumin (liquid, frozen or dried) into the vascular system of patients, such "giving sets" shall comply with all the relevant sections of regulation 17 of the First Schedule to these regulations.

Records of Untoward Reactions and Deaths.

22. (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 of all containers of such preparations issued by it and reported to him by medical practitioners as having caused untoward reactions or contributed to deaths.

Vervaardigingsdatum.

16. Die vervaardigingsdatum van enige lot preparaat van mensbloed is dié waarop dié bepaalde lot preparaat al die proewe vir gehalte, suiwerheid en veiligheid deurstaan het.

Opbergingstoestand en verstrykingsdatums van houers.

17. (a) Die toestande waaronder houers met elke tipe preparaat van mensbloed opgeberg moet word; en

(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 die regulasies van hierdie Bylae voorgeskryf word wat betrekking het op dié bepaalde tipe preparaat.

Houers met mensplasma (vloeibare, bevrore of gedroogde) en mensserum of mensserumalbumien (vloeibare of gedroogde).

18. (1) Houers vir mensplasma (vloeibare, bevrore of gedroogde), mensserum (vloeibare of gedroogde) en mensserumalbumien (vloeibare of gedroogde) moet—

- (a) van neutrale, kleurlose, deurskynende glas wees; of
- (b) van nie-gekleurde plastiekstof wat deurskynend genoeg is sodat die inhoud geredelik geïnspekteer kan word en wat geen chemiese of toksiese veranderinge in die inhoud veroorsaak nie of die volume daarvan by opberging verander nie.

(2) Die houers moet hermetiese verseëlings hê wat die inhoud op doeltreffende wyse teen besmetting beskerm, geen toksiese veranderinge in hulle veroorsaak nie en geredelik 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 daar om 'n lisensie as bloedbewerkingslaboratorium of om die hernuwing van dié lisensie aansoek gedoen word, of wanneer 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 mensbloed.

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

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

Gedistilleerde water.

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

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

wat deur die lisensiëringsowerheid goedgekeur is.

Toedientoestelle

21. Indien die bloedbewerkingslaboratorium "toedientoestelle" verskaf vir die toediening van plasma, serum of serumalbumien (vloeibare, bevrore of gedroogde) in die vaatstelsel van pasiënte, moet dié "toedientoestelle" voldoen aan al die toepaslike afdelings van regulasie 17 van die Eerste Bylae van hierdie regulasies.

Rekords van ongunstige reaksies en sterfgevälle.

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

(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 of 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.
- (c) The nature and amount of the preparation of human blood infused, and the batch number and, if such a number is present on the label, the serial number of the container of which the contents appear to have been responsible for the 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.

23. (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 (White, Coloured, Asiatic or Bantu) which may be indicated by the following code letters:—
 - W (for Whites);
 - K (for Coloureds);
 - A (for Indians or Asiatics);
 - B (for Bantu);
- (c) (i) in the case of preparations processed from pooled serum or plasma, the batch number of the preparation; and
 - (ii) in the case of a preparation prepared from non-pooled serum or plasma, the serial number of the preparation as well as the batch number;
- (d) the amount of preparation in the container expressed in the manner which has been approved by the licensing authority;
- (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;

(2) Hierdie rekords moet in 'n spesiale register gehou word en op 'n wyse deur die lisensieringsowerheid goedgekeur en hulle 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 van die geneesheer wat die aangifte doen en die datum en tyd wanneer hy aanvanklik die aangifte gedoen het.
- (c) Die aard en hoeveelheid van die preparaat van mensbloed wat toegedien is, en die lotnommer en, indien dié nommer op die etiket voorkom, die reeksnommer van die houer waarvan die inhoud blykbaar verantwoordelik was vir 'n ongunstige reaksie of sterfgeval.
- (d) Die naam van die pasiënt en, indien van toepassing, sy hospitaalregistrasienuommer 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 laboratoriumproewe, wat ingestel word ten einde die oorsaak van die ongunstige reaksie op te spoor.
- (j) Indien die ongunstige reaksienoodlottig 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.

23. (1) Elke houer met 'n preparaat van mensbloed 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 Bantoe) wat met die volgende kodeletters aangedui kan word:—
 - W (vir Blankes);
 - K (vir Kleurlinge);
 - A (vir Indiërs of Asië);
 - B (vir Bantoes).
- (c) (i) in die geval van preparate wat uit gepeelde serum of plasma bewerk is, die lotnommer van die preparaat, en
 - (ii) in die geval van 'n preparaat wat uit nie-gepeelde serum of plasma bewerk is, sowel die reeksnommer van die preparaat as die lotnommer;
- (d) die hoeveelheid preparaat in die houer, uitgedruk op 'n wyse wat deur die lisensieringsowerheid goedgekeur is;
- (e) die datum van voltooiing van die 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) 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.

Pamphlets Accompanying Each Container.

24. (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 licence number 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 the medical practitioner who is to infuse the preparation into the patient of the provisions of regulations 11 and 12 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 for approval.

Form for Reporting Untoward Reactions or Deaths.

25. (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 12 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 Untoward Reactions and Deaths as provided for by regulation 22 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 for approval.

B. SPECIAL PROVISIONS.

Human Plasma (Liquid).

26. (1) *Quality and Purity.*

- (a) Human plasma (liquid) shall be free of red blood corpuscles and, on inspection by the naked eye, shall show no visible signs of haemolysis.
- (b) It shall be prepared from human blood to which not more than 25 per cent by volume of anticoagulant solution has been added.
- (c) It shall be stored, before issue—
 - (i) for a minimum period and
 - (ii) within a temperature range
 which have been approved by the licensing authority.

(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) hierbo moet in groter en opvallender 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 lisensie vir 'n bloedbewerkingslaboratorium of om die hernuwing van dié lisensie aansoek gedoen word of wanneer ook al daar verlang word om die aard van die drukwerk op die etiket te verander.

Pamflette wat elke houer vergesel.

24. (1) 'n Inligtingspamflet wat in albei amptelike tale gedruk is, moet saam met elke houer met 'n preparaat van mensbloed 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 lisensienommer 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 die geneesheer wat die preparaat aan die pasiënt moet toedien, op die bepalings van regulasies 11 en 12 van Deel I van hierdie regulasies vestig.

(4) Die lisensiehouer moet, wanneer hy vir die eerste keer om 'n lisensie vir 'n bloedbewerkingslaboratorium aansoek doen en daarna wanneer enige verandering in hierdie pamflet aangebring word, drie eksemplare daarvan aan die lisensieringsowerheid stuur vir goedkeuring.

Vorm vir die aangee van ongunstige reaksies of sterfgevälle.

25. (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 12 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 Ongunstige Reaksies en Sterfgevälle te maak soos in regulasie 22 van hierdie Bylae bepaal.

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

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

(3) Die lisensiehouer moet, wanneer hy vir die eerste keer om 'n lisensie vir 'n bloedbewerkingslaboratorium aansoek doen en daarna wanneer ook al verandering in hierdie vorm aangebring word, drie eksemplare daarvan aan die lisensieringsowerheid stuur vir goedkeuring.

B. SPESIALE BEPALINGS.

Mensplasma (Vloeibaar).

26. (1) *Gehalte en suiwerheid.*

- (a) Mensplasma (vloeibaar) moet vry wees van rooibloedliggaampies en, wanneer dit met die blote oog geïnspekteer word, geen sigbare tekens van hemolise toon nie.
- (b) Dit moet berei word uit mensbloed waarby hoogstens 25 persent, volgens volume, teenstollingsoplossing gevoeg is.
- (c) Voor uitreiking moet dit opgeberg word—
 - (i) vir 'n minimum tydperk en
 - (ii) binne 'n temperatuurgrens
 wat deur die lisensieringsowerheid goedgekeur is.

(2) *Expiry Date.*—The expiry date for human plasma (liquid) shall be such as is approved by the licensing authority.

(3) *Storage.*—Human plasma (liquid) shall be stored in a place which is shaded from direct sunlight and at a temperature which is not higher than 30°C.

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

- (a) the nature and the volume, in percentage of the total volume, of the anticoagulant solution which was added to the original blood from which the plasma was prepared;
- (b) the caution that the plasma should not be used if it is cloudy or if a deposit is present.

Human Plasma (Frozen).

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

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

(3) *Storage, Transportation and Issue from Storage.*—Human plasma (frozen) shall be stored, transported and issued from cold storage under such conditions as have been approved by the licensing authority.

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

- (a) The nature and the volume, in percentage of the total volume of the anticoagulant solution which was added to the original blood from which the plasma was prepared;
- (b) instructions as to how the frozen plasma should be thawed before infusion; and
- (c) a warning that the plasma should be infused within a period not exceeding two hours of thawing.

Human Plasma (Dried).

28. (1) *Quality and Purity.*

(a) The quality and purity of human plasma to be dried shall be that as prescribed for human plasma (liquid).

(b) The dried plasma shall not lose more than 1 per cent by weight after exposure to phosphorus pentoxide at a pressure not exceeding one millimetre of mercury.

(c) The dried plasma shall dissolve completely within 10 minutes when distilled water is added to reconstitute its original volume.

(2) *Expiry Date.*—The expiry date for human plasma (dried) shall be such as is approved by the licensing authority.

(3) *Storage.*—Human plasma (dried) shall be stored in a place which is shaded from direct sunlight and at a temperature of not above 30°C.

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

- (a) The nature and the volume, in percentage of the total volume, of the anticoagulant solution which was added to the original blood from which the plasma was prepared;
- (b) the volume in millilitres of the diluent which it is necessary to add to the dried plasma to reconstitute its original volume; and
- (c) the caution that the plasma should be used immediately after its reconstitution.

(2) *Verstrykingsdatum.*—Die verstrykingsdatum vir mensplasma (vloeibaar) is dié datum wat deur die lisensieringsowerheid goedgekeur word.

(3) *Opberging.*—Mensplasma (vloeibaar) moet in 'n plek wat teen regstreekse sonlig beskut is en by 'n temperatuur van hoogstens 30°C opgeberg word.

(4) *Etikettering.*—Die volgende addisionele inligting moet op die etikette van alle houers met mensplasma (vloeibaar) voorkom:—

- (a) Die aard en die volume, in persentasie van die totale volume, van die teenstollingsoplossing wat by die oorspronklike bloed waaruit die plasma berei is, gevoeg is;
- (b) die waarskuwing dat die plasma nie gebruik moet word nie indien dit troebel is of daar 'n afsaksel aanwesig is.

Mensplasma (bevrore).

27. (1) *Gehalte en suiwerheid.*—Die gehalte en suiwerheid van mensplasma wat bevrore moet word, is dié wat vir mensplasma (vloeibaar) voorgeskryf is.

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

(3) *Opberging, vervoer en uitreiking uit opbergingsplek.*—Mensplasma (bevrore) moet onder die toestande wat deur die lisensieringsowerheid goedgekeur is, opgeberg, vervoer en uit 'n koelopbergingsplek uitgereik word.

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

- (a) Die aard en die volume, in persentasie van die totale volume, van die teenstollingsoplossing wat by die oorspronklike bloed waaruit die plasma berei is, gevoeg word.
- (b) Instruksies oor hoe die bevrore plasma voor toediening ontdooi moet word.
- (c) 'n Waarskuwing dat die plasma binne 'n tydperk van hoogstens twee uur na ontdooiing toegedien moet word.

Mensplasma (gedroog).

28. (1) *Gehalte en suiwerheid.*

(a) Die gehalte en suiwerheid van mensplasma wat gedroog moet word, is dié wat vir mensplasma (vloeibaar) 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 10 minute geheel en al oplos wanneer gedistilleerde water bygevoeg word om die oorspronklike volume daarvan te verkry.

(2) *Verstrykingsdatum.*—Die verstrykingsdatum van mensplasma (gedroog) is dié datum wat deur die lisensieringsowerheid goedgekeur word.

(3) *Opberging.*—Mensplasma (gedroog) moet in 'n plek wat teen regstreekse sonlig beskut is en by 'n temperatuur van hoogstens 30°C opgeberg word.

(4) *Etikettering.*—Die volgende addisionele inligting moet op die etikette van alle houers met mensplasma (gedroog) voorkom:—

- (a) Die aard en die volume as 'n persentasie van die totale volume, van die teenstollingsoplossing wat by die oorspronklike bloed waaruit die plasma berei is, gevoeg is.
- (b) Die volume, in milliliter uitgedruk, van die verdunningsmiddel wat bygevoeg moet word om die gedroogde plasma tot die oorspronklike volume terug te bring; en
- (c) Die waarskuwing dat die plasma onmiddellik na die hersamestelling daarvan gebruik moet word.

Human Serum (Liquid).

29. (1) *Quality and Purity.*

(a) Human serum (liquid) shall be free of red blood corpuscles and on inspection by the naked eye it shall show no signs of visible haemolysis.

(b) It shall be prepared—

(i) from human blood to which no anticoagulant has been added and which has been allowed to clot naturally; or

(ii) from human blood to which not more than 25 per cent by volume of an anticoagulant solution has been added in which case the fibrinogen shall be removed by a method approved by the licensing authority.

(c) It shall be stored, before issue—

(i) for a minimum period; and

(ii) within a temperature range,

which have been approved by the licensing authority.

(2) *Expiry Date.*—The expiry date for human serum (liquid) shall be such as is approved by the licensing authority.

(3) *Storage.*—Human serum (liquid) shall be stored in a place which is shaded from direct sunlight and at a temperature which is not higher than 30° C.

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

(a) The nature and the volume, in percentage of the total volume, of any anticoagulant solution which may have been added to the original blood from which the serum was prepared; and

(b) the caution that the serum should not be used if it is cloudy or if a deposit is present.

Human Serum (Dried).

30. (1) *Quality and Purity.*

(a) The quality and purity of human serum to be dried shall be as prescribed for human serum (liquid).

(b) The dried serum shall lose not more than 1 per cent by weight when exposed to phosphorus pentoxide at a pressure not exceeding one 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 human serum (dried) shall be such as is approved by the licensing authority.

(3) *Storage.*—Human serum (dried) shall be stored in a place which is shaded from direct sunlight and at a temperature which is not higher than 30° C.

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

(a) The nature and volume in percentage of the total volume, of any anticoagulant solution which has been added to the original blood, from which the serum was prepared;

(b) the volume in millilitres of the diluent necessary to reconstitute the original serum; and

(c) the caution that the serum should be used immediately after its reconstitution.

Human Serum Albumin (Liquid).

31. (1) *Quality and Purity.*

(a) The quality and purity of the plasma or serum from which human serum albumin (liquid) is prepared shall be the same as that for the preparation of human plasma (liquid) or human serum (liquid).

(b) The solvent for the serum albumin and any stabiliser used shall be such as has been approved by the licensing authority.

Mensserum (vloeibaar).

29. (1) *Gehalte en suiwerheid.*

(a) Mensserum (vloeibaar) moet vry wees van rooibloedliggaampies en, wanneer dit met die blote oog geïnspekteer word, geen sigbare tekens van hemolise toon nie.

(b) Dit moet berei word—

(i) uit mensbloed waarby geen teenstollingsoplossing gevoeg is nie en wat toegelaat is om op natuurlike wyse te stol; of

(ii) uit mensbloed waarby hoogstens 25 persent, volgens volume, teenstollingsoplossing gevoeg is en in dié geval moet die fibrinogeen verwyder word volgens 'n metode deur die lisensiërsowerheid goedgekeur.

(c) Voor uitreiking moet dit opgeberg word—

(i) vir 'n minimum tydperk; en

(ii) binne 'n temperatuurgrens

wat deur die lisensiërsowerheid goedgekeur is.

(2) *Verstrykingsdatum.*—Die verstrykingsdatum vir mensserum (vloeibaar) is dié datum wat deur die lisensiërsowerheid goedgekeur word.

(3) *Opberging.*—Mensserum (vloeibaar) moet in 'n plek wat teen regstreekse sonlig beskut is by 'n temperatuur van hoogstens 30° C opgeberg word.

(4) *Etikettering.*—Die volgende addisionele inligting moet op die etikette van alle houers met mensserum (vloeibaar) voorkom:—

(a) Die aard en die volume, as 'n persentasie van die totale volume, van enige teenstollingsoplossing wat by die oorspronklike bloed waaruit die serum berei is, gevoeg is; en

(b) die waarskuwing dat die serum nie gebruik moet word nie indien dit troebel is of 'n afsaksel daarin aanwesig is.

Mensserum (gedroog).

30. (1) *Gehalte en suiwerheid.*

(a) Die gehalte en suiwerheid van mensserum wat gedroog moet word, is dié wat vir mensserum (vloeibaar) voorgeskryf is.

(b) Die gedroogde serum moet hoogstens 1 persent aan gewig verloor wanneer dit by 'n druk van hoogstens 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 verkry.

(2) *Verstrykingsdatum.*—Die verstrykingsdatum vir mensserum (gedroog) is dié datum wat deur die lisensiërsowerheid goedgekeur word.

(3) *Opberging.*—Mensserum (gedroog) moet in 'n plek wat teen regstreekse sonlig beskut is by 'n temperatuur van hoogstens 30° C opgeberg word.

(4) *Etikettering.*—Die volgende addisionele inligting moet op die etikette van alle houers met mensserum (gedroog) voorkom:—

(a) Die aard en volume, as 'n persentasie van die totale volume, van enige teenstollingsoplossing wat by die oorspronklike bloed waaruit die serum berei is, gevoeg is;

(b) die volume, in millimeter uitgedruk, van die 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 hersamestelling daarvan gebruik moet word.

Mensserumalbumien (vloeibaar).

31. (1) *Gehalte en suiwerheid.*

(a) Die gehalte en suiwerheid van die plasma of serum waaruit messerumalbumien (vloeibaar) berei word, is dieselfde as dié vir die bereiding van mensplasma (vloeibaar) of mensserum (vloeibaar).

(b) Die oplosmiddel vir die serumalbumien en enige stabiliseerder wat gebruik word, moet dié wees wat deur die lisensiërsowerheid goedgekeur is.

- (c) The strength of the finished preparation shall be 25% (w/v) of protein.
- (d) The finished product shall contain less than 5% (w/v) of globulin.
- (e) The pH value of the finished preparation shall be between 6.5 and 7.0.

(2) *Expiry Date.*—The expiry date of human serum albumin (liquid) shall be such as is approved by the licensing authority.

(3) *Storage.*—Human serum albumin (liquid) shall be stored in a place which is shaded from direct sunlight and at a temperature not higher than 30°C.

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

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

Human Serum Albumin (Dried).

32. (1) *Quality and Purity.*

- (a) The quality and purity of the serum albumin to be dried shall be that as prescribed for human serum albumin (liquid).
- (b) The dried serum albumin shall not lose more than 1% by weight after exposure to phosphorus pentoxide at a pressure not exceeding one millimetre of mercury.
- (c) The dried serum albumin shall dissolve completely within 10 minutes when distilled water is added to make a 25% (w/v) solution.

(2) *Expiry Date.*—The expiry date for human serum albumin (dried) shall be such as is approved by the licensing authority.

(3) *Storage.*—Human serum albumin (dried) shall be stored in a place shaded from direct sunlight and at a temperature not higher than 30°C.

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

- (a) The amount of diluent necessary to add to the contents of the container to make a 25% (w/v) solution;
- (b) the nature and the amount of any stabiliser which has been added to the serum albumin;
- (c) the osmotic equivalent of a 25% (w/v) solution of the serum albumin 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.

- (c) Die sterkte van die klaarbewerkte preparaat moet 25 persent (gew./v.) van proteïene bevat.
- (d) Die klaarbewerkte preparaat 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 van mensserumalbumien (vloeibaar) is dié datum wat deur die lisensiëringsowerheid goedgekeur word.

(3) *Opberging.*—Mensserumalbumien (vloeibaar) moet in 'n plek wat teen regstreekse sonlig beskut is en by 'n temperatuur van hoogstens 30°C opgeberg word.

(4) *Etikettering.*—Die volgende addisionele inligting moet op die etikette van alle houers met mensserumalbumien (vloeibaar) voorkom:—

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

Mensserumalbumien (gedroog).

32. (1) *Gehalte en suiwerheid.*

- (a) Die gehalte en suiwerheid van die serumalbumien wat gedroog moet word, is dié wat vir mensserumalbumien (vloeibaar) voorgeskryf is.
- (b) Die gedroogde serumalbumien moet hoogstens 1 persent in gewig afneem na blootstelling aan fosforpentoksied by 'n druk van 1 millimeter kwik.
- (c) Die gedroogde serumalbumien moet binne 10 minute geheel en al oplos wanneer gedistilleerde water bygevoeg word om 'n oplossing van 25 persent (gew./v.) te lewer.

(2) *Verstrykingsdatum.*—Die verstrykingsdatum vir mensserumalbumien (gedroog) is dié datum wat deur die lisensiëringsowerheid goedgekeur word.

(3) *Opberging.*—Mensserumalbumien (gedroog) moet in 'n plek wat teen regstreekse sonlig beskut is en by 'n temperatuur van hoogstens 30°C opgeberg word.

(4) *Etikettering.*—Die volgende addisionele inligting moet op die etikette van alle houers met mensserumalbumien (gedroog) voorkom:—

- (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 en die hoeveelheid van enige stabiliseerder wat by die serumalbumien gevoeg is;
- (c) die osmotiese ekwivalent van 'n oplossing van 25 persent (gew./v.) van die serumalbumien in terme van plasma; en
- (d) die waarskuwing dat die oplossing onmiddellik nadat die verdunningsmiddel bygevoeg is, gebruik moet word.

Mensfibrien, mensfibrinogeen, menstrobien en mens-teenstof-globulien (vloeibaar en gedroog).

- 34. (a) Die standaarde vir gehalte en veiligheid en die proewe wat nodig is ten einde te verseker dat elke lot preparaat aan hierdie standaarde voldoen voordat dit vir gebruik by mense uitge-reik word.
- (b) die verstrykingsdatum,
- (c) die opbergingstoestand, en
- (d) die addisionele etikettevereistes

vir mensfibrien, mensfibrinogeen, menstrobien en mens-teenstof-globulien (vloeibaar en gedroog) moet dié wees wat deur die lisensiëringsowerheid vasgestel of goedge-keur is.

CONTENTS.

No.	Department of Health.	PAGE
R.1950.	Regulations for the Control of Blood Transfusion Services	1

INHOUD.

No.	Departement van Gesondheid.	BLADSY
R.1950.	Regulasies vir die Beheer van Bloed-oortappingsdienste	1