



Agence Fédérale des Médicaments  
et des Produits de Santé

Département Vigilance  
Coordination « Sang, Tissus et Cellules »

DATE

## Circulaire n° 488

ANNEXE(S)

à l'intention

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

- des directeurs d'Hôpitaux
- des directeurs de banques de tissus et cellules

### Site Master File (SMF) pour une banque de tissus ou cellules (mise à jour février 2007)

#### 1. OBJECTIF DU SITE MASTER FILE (SMF):

Le SMF est une description des activités et des procédures de la banque de tissus ou cellules. L'objectif de ce document est d'apporter une aide aux banques de tissus et de cellules dans la rédaction des informations nécessaires concernant leurs activités, informations qui seront utiles pour elles-mêmes et pour les autorités compétentes en vue de la préparation et de l'exécution des inspections. Le SMF complété fera partie intégrante du rapport d'inspection.

#### 2. MODE D'EMPLOI

Vu sa complexité, un SMF en version de base doit être établi et sera régulièrement mis à jour, soit à l'occasion du rapport annuel, soit en préparation à une inspection. Une mise à jour d'une version antérieure nécessite uniquement la transmission des pages modifiées, accompagnées, obligatoirement, des deux premières pages. Le SMF peut être complété de tout document pertinent.

Un SMF distinct doit être établi pour chaque banque de tissus ou cellules d'un même hôpital.

Chaque banque veillera à ce qu'un SMF de base actualisé soit à la disposition de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS), en version électronique, au plus tard le **30 avril 2007**.

La banque de tissus ou cellules doit opérer en conformité avec les standards de qualité communs et spécifiques, édités par le Conseil Supérieur de l'Hygiène (CSH).

Il est demandé de remplir complètement le SMF, et, si nécessaire, d'y ajouter une annexe. La version électronique complétée du SMF doit être transmise à l'AFMPS (en version Word ou Acrobat). Les données chiffrées doivent se rapporter à l'année calendrier écoulée ou en tous cas à une période de 12 mois. Concernant les SOP (Standard Operation Procedures), celles-ci seront toutes numérotées et tenues à disposition des inspecteurs à la banque de tissus et cellules.



Agence Fédérale des Médicaments  
et des Produits de Santé

Département Vigilance  
Coordination « Sang, Tissus et Cellules »

### 3. LISTE DES ABREVIATIONS UTILISEES

AFMPS	Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
AM	Arrêté ministériel
AQ	Assurance de Qualité
BTC	Banque de tissus et de cellules
CSH	Conseil Supérieur de l'Hygiène
CQ	Contrôle de Qualité
D	Décédé
ELISA	Enzyme-linked immunosorbent assay
ETP	Equivalent Temps Plein
ext.	Externe
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
int.	Interne
J	Jamais
N°	Numéro
N.A.	Non Applicable
NAT	Test d'amplification nucléique
p. ex.	par exemple
RPR	Rapid Plasma Reagin
S/ avis	Sur avis
SMF	Site Master File
SOP	Standard Operating Procedure
Syst.	Systématique
TPHA	Treponema pallidum haemagglutination assay
VDRL	Venereal Disease Research Laboratory
V	Vivant



Agence Fédérale des Médicaments  
et des Produits de Santé

Département Vigilance  
Coordination « Sang, Tissus et Cellules »

#### 4. DESTINATION

La version de base du SMF, ainsi que les mises à jour ultérieures, seront transmises par voie électronique, confirmée par courrier, à l'attention de :

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé  
c/o Dr SP Walter Bontez – Coordination « Sang, tissus et cellules »  
Eurostation Bloc 2 local 8D385 – Place Victor Horta, 40/40 - 1060 Bruxelles

E-mail : ([walter.bontez@health.fgov.be](mailto:walter.bontez@health.fgov.be))

#### 5. TABLE DES MATIERES

	page
1. Identification	1
2. Agrément	3
3. Inspections officielles	4
4. Critères de sélection des donneurs	6
5. Examens de laboratoire	7
6. Assurance qualité	9
7. Personnel	12
8. Locaux et équipements	13
9. Libération et destruction des tissus et cellules	15
10. Transport des tissus et cellules	16
11. Import – export - transit	17
12. Traçabilité	17
13. Informations en cas de rappel	18
14. Informations en cas de non-conformités	19
15. Déchets médicaux dangereux	20
16. Liste des annexes jointes au SMF	21

#### Disposition finale :

- Cette circulaire prend effet le 15 mars 2007.

L'Administrateur général  
Piet Vanthemsche,