



Federale Agentschap voor Geneesmiddelen  
En Gezondheidsproducten

Departement Vigilantie  
Coördinatie « Bloed, Weefsels en Cellen »

DATUM

## Omzendbrief nr. 497

BIJLAGE

Ter attentie van de directeurs  
van de Bloed Instellingen (BI)

CONTACT Walter Bontez  
TEL. 02 524 83 79  
FAX 02 524 80 01

E-MAIL [walter.bontez@afmps.be](mailto:walter.bontez@afmps.be)

### **Site Master File (SMF) voor een bloedinstelling (BI)** **(herziening mei 2007)**

**N.B.: er bestaat een andere SMF voor de Bloed Transfusie Centra (BTC)**

#### **1. DOEL VAN DE SITE MASTER FILE (SMF)**

De SMF geeft een beschrijving van de activiteiten en de procedures van de bloedinstelling (BI). Het doel van dit document is de instelling 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.

De SMF voor BI is gebaseerd op de "Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PICS) Site Master File for Source Plasma Establishments"; u vindt een overeenstemmingstabel tussen SMF en erkenningsvoorwaarden volgens het K.B. in bijlage.

De SMF geeft informatie over de productieprocessen en de procedures die nuttig is voor de overheid om de inspectie te plannen en voor te bereiden.

De SMF betreft al de activiteiten en gegevens van de BI, inbegrepen de centra die van de BI afhangen, **en waarvan een specifieke SMF opgesteld dient te worden**. De gegevens betreffende de bloedinzamelingen of andere activiteiten rechtstreeks door de BI ofwel via de BTC's uitgevoerd worden moeten vermeld worden.

#### **2. GEBRUIKSAANWIJZING**

Gezien zijn complexiteit dient een basisversie van de SMF opgesteld te worden, en zal deze achterna 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, samen met eerste pagina, bezorgd te worden. Elk rubriek van de SMF kan door andere relevante documenten vervolledigd worden. Indien nodig mogen de rubrieken uitgebreid worden.



Federale Agentschap voor Geneesmiddelen  
En Gezondheidsproducten

Departement Vigilantie  
Coördinatie « Bloed, Weefsels en Cellen »

Iedere instelling zal er voor zorgen dat het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) ten laatste op **31 juli 2007** een herziene SMF in elektronische versie ter beschikking heeft.

Gelieve de SMF volledig in te vullen en indien nodig, bijlagen bij te voegen. De ingevulde elektronische versie van de SMF dient naar het FAGG gestuurd te worden (in Word of Acrobat formaat). De gegevens hebben betrekking op het laatste kalenderjaar. De SOP's (Standard Operation Procedures) dienen een nummer te dragen en dienen in de instelling ter beschikking van de inspecteurs gehouden te worden.

### 3. LIJST VAN DE GEBRUIKTE AFKORTINGEN

BTC	Bloedtransfusiecentrum
BI	Bloedinstelling
B.v.	Bijvoorbeeld
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 Immunodeficientie Virus
HTLV	Human T-cell Lymphotropic Virus
KC	KwaliteitsControle
KZ	KwaliteitsZorg
MB	Ministerieel Besluit
NAT	Nucleïnezuur Amplificatie Test
Nr.	Nummer
NVT	Niet Van Toepassing
RPR	Rapid Plasma Reagin
SMF	Site Master File
SOP	Standard Operating Procedure
TPHA	Treponema Pallidum Haemagglutination Assay
VDRL	Venereal Disease Research Laboratory



Federale Agentschap voor Geneesmiddelen  
En Gezondheidsproducten

Departement Vigilantie  
Coördinatie « Bloed, Weefsels en Cellen »

#### 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@afmps.be](mailto:walter.bontez@afmps.be))

#### 5. INHOUDSTABEL

	blz.
1. Algemene inlichtingen	1
2. Erkenning	4
3. Officiële inspecties	5
4. Activiteiten	7
5. De donor	9
6. Laboratoriumtesten	10
7. Kwaliteitszorg	13
8. Hygiëne en veiligheid	15
9. Personeel	16
10. Lokalen en uitrusting	17
11. Bewaring van bloedproducten	19
12. Vrijgave van de bloedcomponenten, leveren of vernietigen van eenheden	21
13. Vervoer	22
14. Look Back	23
15. Tracerbaarheid	24
16. Informatie in geval van terugroeping	25
17. Informatie in geval van niet-conformiteit	26
18. Verwijdering van biologisch afval	27
19. Lijst van de bijlagen bij de SMF	28

#### 6. Eindbepalingen

Deze omzendbrief treedt in werking op 31 juli 2007.

Xavier De Cuyper  
Administrateur-generaal

