



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen  
en Gezondheidsproducten

Afdeling Gezondheidsproducten  
Coördinatie "Bloed en menselijk lichaamsmateriaal"

ONZE REF. WB/FM/VB/XD/77122  
DATUM

BIJLAGE(N)

CONTACT Walter Bontez  
TEL. 02 524 83 79  
FAX 02 524 80 01  
E-MAIL [walter.bontez@fagg.be](mailto:walter.bontez@fagg.be)

## Omzendbrief nr. 558

Aan de beheerders van menselijk  
lichaamsmateriaal van de instellingen voor  
menselijk lichaamsmateriaal

### Inspectie van instellingen voor menselijk lichaamsmateriaal

Hierbij wens ik u in te lichten over de inspectieprocedure voor de instellingen voor menselijk lichaamsmateriaal met andere woorden de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren en de productie-instellingen.

Volgens de geldende wetgeving (de wet van 19 december 2008 en zijn uitvoeringsbesluiten), dienen de instellingen voor menselijk lichaamsmateriaal op regelmatige tijdstippen geïnspecteerd te worden, en dit ten minstens om de twee jaar (art. 4 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); daarenboven gaat aan de toekenning van een erkenning altijd een inspectie vooraf.

De inspectie heeft betrekking op de naleving van de vigerende wetgeving en op de conformiteit met de vigerende kwaliteitsnormen van de Hoge Gezondheidsraad. Bij een eventuele aanpassing van die kwaliteitsnormen van de HGR wordt een termijn van maximaal zes maanden toegestaan om zich naar de nieuwe kwaliteitsnormen te schikken, behalve in het geval van dringende maatregelen die door het FAGG medegedeeld worden en die een onmiddellijke actie van de instelling voor menselijk lichaamsmateriaal vereisen.

De inspecteur kan onder andere het volgende onderzoeken (niet limitatief):

- Het kwaliteitssysteem van de instelling (documentatie, procedures, validaties, audits, ...);
- De donatiedossiers;
- De documenten aangaande de biologische controle;
- De lokalen;
- De uitrusting alsook de desbetreffende technische documenten van validatie, onderhoud en opvolging (logboek);
- Het verbruiksmateriaal (oorsprong, manier van opslaan, ...);
- De documenten aangaande de vrijgave, distributie en aflevering van producten;
- De depots onder verantwoordelijkheid van de instelling zowel in hetzelfde ziekenhuis als in een ander ziekenhuis;
- De boekhouding; ...

Behalve het uitvoeren van onverwachte inspecties of controles bij dringende noodzaak, vindt de inspectie plaats in onderlinge overeenstemming na voorafgaande kennisgeving van minimaal 2 à 5 werkdagen. De inspectie kan enkel verplaatst worden indien de beheerder van het menselijk

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Eurostation II  
Victor Hortaplein 40/40  
1060 Brussel  
[www.fagg.be](http://www.fagg.be)





Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen  
en Gezondheidsproducten

Afdeling Gezondheidsproducten  
Coördinatie "Bloed en menselijk lichaamsmateriaal"

lichaamsmateriaal van de instelling of zijn vertegenwoordiger om gegronde redenen verhinderd is.

De inspectie gebeurt in aanwezigheid van de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van de instelling of zijn vertegenwoordiger. De inspecteur kan vragen dat andere personen, werkzaam voor de instelling beschikbaar zijn.

De inspecteur kan ten laatste twee weken vóór de inspectie een elektronische versie van de geactualiseerde Site Master File of andere bijkomende documenten opgevragen.

De volgende documenten moeten voor de inspectie ter plaatse beschikbaar zijn:

- Kwaliteitshandboek en standaardpraktijkvoorschriften (SOP);
- Planning en documentatie betreffende de interne audits, met name het laatste verslag, inclusief de opvolging van de correctieve acties;
- Geschiktheid van lokalen en kwalificatie van kritische uitrustingen, gebruikt voor het bewerken en het bewaren van menselijk lichaamsmateriaal, evenals relevante documentatie;
- Alle personeelsleden dienen een duidelijke, gedocumenteerde en actuele functieomschrijving te hebben. Hun taken, verantwoordelijkheden en verantwoordingsplicht dienen duidelijk gedocumenteerd en begrepen te zijn..(bijlage VII, B, 2 van het KB);
- Opleidingsprogramma van het personeel (en documentatie);
- Voorschriften inzake hygiëne (en documentatie);
- Voorschriften betreffende donorselectie (documentatie);
- Vrijgeven en afleveren van menselijk lichaamsmateriaal (SOP en documentatie betreffende de distributie);
- Overeenkomsten betreffende de activiteiten die worden uitgevoerd door en voor derden:
  - o Overeenkomsten betreffende het verkrijgen van menselijk lichaamsmateriaal;
  - o Overeenkomsten betreffende het bewerken van menselijk lichaamsmateriaal;
  - o Overeenkomsten betreffende de onderaanneming van elke activiteit met betrekking tot menselijk lichaamsmateriaal;
- Overeenkomsten met depots;
- Medisch en financieel jaarverslag voor de bevoegde overheid;
- Gedetailleerd organogram;
- Ieder ander relevant document.

De inspectie wordt afgerond in aanwezigheid van de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van de instelling of zijn vertegenwoordiger. Bij de afronding worden de kritische en belangrijkste

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Eurostation II  
Victor Hortaplein 40/40  
1060 Brussel  
[www.fagg.be](http://www.fagg.be)



tekortkomingen en de dringende te nemen acties besproken, met voorbehoud van een aanvullend onderzoek waarvan de opmerkingen in het inspectieverslag zullen worden opgenomen.

In geval van ernstige gebreken:

- Kan de inspectie worden opgeschort tot de conformering;
- Kunnen dadelijk fotokopieën van documenten worden gevorderd;
- Kunnen monsters worden genomen;
- Kan het in quarantaine plaatsen van alle producten in voorraad gevorderd worden;
- Kan de vernietiging van niet-conforme producten in voorraad gevorderd worden; in dat geval wordt de beslissing schriftelijk bevestigd;
- Kan de activiteit met onmiddellijke ingang geschorst worden; in dat geval wordt de beslissing schriftelijk bevestigd;
- Kan de plaats verzegeld worden, ofwel in onderlinge overeenstemming, ofwel na opmaak van een proces-verbaal.

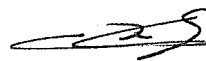
Na elke inspectie wordt een schriftelijk inspectieverslag opgemaakt. Dit verslag wordt zo snel mogelijk (in principe maximaal 3 maanden na de inspectie) aan de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal en aan de verantwoordelijke van de instelling bezorgd.

De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van de instelling bezorgt aan de inspecteur binnen een termijn van 60 dagen na ontvangst van het inspectieverslag, zijn reactie op de tijdens de inspectie geformuleerde tekortkomingen samen met een actieplan (met uitvoeringstermijn), alsook eventuele bijkomende opmerkingen of suggesties. Het document zal bij het inspectieverslag worden gevoegd.

Bij kritische of belangrijke tekortkomingen die tijdens de inspectie besproken werden moeten de te ondernemen acties binnen 24 uur per e-mail aan de inspecteur van het FAGG gemeld worden.

#### **Eindbepalingen:**

- Deze omzendbrief treedt in werking vanaf 1 december 2009.
- Deze omzendbrief vervangt omzendbrief nr. 523 van 16 mei 2008 over hetzelfde onderwerp.



Xavier De Cuyper  
Administrateur-generaal