



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen
en Gezondheidsproducten

Departement Vigilantie
Coördinatie « Bloed, Weefsels en Cellen »

DATUM 28/02/07

Omzendbrief nr. 488

BIJLAGE

Ter attentie van:

CONTACT Walter Bontez
TEL. 02 524 83 79
FAX 02 524 80 01
E-MAIL walter.bontez@health.fgov.be

- de ziekenhuisbeheerder
- de arts, verantwoordelijk voor de weefsel- en cellenbank

Site Master File (SMF) voor weefsel- of cellenbanken (herziening februari 2007)

1. DOEL VAN DE SITE MASTER FILE (SMF)

De SMF geeft een beschrijving van de activiteiten en de procedures van de weefsel- of cellenbank. Het doel van dit document is de weefsel- en cellenbanken behulpzaam te zijn bij het opstellen van de noodzakelijke informatie over hun activiteiten, informatie die nuttig kan zijn voor henzelf en voor de bevoegde overheid voor het voorbereiden en uitvoeren van inspecties. De ingevulde SMF zal deel uitmaken van het inspectierapport.

2. GEBRUIKSAANWIJZING

Gezien zijn complexiteit dient een basisversie van de SMF opgesteld te worden, en zal deze regelmatig herzien moeten worden, hetzij bij de opstelling van het jaarverslag, hetzij bij de voorbereiding van een inspectie. In geval van herziening van een versie dienen enkel de gewijzigde pagina's bezorgd te worden samen met de twee eerste pagina's. De SMF kan door andere relevante documenten vervolledigd worden.

Voor ieder weefsel- of cellenbank van een ziekenhuis moet een aparte SMF opgesteld worden.

Iedere bank zal er voor zorgen dat het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) ten laatste op **30 april 2007** een herziene SMF in elektronische versie ter beschikking heeft.

De werking van de weefsel- of cellenbank moet conform zijn aan de algemeen en specifieke kwaliteitsstandaarden van de Hoge GezondheidsRaad (HGR)

Gelieve de SMF volledig in te vullen en indien nodig, een bijlage toe te voegen. De ingevulde elektronische versie van de SMF dient naar het FAGG gestuurd te worden (in Word of Acrobat format) De berekende gegevens hebben betrekking op het laatste kalenderjaar, of in ieder geval op een periode van 12 maanden. De SOP's (Standard Operation Procedures), dienen een nummer te dragen en dienen in de weefsel- of cellenbank ter beschikking van de inspecteurs gehouden te worden.

4/05/2007 \\Phinas\DG3\WEB SITE\textes-teksten-OK\circulaires\ozb-488-2007-02-28-corr.doc

3. LIJST VAN DE GEBRUIKTE AFKORTINGEN

B.v.	Bijvoorbeeld
ELISA	Enzyme-linked immunosorbent assay
ext.	Extern
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 immunodeficientie virus
HTLV	Human T-cell lymphotropic virus
int.	Intern
KC	Kwaliteitscontrole
KZ	Kwaliteitszorg
L.	Levende
MB	Ministerieel Besluit
N.	Nooit
NAT	Nucleïnezuur amplificatie test
Nr.	Nummer
NVT	Niet van toepassing
O.	Overleden
Op aanvr.	Op aanvraag
RPR	Rapid Plasma Reagin
SMF	Site Master File
SOP	Standard Operating Procedure
Syst.	Systematisch
TPHA	Treponema pallidum haemagglutination assay
VDRL	Venereal Disease Research Laboratory
VTE	Voltijdse equivalent
WCB	Weefsel- en Cellenbank

4. BESTEMMING

De basisversie van de SMF, en de daarop volgende aanpassingen, dienen elektronisch verstuurd te worden en per post bevestigd, ter attentie van:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
c/o Dr. Walter Bontez – “Coördinatie bloed, weefsels en cellen”
Eurostation Blok 2 lokaal 8D385 –Victor Hortaplein, 40/40 - 1060 Brussel
E-mail : (walter.bontez@health.fgov.be)



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen
en Gezondheidsproducten

Departement Vigilantie
Coördinatie « Bloed, Weefsels en Cellen »

5. INHOUDSTABEL

	blz.
1. Identificatie	1
2. Erkenning	3
3. Officiële inspecties	4
4. Criteria voor donorselectie	6
5. Laboratoriumonderzoekingen	7
6. Kwaliteitszorg	10
7. Personeel	12
8. Lokalen en uitrusting	13
9. Vrijgave en vernietiging van weefsels of cellen	14
10. Transport van weefsels of cellen	15
11. Invoer, uitvoer en transit	16
12. Traceerbaarheid	16
13. Informatie in geval van terugroeping	17
14. Informatie in geval van niet-conformiteit	18
15. Gevaarlijk medisch afval	19
16. Lijst van de bijlagen bij de SMF	20

Eindbepalingen :

Deze omzendbrief treedt in werking op 15 maart 2007.

Piet Vanthemsche
Administrateur generaal