



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen
en Gezondheidsproducten

Directoraat-generaal Inspectie
Dienst : "Bloed en menselijk lichaamsmateriaal"

Omzendbrief nr. 554

Aan de beheerders van de instellingen voor
menselijk lichaamsmateriaal

ONZE REF. WB/KV/AL/JVDE/XDI/
DATUM

387040

29.03.2012

BIJLAGE(N)

CONTACT Walter Bontez – K. Vanthuyne
TEL. 02 524 83 79 – 02 524 83 76
FAX 02 524 80 01
E-MAIL mch-mlm@fagg.be

Beschrijving van de instelling voor menselijk lichaamsmateriaal (= Site Master File of SMF) (herziening maart 2012)

1. DOEL VAN DE SITE MASTER FILE (SMF)

Overeenkomstig artikel 6 van het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de algemene voorwaarden waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren en de productie-instellingen moeten voldoen om te worden erkend (hierna: "het KB"), moet een beschrijving worden ingediend van de organisatie, activiteiten en lokalen van de instelling dat de in bijlage 3 van het KB bedoelde gegevens bevat. Deze beschrijving of Site Master File (SMF) geeft op gestandaardiseerde wijze een overzicht van de activiteiten en de procedures van de instelling.

Deze informatie is nuttig voor de instellingen (kwaliteitsbeheer) en de bevoegde overheden met het oog op de voorbereiding en uitvoering van inspecties, en laat toe om snel te controleren of de instelling aan de wettelijke eisen voldoet.

Elke belangrijke wijziging van de SMF moet onverwijld aan het FAGG worden meegedeeld (zie omzendbrief nr. 551) (KB, art. 7, 4°).

Het originele document dient te worden verstuurd naar:

- het FAGG – dienst "Bloed en menselijk lichaamsmateriaal" – (Eurostation Blok II - Victor Hortaplein 40/40 – 1060 Brussel) met een per post aangetekende zending;
- en per e-mail naar de dienst "Bloed en menselijk lichaamsmateriaal" (mch-mlm@fagg.be) voor een betrouwbare elektronische archivering.

N.B.: Om er zeker van te zijn dat uw e-mail wordt ontvangen, raden wij u aan om gebruik te maken van de functie "ontvangstbevestiging" van uw e-mailprogramma. Bij problemen verzoeken wij u het bericht opnieuw te versturen door het op te splitsen in berichten kleiner dan 8 MB.

NB.: De wettelijke referenties in de SMF verwijzen steeds naar het voormelde koninklijk besluit van 28 september 2009.

2. GEBRUIKSAANWIJZING

De SMF moet jaarlijks worden geactualiseerd naar aanleiding van het jaarverslag (art. 7, 2°, van het KB) en/of de aanvraag tot verlenging van de erkenning. Indien het document reeds werd bezorgd en sindsdien niet werd gewijzigd, dient dit niet opnieuw te worden ingediend. In dit geval volstaat het om het nr. en de datum van de laatste versie van de SMF mee te delen. In het geval van een update is het wenselijk om gebruik te maken van de functie "Track Changes" van Microsoft Word of om de wijzigingen op een andere manier duidelijk aan te geven.

De SMF wordt opgesteld voor elke instelling voor menselijk lichaamsmateriaal (MLM); voor elke bank voor menselijk lichaamsmateriaal (d.w.z. voor elk FAGG nr.) van eenzelfde ziekenhuis moet **een aparte SMF** opgesteld worden.

U vindt het standaard Word-document terug op de website van het FAGG (www.fagg.be) in de rubriek menselijk lichaamsmateriaal. Het gestandaardiseerd document moet elektronisch worden ingevuld, bij voorkeur in het formaat "Word" (geen PDF-formaat of scan).

Elke rubriek, in het bijzonder het kader op de eerste pagina, dient te worden ingevuld, in voorkomend geval met de vermelding "NVT" (niet van toepassing). Rubrieken met een asterisk (*) zijn wettelijk niet verplicht, maar laten een betere voorbereiding van de inspectie toe.

Alle standaardpraktijkvoorschriften of SOP's (Standard Operating Procedures) moeten genummerd zijn en in de instelling voor menselijk lichaamsmateriaal ter beschikking van de inspecteurs worden gehouden. Eenzelfde SOP kan op verschillende activiteiten van toepassing zijn. Indien er alleen een kwaliteitshandboek beschikbaar is, gelieve telkens de pagina en de titel van de rubriek aan te geven.

3. LIJST VAN DE GEBRUIKTE AFKORTINGEN

ELISA	Enzyme-linked immunosorbent assay
FAGG	Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
HBc	Hepatitis B core
HBs	Hepatitis B surface
HBV	Hepatitis B virus
HCV	Hepatitis C virus
HGR	Hoge GezondheidsRaad
HIV	Humaan immunodeficiëntievirus
HTLV	Human T-cell lymphotropic virus
ICSI	Intra Cellular Sperma Insemination
IVF	In-vitro fertilisatie
KB	Koninklijk Besluit
KZ	Kwaliteitszorg
MLM	Menselijklichaamsmateriaal



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen
en Gezondheidsproducten

Directoraat-generaal Inspectie
Dienst : "Bloed en menselijk lichaamsmateriaal"

NAT	Nucleïnezuur amplificatie test
Nr.	Nummer
NVT	Niet van toepassing
RIZIV	Rijksinstituut voor Ziekte- en invaliditeitsverzekering
RPR	Rapid Plasma Reagin
SMF	Site Master File
SOP	Standard Operating Procedure
TPHA	Treponema pallidum haemagglutination assay
VDRL	Venereal Disease Research Laboratory
VTE	Voltijdse equivalent

Slotbepalingen:

Deze omzendbrief vervangt omzendbrief nr. 554 van december 2009 aangaande hetzelfde onderwerp.



Xavier De Cuyper
Administrateur-generaal