|  |
| --- |
| **Annexe à la circulaire n° 554**  **Description de l’Etablissement de matériel corporel humain**  **(= Site Master File ou SMF)**  **(Révision mars 2012)** |

Ce document standardise les informations requises par l’annexe 3 de l’arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les conditions générales auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires et les établissements de production doivent satisfaire pour être agréés.

* Sauf mention contraire, les renvois sont relatifs à l’AR ci-dessus ;
* Les points marqués par \* ne sont pas obligatoires, mais sont souhaités en vue de la préparation de l’inspection ;
* Si la rubrique est non applicable, mentionner « NA ».

**N° de référence AFMPS : \_\_ - \_\_\_\_**

A compléter par l’établissement de MCH (annexe 3, 1.) :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Date de la première version (v.0) :** | n° de cette version : | **Date d’application de cette version :** |

1. **Nature de l’Etablissement de Matériel Corporel Humain (MCH)** (annexe 3, 2.)

□ Banque de matériel corporel humain

□ Structure intermédiaire de matériel corporel humain

□ Etablissement de production

1. **Coordonnées de l’Etablissement de MCH** (annexe 3, 2.)
   1. **Pour une banque de matériel corporel humain**:
      1. Nom de l’hôpital ou de l’université qui exploite la banque :
      2. Statut social  (par ex. : asbl, intercommunale, …) :
      3. Adresse (siège social) :
      4. Adresse (site d’exploitation) :
   2. **Pour une structure intermédiaire :**
      1. Nom de l’hôpital ou de la personne morale qui exploite la structure intermédiaire :
      2. Statut social (par ex. : asbl, sprl, …)
      3. Adresse (siège social) :
      4. Adresse (site d’exploitation) :
   3. **Pour un établissement de production** :
      1. Nom de la personne morale qui exploite l’établissement de production :
      2. Statut social (asbl, sprl, … par ex.) :
      3. Adresse (siège social) :
      4. Adresse (site d’exploitation) :
   4. **Date de création** (\*) :
   5. **Point de contact 24h/24 – 7j. / 7 en cas d’urgence** (annexe 3, 4.):
      1. Fonction (ou nom, prénom) :
      2. Qualité :
      3. Téléphone : E-mail :
   6. **Gestionnaire de matériel corporel humain** de l’Etablissement MCH

(joindre un CV mentionnant l’expérience avec le matériel corporel humain en annexe)

(annexe 7 de l’AR normes de qualité[[1]](#footnote-1), A, 1.)

* + 1. Nom, prénom :
    2. Qualité :
    3. Téléphone : E-mail :
    4. Remplaçant, nom :
    5. Qualité :
    6. Téléphone : E-mail :
  1. **Responsable qualité** de l’établissement MCH (AR normes de qualité, art. 3 et annexe VII, A.1.)

(joindre un CV mentionnant l’expérience avec la gestion de la qualité, en annexe)

* + 1. Nom, prénom :
    2. Qualité :
    3. Téléphone : E-mail :
    4. Remplaçant, nom :
    5. Qualité :
    6. Téléphone : E-mail :
  1. **Directeur général** de l’établissement qui exploite l’Etablissement de MCH (\*) :
     1. Nom, prénom :
     2. Qualité :
     3. Téléphone : E-mail
  2. **Médecin-chef** de l’établissement hospitalier (\*):
     1. Nom, prénom :
     2. Qualité :
     3. Téléphone : E-mail :
  3. Liste des dépôts de matériel corporel humain sous la responsabilité de l’établissement MCH : (Coordonnées de chaque dépôt avec les coordonnées du responsable local ; une copie de chaque convention ne doit être communiquée, en annexe, sauf modification, qu’une seule fois par hôpital) (annexe 3, 12.2.)
     1. Nom : ……………… Adresse : ……………… Nom responsable : …………………
     2. Nom : ……………… Adresse : ……………… Nom responsable : …………………
     3. Nom : ……………… Adresse : ……………… Nom responsable : …………………
     4. Nom : ……………… Adresse : ……………… Nom responsable : …………………
     5. …

1. **Activités de l’Etablissement de MCH**
   1. **Type de matériel corporel humain** (annexe 3, 2.)

(les sous-types ne sont pas décrits dans l’AR « normes d’agrément », mais leur mention est hautement souhaitable pour la bonne compréhension du dossier) (dénominations selon l’AR du 28 septembre 2009 – Normes d’agrément)

□ **Matériel corporel humain de l’appareil locomoteur** (art. 8, § 3, 1°)

□ Limité aux têtes fémorales

□ Limité aux volets crâniens

□ **Tissus tympano-ossiculaires** (art. 8, § 3, 2°)

□ **Membrane amniotique** (art. 8, § 3, 3°)

□ Usage ophtalmique

□ Usage dermatologique

□ Autres usages (préciser) ………………………………………………………

□ Autres membranes placentaires (préciser) ……………………………………

□ **Peau** (art. 8, § 3, 4°)

□ **Tissus ophtalmiques** (tissus oculaires) (art. 8, § 3, 5°)

□ **Vaisseaux sanguins** (art. 8, § 3, 6°)

□ Artères (ou fragments)

□ Veines (ou fragments)

□ **Valves cardiaques** (art. 8, § 3, 7°)

□ **Matériel corporel humain fœtal et/ou de l’appareil reproducteur** (art. 8, § 3, 8°)

□ Capacitation de gamètes masculins

□ Gonades (ou fragments)

□ Tissu fœtal

□ Limité aux activités autorisées à un programme de soins « médecine de la reproduction A)

□ Activités d’un programme de soins « médecine de la reproduction B »

□ Conservation de sperme anonyme (banque de sperme)

□ Conservation d’ovocytes anonymes

□ Conservation d’embryons anonymisés pour don

□ **Kératinocytes** (art. 8, § 3, 9°)

□ Usage autologue

□ Usage allologue

□ **Cellules souches hématopoïétiques** (art. 8, § 3, 10°)

□ Usage autologue

□ Usage allologue

□ Lymphocytes de donneur pour infusion

□ Cellules souches provenant de sang ombilical (uniquement origine familiale)

□ **Cellules souches provenant de sang ombilical** (art. 8, § 3,112°)

□ **Autre matériel corporel humain destiné à des thérapies cellulaires** (art. 8, § 3, 12°)

□ (préciser) : ……………………………………….…………………

□ (préciser) : ……………………………………….…………………

□ (préciser) : ……………………………………….…………………

□ (préciser) : ……………………………………….…………………

□ (préciser) : ……………………………………….…………………

□ **Activités en « exemption hospitalière » selon art. 3, point 7) de la directive 2001/83/CE telle que modifiée par le règlement 1394/2007/CE.**

□ (préciser) : ……………………………………….…………………

□ (préciser) : ……………………………………….…………………

□ (préciser) : ……………………………………….…………………

□ (préciser) : ……………………………………….…………………

□ (préciser) : ……………………………………….…………………

* 1. **Types d’opérations effectuées avec le matériel corporel humain** (annexe 3, 2.)

□ Sélection du donneur

□ Prélèvement

□ Sur donneur vivant

□ Sur donneur décédé

□ A domicile (ne concerne que le sperme)

□ Obtention de MCH

□ Contrôle (test sérologiques, …)

□ Préparation

□ découpage, broyage, façonnage

□ trempage dans une solution antibiotique ou antimicrobienne

□ stérilisation (sauf irradiation)

□ irradiation

□ séparation, concentration, purification de cellules

□ mise en culture

□ filtration

□ conservation

□ entre 2 et 8° C □ > 8°C (spécifier) : ………………..

□ -20 °C □ -40 °C □ - 80 °C

□ azote phase gazeuse □ azote phase liquide □ vitrification

□ utilisation de □ DMSO □ Glycérol □ Propane-diol □ Ethylène-glycol

□ Autre (spécifier) : …………………………………………………….

□ dessiccation □ déminéralisation □ lyophilisation

□ conservation dans un milieu de culture

□ concentration ou réduction de volume

□ centrifugation

□ capacitation de gamètes masculins

□ fécondation in vitro (FIV) sans ICSI

□ fécondation in vitro (FIV) avec ICSI

□ autre (préciser)

□ Stockage

□ Libération

□ Distribution

□ Transfert intra-européen

□ Importation (« hors d’Europe »)

□ Exportation (« hors d’Europe »)

* 1. **Sous-traitance** (\*)

Si la liste est longue, la joindre en annexe

* + 1. Opération :

Nom du sous-traitant :

Adresse :

* + 1. Opération :

Nom du sous-traitant :

Adresse :

* + 1. …
  1. **Liste des délégations de tâches spécifiques relevant des compétences du gestionnaire de MCH** (annexe 3, 3.)

(pour chaque tâche sous la responsabilité du gestionnaire, si elle n’est pas exécutée par le gestionnaire de MCH lui-même : tâche, nom, prénom et fonction ;

* + 1. □ Sélection et acceptation des donneurs

Nom et fonction :

* + 1. □ Acceptation du MCH à l’entrée de l’établissement MCH

Nom et fonction :

* + 1. □ Libération du MCH

Nom et fonction :

* + 1. □ Allocation et distribution du MCH :

Nom et fonction :

* + 1. □ Autres (spécifier): ……………………………………………….………………………

* 1. **Aperçu de l’organisation** (AR normes de qualité, annexe VII, A, 2.)

Flow-chart (organigramme fonctionnel) et organigramme reprenant les noms des membres du personnel de l’établissement de MCH

(à joindre en annexe)

* 1. Le cas échéant, liste des **autres agréments, autorisations, accréditations ou certificats GMP** en rapport avec l’activité. (\*)

1. **Le donneur et le prélèvement** (annexe 3, 7.)

|  |  |
| --- | --- |
| **Référence des procédures** | N° procédure (SOP) ou réf. du document |
| 4.1. Identification du donneur (AR normes de qualité, art 7. § 4, 1°) |  |
| 4.2. Consentement du donneur pour le prélèvement (si possible joindre un modèle de consentement) et pour l’utilisation (application humaine et/ou recherche) (annexe 3, 7.1. 1er tiret) |  |
| 4.3. Recherche de l’absence de refus du don ou de la volonté expresse de don (pour les donneurs décédés) (annexe 3, 7.1. 1er tiret) |  |
| 4.4. Procédure de codage des données concernant le donneur  (l'encodage du matériel corporel humain exécuté dès la réception de celui-ci par une banque. Cet encodage doit permettre de retrouver à tout moment, de manière certaine et univoque, l'identité du donneur mais aussi d'empêcher que cette identité puisse être connue par des tiers étrangers à la banque de matériel corporel humain concernée.) (annexe 3, 7.1. 2e tiret) |  |
| 4.5. \* Procédure d’anonymisation des données codées si utilisée (l’anonymisation, contrairement au codage, rompt définitivement le lien entre le nouveau code et le donneur ; ceci est utilisé principalement dans le cadre de la recherche scientifique sans application sur l’homme) |  |
| 4.6. Sélection du donneur, critères d’exclusion (annexe 3, 7.1. 3e tiret) |  |
| 4.7. Anamnèse, histoire clinique (annexe 3, 7.1. 3e tiret) |  |
| 4.8. Utilisation d’examens de laboratoire existant dans le dossier médical (annexe 3, 7.1. 3e tiret) |  |
| 4.9. Examens de laboratoire à réaliser (*autres que ceux décrits au § 5*) (annexe 3, 7.1. 3e tiret) |  |
| 4.10. Procédure de prélèvement (annexe 3, 7.2. 1er tiret) |  |
| 4.11. Lieux de prélèvements (p.ex. S.OP., morgue, …) (annexe 3, 7.2. 2e tiret) |  |
| 4.12. Personnel de l’Etablissement de MCH exécutant des prélèvements (annexe 3, 7.2. 3e tiret) |  |
| 4.13. Personnel non attaché à l’Etablissement de MCH exécutant des prélèvements (annexe 3, 7.3) (joindre une copie des conventions en annexe) |  |
| 4.13.bis Procédure de prélèvement : cas particulier du donneur de sperme à domicile |  |
| 4.14. Procédure concernant le conditionnement et l’étiquetage initial (AR normes de qualité, art 7. § 4, alinéa 2) |  |
| 4.15. Préservation et stockage temporaire du matériel corporel humain après prélèvement (en attente du transport vers l’Etablissement de MCH) (annexe 3, 7.4. 1er tiret) |  |
| 4.16. Transport du matériel corporel humain après prélèvement, avec ou sans stockage temporaire (annexe 3, 7.2. 2e tiret) |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **5. Concernant les examens de laboratoire** (annexe 3, 8.1.) | | | | | | | | | |
| **5.1. Tests sérologiques, NAT et groupage sanguin** | | | | | | | | | |
| (*cocher les tests réalisés*) | | Don allologue  (inclus sperme et ovocytes anonymes) | | | Don autologue | Don entre partenaires | | Donneur décédé | |
| P : à l’occasion du prélèvement  R : répété après 6 mois | | P | R | Embryons  (R) | Divers  (P) | Sperme  (P) | Ovocytes  (P) | Sérum pré mortem | Sérum post mortem |
| HIV | Anti-HIV1&2 | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| HIV1 NAT | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| HCV | Anti-HCV | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| HCV NAT | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| HBV | HBs Ag | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| Anti-HBc | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| Anti-HBs | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| HBV NAT | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| HTLV | Anti-HTLV 1 | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| Syphilis | TPHA | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| VDRL / RPR | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| ELISA | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| Autres  Joindre annexe si néc. | Anti CMV | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| Chlamydia (sérum) | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| Chlamydia (urines) [[2]](#footnote-2) | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| Groupe sanguin | ABO [[3]](#footnote-3) | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| Rhésus [[4]](#footnote-4) | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |

\* pour les tests non systématiques, indiquer les modalités en annexe du tableau.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **5.2. Contrôle microbiologique** (annexe 3, 8.2.) | | | | |
| Germes | Sur matériel corporel humain prélevé (avant préparation) | Durant la préparation (conservation / milieu de transport, …) | Après préparation  (avant le conditionnement final) | |
| Sur le MCH | Sur un échantillon représentatif ou sur le dernier liquide de lavage ou de culture  (biffer les mentions inutiles) |
| Aérobies | Oui □  Non □ | Oui □  Non □ | Oui □  Non □ | Oui □  Non □ |
| Anaérobies | Oui □  Non □ | Oui □  Non □ | Oui □  Non □ | Oui □  Non □ |
| Champignons, moisissures, levures | Oui □  Non □ | Oui □  Non □ | Oui □  Non □ | Oui □  Non □ |
| Autres : Mycoplasmes, Mycobactéries, … | Oui □  Non □ | Oui □  Non □ | Oui □  Non □ | Oui □  Non □ |

**5.3. Liste des laboratoires (nom et adresse) où sont exécutés les tests décrits aux § 5.1. et 5.2. ci-**

**dessus**(annexe 3, 8.3.) **:**

Eventuellement en annexe (s’il y a plusieurs laboratoires, prière de spécifier pour chaque laboratoire, les tests exécutés).

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **6. ASSURANCE DE QUALITE (AQ)** (art. 3 de l’AR normes de qualité) | | | | | | | |
| 6.1. Le responsable de l’assurance qualité exécute également des tâches de  production dans le même établissement MCH ? (\*) | | | | Oui  □ | | | Non  □ |
| * 1. Le responsable de l’assurance qualité a des responsabilités complémentaires en dehors de l’Etablissement MCH ? (\*) | | | | Oui  □ | | | Non  □ |
|
| Si oui, type de responsabilités : | | | | | | | |
| * 1. Des dispositions ont-elles été prises pour assurer la continuité en cas d’indisponibilité temporaire du responsable de l’assurance de qualité ? (\*) | Oui □ | N° procédure (SOP) | | | | Non□ | |
| * 1. Références des procédures de mesures de contrôle et d’audit interne   (annexe 3, 9.1.) | | | | |  | | |
| * 1. Date du dernier audit interne réalisé (annexe 3, 9.2.) | | | | |  | | |
| 6.6. Références des procédures de mesures de contrôle et d’audit externe (annexe 3, 9.3.) | | | | |  | | |
| * 1. Date du dernier audit externe réalisé (annexe 3, 9.4.) | | | | |  | | |
| * 1. Références des procédures concernant le suivi des dysfonctionnements relevés   (annexe 3, 9.5.) | | | | |  | | |
| 6.9. Le responsable de l’assurance de qualité effectue-t-il des contrôles réguliers sur les sujets ci-dessous ? (\*) | | | Fréquence | | | | |
| Annuelle | | Autre (laquelle ?) : | | |
| 6.9.1. Vérifier les procédures / manuels de formation | | | □ | | □ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |
| 6.9.2. Vérifier les logbooks de maintenance | | | □ | | □ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |
| 6.9.3. Vérifier les audits internes. | | | □ | | □ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |
| 6.9.4. Vérifier le contrôle de qualité | | | □ | | □ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |
| 6.9.5. Suivi des dysfonctionnements | | | □ | | □ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **7. PERSONNEL** (annexe 3, 10.) | | | |
| * 1. **Gestionnaire de matériel corporel humain** | Engagé depuis: | | |
| Engagement complémentaire comme: | | Pas d’engagement complémentaire  □ |
| 7.2. Nombre de personnes employées et/ou rattachées à l’Etablissement de MCH (annexe 3, 10.1.)  (c’est-à-dire sans les activités cliniques) | | Nombre total | Temps moyen annuel disponible pour l’activité de l’Etablissement de MCH  (en équivalents temps plein [ETP]) |
| * + 1. Médecins (*gestionnaire MCH* ***inclus***) | |  |  |
| * + 1. Infirmier(e)s et sages-femmes | |  |  |
| * + 1. Technicien(ne)s de laboratoire | |  |  |
| * + 1. Licenciés ou maîtres en sciences liées aux sciences biologiques, chimiques ou biomédicales. | |  |  |
| * + 1. Pharmacien(ne)s | |  |  |
| * + 1. Autres professions de santé (selon AR n° 78) | |  |  |
| * + 1. Autres personnels (………………………….) | |  |  |
| **7.3. Suivi du personnel** (annexe 3, 10.2.) | | | N° procédure (SOP) |
| * + 1. Description de fonction | | |  |
| * + 1. Evaluation des aptitudes | | |  |
| * + 1. Fréquence et contenu des formations de mise à jour | | |  |
| * + 1. Prescriptions d’hygiène pour le personnel (annexe 3, 10.3.) | | |  |

**8. Locaux et équipements** (annexe 3, 11.)

**8.1. Description sommaire des locaux de l’Etablissement,** **dans l’état actuel** au moment de la rédaction de ce SMF, et de leur classification éventuelle suivant les exigences de l’annexe 7 § D de l’AR du 28 septembre 2009 fixant les normes de qualité et de sécurité pour le don, le prélèvement, l’obtention, le contrôle, le traitement, le stockage et la distribution de matériel corporel humain, auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires de matériel corporel humain et les établissements de production doivent répondre. Inclure le contrôle d’accès dans la description.

La description peut revêtir la forme d’un schéma ou d’un plan annoté.

**8.2. Petit matériel et consommables critiques** (annexe 3, 11.2.)

|  |  |
| --- | --- |
| Référence des procédures | N° procédure (SOP) ou réf. du document |
| * + 1. Sélection et approbation des fournisseurs (\*) |  |
| * + 1. Réception et acceptation des fournitures |  |
| * + 1. Gestion de stock (y inclus le contrôle d’accès au stock) |  |
| * + 1. Distribution interne |  |
| * + 1. Traçabilité du petit matériel et des consommables |  |

**8.3. Equipements et gros appareils critiques** (annexe 3, 11.3.)

|  |  |
| --- | --- |
| Référence des procédures | N° procédure (SOP) ou réf. du document |
| * + 1. Sélection et approbation des fournisseurs (\*) |  |
| * + 1. Réception et acceptation des équipements critiques |  |
| * + 1. Validation des équipements critiques |  |
| * + 1. Mise en service ou remise en service des équipements critiques |  |
| * + 1. Suivi de l’entretien des équipements critiques |  |

**8.4. Archives** (annexe 3, 11.4.)

|  |  |
| --- | --- |
| Référence des procédures | N° procédure (SOP) ou réf. du document |
| * + 1. Archivage physique des documents |  |
| * + 1. Archivage électronique |  |
| * + 1. Sauvegarde (backup) quotidienne des données |  |
| * + 1. Sécurisation des données électroniques |  |

**9. Matériel corporel humain**

|  |  |
| --- | --- |
| Référence des procédures | N° procédure (SOP) ou réf. du document |
| * 1. Transport, réception et acceptation du matériel corporel humain après prélèvement hors de l’établissement (obtention de sperme à domicile incluse) (autre hôpital ou établissement MCH belge ou européen), ou après une opération hors de l’Etablissement.   (annexe 3, 13. et AR normes de qualité, art. 11) |  |
| * 1. Gestion du stock de matériel corporel humain dans l’Etablissement   (annexe 3, 12.1.) |  |
| * 1. Gestion de la quarantaine de matériel corporel humain (annexe 3, 12.1.) |  |
| * 1. Gestion du stock de matériel corporel humain dans un dépôt (annexe 3, 12.1.) |  |
| * 1. Libération ou rejet du matériel corporel humain (annexe 3, 12.3.) |  |
| 9.6. Gestion de la délivrance et de la distribution de matériel corporel humain par l’Etablissement (annexe 3, 12.4.) |  |
| 9.7. Gestion de la délivrance et de la distribution de matériel corporel humain par un dépôt (annexe 3, 12.4.) |  |
| 9.6. Gestion de la délivrance de matériel corporel humain en vue de la recherche scientifique (\*) |  |
| 9.7. Transport à l’occasion de la délivrance ou du transfert de matériel corporel humain vers un autre Etablissement (annexe 3, 13.) |  |
| 9.8. Importation et acceptation du matériel corporel humain importé  (annexe 3, 14.1.) |  |
| 9.9. Importation et acceptation du matériel corporel humain importé d’un pays extra-européen en vue de sa réexportation vers ce pays (annexe 3, 14.2.) |  |
| 9.10. Gestion des déchets et de la destruction (annexe 3, 12.5. et 3, 17.) |  |

**10. Traçabilité et non-conformités**

|  |  |
| --- | --- |
| Référence des procédures | N° procédure (SOP) ou réf. du document |
| * 1. Traçabilité du matériel corporel humain (annexe 3, 15.) |  |
| * 1. Gestion des non-conformités (annexe 3, 16.) |  |
| 10.2.1. concernant les incidents indésirables graves, y inclus la biovigilance |  |
| 10.2.2. concernant les réactions indésirables graves, y inclus la biovigilance |  |
| 10.2.3. concernant les erreurs, y inclus la biovigilance (\*) |  |
| 10.2.4. concernant les plaintes, y inclus la biovigilance (\*) |  |
| 10.2.5. concernant le rappel de produits |  |
| 10.2.6. concernant l’examen rétrospectif (look back) [[5]](#footnote-5) |  |

##### **ANNEXES** (cocher les annexes jointes)

Les documents déjà transmis ne doivent pas être répétés, sauf en cas de modification.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Cocher ⭣ | Point du SMF | Document |
| □ | 2.6. | C.V. du gestionnaire de MCH |
| □ | 2.7. | C.V. du responsable de la qualité |
| □ | 2.10. | Liste des dépôts + copie des conventions individuelles |
| □ | 3.3. | Liste et coordonnées des sous-traitants |
| □ | 3.5. | Flow-chart (organigramme fonctionnel) et organigramme reprenant les noms des membres du personnel de l’établissement de MCH |
| □ | 5.1. | Examens de laboratoire supplémentaires |
| □ | 5.3. | Liste des laboratoires |
| □ | 8.1. | Plan des locaux |
| □ | \* | Liste des procédures (SOP) de l’établissement, actualisée (ne pas joindre de copie des SOP elles-mêmes) |
| □ | Autres documents (préciser) |  |

1. **POUR INFO : Procédures qui sont citées dans la législation** (cf. entre parenthèses).

Il est impératif que ces documents existent et puissent être présentés lors d’une inspection ; ne pas les joindre au présent SMF.

* 1. Procédure pour la gestion de la qualité (AR normes de qualité, annexe VII, A.4.)
  2. Procédure de sélection du donneur (AR normes de qualité, art. 7., § 4) (identité donneur, consentement, critères d sélection, test labo)
  3. Procédure de don (AR normes de qualité, annexe III, 1.1 et 1.2.)
  4. Procédure de prélèvement (AR normes de qualité, art. 7, §§ 4 et 9, art 10, annexe III, 1.3.)
  5. Procédure pour le prélèvement avec un risque minimum de contamination microbiologique ou autre (AR normes de qualité, art. 7, § 5)
  6. Procédure pour le conditionnement initial (AR normes de qualité, art. 7, § 4)
  7. Procédure pour l’étiquetage initial (AR normes de qualité, art. 7, § 4)
  8. Procédure pour le transport du MCH vers la banque après prélèvement (AR normes de qualité, art. 7, § 4)
  9. Procédure pour l’obtention et la réception du MCH (AR normes de qualité, art. 10 à 12)
  10. Procédure pour les opérations critiques (AR normes de qualité, annexe VIII, B.1. : validation)
  11. Procédure de libération, maintien en quarantaine ou destruction (AR normes de qualité, annexe VIII, C.2. et C.3.)
  12. Procédure pour gérer les demandes de MCH (règles d’attribution aux hôpitaux, patients) (AR normes de qualité, annexe VIII, D.7.)
  13. Procédure de retour de MCH (AR normes de qualité, annexe VIII, D.8.)
  14. Procédure de rappel de MCH (AR normes de qualité, annexe VIII, D.5.)
  15. Procédure de lookback (AR normes de qualité, annexe VIII, D.6.)
  16. Procédure d’audit Interne (AR normes de qualité, annexe VII, F.4.)
  17. Procédure concernant le fonctionnement des équipements critiques (AR normes de qualité, annexe VII, C.5.)
  18. Procédure concernant le contrôle d’accès aux locaux (AR normes de qualité, annexe VII, D.9.)
  19. Procédure Contrôle nettoyage, entretien (AR normes de qualité, annexe VII, D.9.)
  20. Procédure de contrôle du nettoyage et de l’ entretien (AR normes de qualité, annexe VII, D.9.)
  21. Procédure d’élimination déchet (AR normes de qualité, annexe VII, D.9 et annexe VIII, B.8.)
  22. Procédure concernant la continuité des services en cas d’urgence (AR normes de qualité, annexe VII, D.9.)
  23. Procédure concernant la gestion des non-conformités (AR normes de qualité, annexe VII, F.2.)
  24. Procédure concernant le sort réservé au MCH en cas de cessation temporaire ou définitive (Loi du 19/12/08, art. 17, § 1 et AR normes d’agrément, art. 9, alinéa 1er)

1. Arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les normes de qualité et de sécurité pour le don, le prélèvement, l’obtention, le contrôle, le traitement, le stockage et la distribution de matériel corporel humain, auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires de matériel corporel humain et les établissements de production doivent répondre [↑](#footnote-ref-1)
2. (AR normes de qualité, annexe IV, 3.2.) [↑](#footnote-ref-2)
3. (AR normes de qualité, annexe IV, 3.4.) [↑](#footnote-ref-3)
4. (AR normes de qualité, annexe IV, 3.4.) [↑](#footnote-ref-4)
5. Look back : procédure de réexamen du dossier du (des) receveur(s) suite à la détection d’une non-conformité, dans le cas où le rappel de produits ne peut se faire suite à l’utilisation du MCH. [↑](#footnote-ref-5)