



Agence Fédérale des Médicaments
et des Produits de Santé

NOS RÉF. WB/KV/AL/JVDE /XD

DATE

ANNEXE(S)

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

Direction générale Inspection
Unité « Sang et Matériel Corporel Humain »

Circulaire n° 554

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

Description de l'Établissement de matériel corporel humain

(appelé également Site Master File ou SMF)

(Révision mars 2012)

1. OBJECTIF DU SITE MASTER FILE (SMF):

L'article 6 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 », impose de communiquer la description de l'organisation, des activités et des locaux de l'établissement visés, comprenant les données visées à l'annexe 3 du même AR. Cette description, également appelée Site Master File (SMF), est un aperçu standardisé des activités et des procédures de l'établissement.

Ces informations sont utiles pour les établissements (gestion de la qualité) et pour les autorités compétentes en vue de la préparation et de l'exécution des inspections ; elles permettent de vérifier sommairement, si l'établissement satisfait aux exigences légales..

Toute modification substantielle du SMF doit être notifiée sans délai à l'AFMPS (voir circulaire n° 551) (AR, art. 7, 4°).

L'original du document sera adressé à

- A l'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 afin d'assurer un archivage électronique fiable.

N.B. : il est conseillé d'utiliser la fonction suivi de la réception de mail pour vous assurer que votre message a été réceptionné ; en cas de problème, renvoyer le message en le fractionnant par taille de message inférieure à 8 MB.

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

Eurostation II
Place Victor Horta 40/40
1060 Bruxelles
www.afmps.be

be

22/03/2012

NB. : Les références légales renvoient, par défaut, à l'arrêté royal du 28 septembre 2009 précité ;

2. MODE D'EMPLOI

Le SMF doit être actualisé chaque année à l'occasion du rapport annuel (AR, art. 7, 2°) et/ou de la demande de prolongation d'agrément ; si ce document a déjà été transmis et n'a pas été modifié depuis lors, il ne doit pas être communiqué à nouveau, il suffit de mentionner le n° et la date de la dernière version ; en cas de mise à jour, il est souhaitable d'utiliser la fonction « track change » de Microsoft Word ou d'indiquer les changements par tout autre moyen.

Le SMF est établi pour chaque Etablissement de Matériel Corporel Humain (MCH) ; **un SMF distinct** doit être établi pour chaque banque de matériel corporel humain (c.à.d. pour chaque n° AFMPS) d'un même hôpital.

Le document standard en format Word est disponible sur le site web de l'AFMPS www.afmps.be à la rubrique : matériel corporel humain. Le document standardisé doit être complété en format électronique, de préférence « Word » ; (pas de document «.pdf » ou scanné).

Chaque rubrique doit être complétée, en particulier le cartouche d'en-tête, le cas échéant, en portant la mention « NA » (non applicable).

Les rubriques marquées d'un astérisque (*) ne sont pas légalement exigibles, mais permettent une meilleure préparation de l'inspection.

Concernant les Modes opératoires (MON (Modes Opératoires Normalisés) ou SOP (Standard Operation Procedure)), ceux-ci seront tous numérotés et tenus à disposition des inspecteurs dans l'Etablissement de matériel corporel humain. Une même SOP peut s'appliquer à plusieurs activités ou à plusieurs établissements d'un même hôpital ; en cas d'utilisation uniquement d'un manuel de procédure, indiquer la page et le titre de la rubrique.

3. LISTE DES ABREVIATIONS UTILISEES

AFMPS	Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
AQ	Assurance de Qualité
AR	Arrêté royal
CSS	Conseil Supérieur de la Santé
ELISA	Enzyme-linked immunosorbent assay
ETP	Equivalent Temps Plein
FIV	Fécondation In Vitro
HIV	Human immunodeficiency virus
HBc	Hepatitis B core
HBs	Hepatitis B surface
HBV	Hepatitis B virus
HCV	Hepatitis C virus
HTLV	Human T-cell lymphotropic virus
ICSI	Intra Cellular Sperma Insemination
INAMI	Institut National d'Assurance Maladie Invalidité
MCH	Matériel Corporel Humain
N°	Numéro
NA	Non Applicable
NAT	Test d'amplification de l'acide nucléique
RPR	Rapid Plasma Reagin
SMF	Site Master File
SOP	Standard Operating Procedure
TPHA	Treponema pallidum haemagglutination assay
VDRL	Venereal Disease Research Laboratory

Dispositions finales :

Cette circulaire entre en vigueur 10 jours après sa diffusion, et remplace notre circulaire n° 554 de décembre 2009 sur le même sujet.



Xavier De Cuyper
Administrateur général,