

Contact: K. Vanthuyne – W. Bontez
Tel.: 02 524 83 76 – 02 524 83 79
Fax: 02 524 80 01
e-mail: mch-mlm@fagg.be

Omzendbrief nr. 587
Ter attentie van de directeurs van de
bloedinstellingen

uw bericht van	uw kenmerk	ons kenmerk	bijlagen: 0	datum:
		WB/KV/AL/JVDE/XD/ 422709		

**Verplichte notificaties in het kader van het behoud van de erkenning als
Bloedinstelling
(herziening juni 2012)**

Art. 4. van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong bepaalt dat bloedinstellingen door de Minister moeten worden erkend. Bovendien bepaalt art. 2, § 1 van het Koninklijk Besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong dat de erkenning de taken specificeert die ze uitvoeren.

Bijgevolg dienen de volgende gebeurtenissen onmiddellijk te worden genotificeerd, samen met een kopie van de relevante documentatie:

- Belangrijke wijziging van de activiteit waarvoor een erkenning werd verleend;
- Wijziging m.b.t. de algemeen directeur of de arts verantwoordelijk voor de bloedinstelling (BI);
- Wijziging m.b.t. de verantwoordelijke voor de kwaliteitszorg;
- Belangrijke wijzigingen betreffende de lokalen gebruikt door de BI (bv.: verhuizing, nieuwe lokalen, nieuwe donor centra,...), apparatuur of kritische standaardwerkwijzen (SOP's) (bv. transport, bewerking, bewaring, bloedtests,...) voor labiele bloedproducten;
- Belangrijke voorvallen m.b.t. de opslag van bloed en bloedproducten;
- Overeenkomst teneinde de functie "ziekenhuisbloedbank" van een ziekenhuis te verzekeren (voor nieuwe overeenkomsten of aanpassingen: kopie van de overeenkomst bijvoegen);
- Overeenkomst betreffende de onderaanneming, of andere, met een instelling voor menselijk lichaamsmateriaal (bv.: uitvoering van NAT-tests; voor nieuwe overeenkomsten of aanpassingen: kopie van de overeenkomst bijvoegen);

- Belangrijke wijzigingen in eerder meegedeelde overeenkomsten betreffende:
 - De uitbesteding van een activiteit;
 - De distributie van bloed en bloedproducten of de samenwerking met andere bloedinstellingen;
 - De in- en/of uitvoer of samenwerking met andere bloedinstellingen buiten de Europese Unie;
 - De samenwerking met een Belgische of buitenlandse maatschappij werkzaam in de farmaceutische of biotechnologische sector.

Belangrijk: na de kennisgeving zullen de diensten van het FAGG de instelling laten weten of de nieuwe activiteit mag worden aangevat of, of een voorafgaande inspectie moet plaatsvinden.

De notificatie gebeurt onverwijld aan :

- de minister van Volksgezondheid c/o FAGG – eenheid "Bloed en menselijk lichaamsmateriaal" Eurostation Blok 2 – Victor Hortaplein 40/40 - 1060 Brussel, bij ter post aangetekende brief ;
- alsook via e-mail aan de eenheid "Bloed en menselijk lichaamsmateriaal": mch-mlm@fagg.be met het oog op een betrouwbare elektronische archivering.

Slotbepalingen: Deze omzendbrief treedt in werking 10 dagen na verzending.



Xavier De Cuyper

Administrateur-generaal