



Agence Fédérale des Médicaments  
et des Produits de Santé

Division Produits de Santé  
« Sang et Matériel corporel humain »

NOS RÉF. WB/KV/VB/XD/  
DATE

387055

ANNEXE(S) 1

29.03.2012

CONTACT W. Bontez – K. Vanthuyne  
TEL. 02 524 83 79 – 02 524 83 76  
FAX 02 524 80 01  
E-MAIL [mch-mlm@afmps.be](mailto:mch-mlm@afmps.be)

## Circulaire n° 552A

à l'attention des Gestionnaires des  
établissements de matériel corporel humain de  
la reproduction

### Contenu du rapport d'activité annuel des Etablissements de matériel corporel humain (MCH) de la reproduction (Révision mars 2012)

En application des articles 6 et 7, et de l'annexe 4 de l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les **conditions** générales auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires et les établissements de production **doivent satisfaire pour être agréés**, ci-après dénommé AR., la procédure ci-dessous vise à standardiser le contenu des rapports médicaux annuels dans un objectif de transparence et de recueil de statistiques significatives exploitables. Il est évident que ce rapport respectera la plus stricte confidentialité vis-à-vis des donneurs et des receveurs et ne peut, par conséquent, contenir aucune information relative à leur identité.

Ce rapport pourra être rendu public (art.6, §1, 2° alinéa de l'AR du 28 septembre 2009 précité), par présentation sur le site de l'Agence : [www.afmps.be](http://www.afmps.be) ; cependant, dans ce cas les données figurant dans l'annexe seront réduites au nombre de produits distribués ou feront l'objet d'un rapport synthétique par type d'activités.

Ce rapport sera également utilisé pour répondre aux demandes de données statistiques par des organismes tels la Communauté Européenne, le Conseil de l'Europe, l'OMS, ...

Ce rapport, sera adressé une fois l'an, au plus tard le **30 avril** de l'année suivant la clôture d'exercice, à :

- AFMPS - unité « Sang et Matériel corporel humain » : Eurostation Bloc 2 – Place Victor Horta, 40/40 - 1060 Bruxelles, par lettre recommandée à la poste ;
- ainsi que par voie électronique à l'attention de l'unité « Sang et Matériel corporel humain » : [mch-mlm@afmps.be](mailto:mch-mlm@afmps.be)

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé  
Eurostation II  
Place Victor Horta 40/40  
1060 Bruxelles  
[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

be

19/03/2012



Agence Fédérale des Médicaments  
et des Produits de Santé

Division Produits de Santé  
« Sang et Matériel corporel humain »

Le rapport est établi, pour la période s'étendant du 1<sup>er</sup> janvier au 31 décembre de l'exercice clôturé. Un modèle est proposé en annexe. Les données énumérées dans l'annexe constituent un minimum qui peut-être, le cas échéant, développé ou complété de tout élément jugé pertinent).

Il est important de compléter toutes les rubriques ; le cas échéant, mentionner « NA » (non applicable)

#### **Dispositions finales :**

Cette circulaire entre en vigueur dix jours après sa diffusion, et remplace notre circulaire n° 552 du 1<sup>er</sup> décembre 2009 sur le même sujet.

Xavier De Cuyper  
Administrateur général

## Annexe : Modèle de rapport

### 1. Exercice (ou période) concerné :

### 2. Identification de l'Établissement de matériel corporel humain

2.1. N° AFMPS :

2.2. Nom de l'établissement MCH (ou Nom de l'hôpital) :

2.3. Catégorie :  Banque PMA B  Banque PMA A  Structure intermédiaire

2.4. Adresse du site d'exploitation :

### 3. Informations relatives aux donneurs

3.1. Nombre de donneurs effectifs par type, par sexe et par classe d'âges (Annexe IV, points 1.1. et 1.3. de l'AR précité)

(Double cliquer sur le tableau pour l'ouvrir en Excel)

<b>3.1.1. Nombre de donneurs de sperme</b> (Double cliquer sur le tableau pour l'ouvrir en Excel)							
Classe d'âge	Don entre partenaires, pour IUI	Don entre partenaires, pour FIV	Don dirigé	Don autologue pour raison médicale	Don anonyme	Totaux	Donneur refusé (critères de sélection)
< 15 ans						0	
15 < 25 ans	15 < 18 ans					0	
	18 < 25 ans					0	
25 < 35 ans						0	
35 < 45 ans						0	
45 < 55 ans						0	
55 < 65 ans						0	
65 ans et +						0	
<b>TOTAUX</b>	0	0	0	0	0	0	0
<b>3.1.2. Nombre de donneuses d'ovocytes</b>							
Classe d'âge	Don entre partenaires, pour FIV	Don dirigé	Don autologue pour raison médicale	Don autologue pour social freezing	Don anonyme	Totaux	Donneuse refusée (critères de sélection)
< 15 ans						0	
15 < 25 ans	15 < 18 ans					0	
	18 < 25 ans					0	
25 < 35 ans						0	
35 < 45 ans						0	
45 < 55 ans						0	
55 < 65 ans						0	
65 ans et +						0	
<b>TOTAUX</b>	0	0	0	0	0	0	0



#### 4. Informations relatives au matériel corporel humain

4.1. **Description sommaire des opérations effectuées** (Annexe IV, point 2.1. de l'AR précité)  
(détails ne figurant pas dans le SMF)

4.2. **Organisation de la quarantaine** (Annexe IV, point 2.2. de l'AR précité)  
(détails ne figurant pas dans le SMF)

4.3. **Origine des dons : liste des établissements : détailler** (Annexe IV, point 2.3. de l'AR précité)

4.3.1. hôpital où se trouve l'établissement MCH

4.3.2. autre hôpital belge (nom + ville)

4.3.3. autre établissement MCH (nom + ville)

4.3.4. autre établissement MCH européen (nom + ville + pays)

4.3.5. autre établissement MCH non-européen (nom + ville + pays)

4.3.6. structure intermédiaire

4.4. **Utilisation du matériel corporel humain** (Annexe IV, point 2.4. de l'AR précité)

**Compléter le tableau en annexe 1** (disponible sur [www.afmps.be](http://www.afmps.be) à la rubrique Matériel corporel humain)

Le matériel corporel humain se réfère à la nomenclature INAMI chaque fois que c'est possible.

NB. : ce rapport, sera impérativement adressé par voie électronique en format Excel (xls ou xlsx) afin d'éviter les erreurs de recopiage, car il est utilisé pour les statistiques nationales.

Joindre également une liste des établissements qui ont réceptionné du MCH (nom – localité).

Pour les structures intermédiaires de capacitation des gamètes masculins : si l'utilisation du sperme ne se fait pas dans un hôpital, dresser la liste des gynécologues qui ont réceptionné ce sperme (nom – localité).



Agence Fédérale des Médicaments  
et des Produits de Santé

Division Produits de Santé  
« Sang et Matériel corporel humain »

4.5. **Organisation du suivi des receveurs** (Annexe IV, point 2.5. de l'AR précité)

4.6. **Autres informations**

...

Le Gestionnaire de matériel corporel humain

Date :

Nom :