|  |
| --- |
| **Bijlage bij omzendbrief nr. 554**  **Beschrijving van de instelling voor menselijk lichaamsmateriaal**  **(= Site Master File of SMF)**  **(herziening februari 2012)** |

Dit document standaardiseert de informatie vereist door bijlage 3 van het Koninklijk Besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de algemene voorwaarden waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren en de productie-instellingen moeten voldoen om te worden erkend.

* Tenzij anders vermeld hebben alle verwijzingen betrekking op het bovenvermelde KB
* De punten aangeduid met \* zijn facultatief maar wenselijk met het oog op de voorbereiding van de inspectie
* Vermeld “NVT” indien de rubriek niet van toepassing is.

**Referentienr. FAGG: \_\_\_ - \_\_\_\_\_\_**

In te vullen door de instelling voor MLM (bijlage 3, 1.):

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Datum van de eerste versie (v.0):** | Nr. van deze versie: | **Toepassingsdatum van deze versie:** |

1. **Aard van de instelling voor menselijk lichaamsmateriaal (MLM)** (bijlage 3, 2)

□ Bank voor menselijk lichaamsmateriaal

□ Intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal

□ Productie-instelling

1. **Identificatiegegevens van de instelling voor menselijk lichaamsmateriaal** (bijlage 3, 2)
   1. **Voor een bank voor menselijk lichaamsmateriaal**:
      1. Naam van het ziekenhuis of de universiteit die de bank uitbaat:
      2. Statuut (bijvoorbeeld vzw, intercommunale, … ):
      3. Adres (maatschappelijke zetel):
      4. Adres (vestigingsplaats):
   2. **Voor een intermediaire structuur:**
      1. Naam van het ziekenhuis of de rechtspersoon die de intermediaire structuur uitbaat:
      2. Statuut (bijvoorbeeld vzw, bvba, … ):
      3. Adres (maatschappelijke zetel):
      4. Adres (vestigingsplaats):
   3. **Voor een productie-instelling**:
      1. Naam van de rechtspersoon die de productie-instelling uitbaat:
      2. Statuut (bijvoorbeeld vzw, bvba, …):
      3. Adres (maatschappelijke zetel):
      4. Adres (vestigingsplaats):
   4. **Oprichtingsdatum** (\*):
   5. **Contactpunt 24u/24 − 7 d/7 voor dringende gevallen** (bijlage 3, 4.):
      1. Functie (of naam, voornaam):
      2. Titel:
      3. Telefoon: E-mail:
   6. **Beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal** van de instelling voormenselijk lichaamsmateriaal (in bijlage een CV m.b.t. de ervaring met menselijk lichaamsmateriaal toevoegen) (bijlage 7, A, 1. van het KB kwaliteitsnormen[[1]](#footnote-1))
      1. Naam, voornaam:
      2. Titel:
      3. Telefoon: E-mail:
      4. Plaatsvervanger, naam:
      5. Titel:
      6. Telefoon: E-mail:
   7. **Verantwoordelijke voor de kwaliteit** van de instelling voormenselijk lichaamsmateriaal (in bijlage een CV m.b.t. de ervaring met kwaliteitsbeheer toevoegen) (art. 3 en bijlage VII, A.1. van het KB kwaliteitsnormen 1)
      1. Naam, voornaam:
      2. Titel:
      3. Telefoon: E-mail:
      4. Plaatsvervanger, naam:
      5. Titel:
      6. Telefoon: E-mail:
   8. **Algemeen directeur** die de instelling voormenselijk lichaamsmateriaal uitbaat (\*)
      1. Naam, voornaam:
      2. Titel:
      3. Telefoon: E-mail:
   9. **Hoofdgeneesheer** van het ziekenhuis (\*):
      1. Naam, voornaam:
      2. Titel:
      3. Telefoon: E-mail:
   10. Lijst van de depots voor menselijk lichaamsmateriaal onder de verantwoordelijkheid van de instelling voor MLM (adres van het depot en identificatiegegevens van de plaatselijke verantwoordelijke; een kopie van elke overeenkomst hoeft slechts eenmaal per ziekenhuis te worden bijgevoegd, tenzij er wijzigingen zijn) (bijlage 3, 12.2.)
       1. Naam: ……………… Adres: ……………… Naam verantwoordelijke: …………………
       2. Naam: ……………… Adres: ……………… Naam verantwoordelijke: …………………
       3. Naam: ……………… Adres: ……………… Naam verantwoordelijke: …………………
       4. Naam: ……………… Adres: ……………… Naam verantwoordelijke: …………………
       5. …
2. **Activiteiten van de instelling voor menselijk lichaamsmateriaal**
   1. **Soort menselijk lichaamsmateriaal** (bijlage 3, 2.)

(de subtypes worden niet beschreven in het KB “erkenningsnormen” maar de vermelding ervan is zeer wenselijk met het oog op een goed begrip van het dossier) (benamingen volgens KB van 29 september 2009 – Erkenningsnormen)

□ **Menselijk lichaamsmateriaal van het locomotorisch stelsel** (art. 8, § 3, 1°)

□ Beperkt tot femurkoppen

□ Beperkt tot schedelluiken

□ **Tympano-ossiculaire weefsels** (art. 8, § 3, 2°)

□ **Amnionmembraan** (art. 8, § 3, 3°)

□ Oftalmisch gebruik

□ Dermatologisch gebruik

□ Andere gebruiken (specificeren) ………………………………………………

□ Andere placentaire vliezen (specificeren) …………………………………….

□ **Huid** (art. 8, § 3, 4°)

□ **Oftalmische weefsels** (oculaire weefsels) (art. 8, § 3, 5°)

□ **Bloedvaten** (art. 8, § 3, 6°)

□ Slagaders (of fragmenten)

□ Venen (of fragmenten)

□ **Hartkleppen** (art. 8, § 3, 7°)

□ **Reproductief en/of foetaal menselijk lichaamsmateriaal** (art. 8, § 3, 8°)

□ Capacitatie van mannelijke gameten

□ Gonaden (of fragmenten)

□ Foetaal weefsel

□ Beperkt tot de activiteiten van een zorgprogramma "reproductieve geneeskunde A"

□ Activiteiten van een zorgprogramma "reproductieve geneeskunde B"

□ Bewaring van anoniem sperma (spermabank)

□ Bewaring van anonieme eicellen

□ Bewaring van geanonimiseerde embryo’s voor donatie

□ **Keratinocyten** (art. 8, § 3, 9°)

□ Autoloog gebruik

□ Allogeen gebruik

□ **Hematopoiëtische stamcellen** (art. 8, § 3, 10°)

□ Autoloog gebruik

□ Allogeen gebruik

□ Donor lymfocyten voor infusie

□ Stamcellen afkomstig uit navelstrengbloed ( enkel familiale oorsprong)

□ **Stamcellen afkomstig uit navelstrengbloed** (art. 8, § 3, 11°)

□ **Ander menselijk lichaamsmateriaal bestemd voor celtherapie** (art. 8, § 3, 12°)

□ Specifieer: ……………………………………….…………………

□ Specifieer: ……………………………………….…………………

□ Specifieer: ……………………………………….…………………

□ Specifieer: ……………………………………….…………………

□ Specifieer: ……………………………………….…………………

□ **Activiteiten in “hospital exemption” volgens art.3, punt 7) van richtlijn 2001/83/EG zoals gewijzigd door verordening 1394/2007/EG**

□ Specifieer: ……………………………………….…………………

□ Specifieer: ……………………………………….…………………

□ Specifieer: ……………………………………….…………………

□ Specifieer: ……………………………………….…………………

□ Specifieer: ……………………………………….…………………

* 1. **Soorten handelingen op menselijk lichaamsmateriaal** (bijlage 3, 2.)

□ Selectie van de donor

□ Wegnemen

□ Op een levende donor

□ Op een overleden donor

□ Thuis (enkel voor sperma)

□ Verkrijgen van MLM

□ Testen (serologie,… )

□ Bewerken

□ snijden, malen, vormen

□ onderdompelen in een antibiotische of antibacteriële oplossing

□ steriliseren (behalve bestralen)

□ bestralen

□ scheiden, concentreren, reinigen van cellen

□ kweken

□ filtreren

□ bewaren

□ tussen 2 en 8°C □ > 8 °C (specificeren): ……………………….

□ -20°C □ -40°C □ -80°C

□ stikstofgas □ vloeibaar stikstof □ vitrificeren

□ gebruik van □ DMSO □ Glycerol □ Propaandiol □ Ethyleneglycol □ andere (specificeren): ………………………………………….

□ drogen □ demineraliseren □ lyofiliseren

□ bewaren in een cultuurmedium

□ concentreren of reduceren van het volume

□ centrifugeren

□ capacitatie van mannelijk gameten

□ in-vitrofertilisatie (IVF) zonder ICSI

□ in-vitrofertilisatie (IVF) met ICSI

□ andere (specificeren)

□ In voorraad houden

□ Vrijgeven

□ Distribueren

□ Transfer binnen Europa

□ Invoer (“buiten Europa”)

□ Uitvoer (“buiten Europa”)

* 1. **Onderaannemingen** (\*)

Indien de lijst uitgebreid is, gelieve deze als bijlage toe te voegen.

* + 1. Handeling:

Naam van de onderaannemer:

Adres:

* + 1. Handeling:

Naam van de onderaannemer:

Adres:

* + 1. …
  1. **Lijst van de delegaties van specifieke taken die tot de bevoegdheid van de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal vallen** (bijlage 3, 3.)

(specificeer voor elke taak onder de verantwoordelijkheid van de beheerder die niet door de beheerder zelf wordt uitgevoerd: de taak, de naam, voornaam en functie;)

* + 1. □ Selectie en aanvaarding van donoren

Naam en functie:

* + 1. □ Aanvaarding van het MLM bij het binnenkomen in de instelling voor MLM

Naam en functie:

* + 1. □ Vrijgave van het MLM

Naam en functie:

* + 1. □ Toewijzing en distributie van het MLM:

Naam en functie:

3.4.5. □ Andere (specificeer): …………………………………………….………………………

* 1. **Overzicht van de organisatie** (KB kwaliteitsnormen, bijlage VII, A, 2.)

Flow-chart (functioneel organogram) en organogram met de namen van de personeelsleden van de instelling voor MLM (als bijlage toe te voegen)

* 1. Lijst van eventuele **andere erkenningen, vergunningen of accreditaties, GMP-attesten, enz. in verband met de activiteit** (\*)

**4. Betreffende de donor en de wegneming** (bijlage 3, 7.)

|  |  |
| --- | --- |
| **Referentie van de procedures** | Nr. procedure (SOP) of referentie van het document |
| 4.1. Identificatie van de donor (KB kwaliteitsnormen, art 7. § 4, 1°) |  |
| 4.2. Toestemming van de donor voor de wegneming (indien mogelijk een template van toestemming bijvoegen) en voor het gebruik (toepassing op de mens en/of onderzoek) (bijlage 3, 7.1. 1ste streepje) |  |
| 4.3. Onderzoek van de afwezigheid van weigering van de donatie of van de uitdrukkelijke wens betreffende donatie (voor overleden donors) (bijlage 3, 7.1. 1ste streepje) |  |
| 4.4. Codering van de gegevens betreffende de donor  (Codering van het menselijk lichaamsmateriaal uitgevoerd na de ontvangst ervan door een bank. Deze codering dient op elk ogenblik en op zekere en ondubbelzinnige wijze het terugvinden van de identiteit van de donor mogelijk te maken en tegelijkertijd te vermijden dat deze identiteit bekend zou kunnen worden voor derden die vreemd zijn aan de betrokken bank voor menselijk lichaamsmateriaal.) (bijlage 3, 7.1. 2e streepje) |  |
| 4.5. \* Anonimisering van de gecodeerde gegevens indien gebruikt  (In tegenstelling tot codering, neemt anonimisering definitief het verband weg tussen de nieuwe code en de donor; dit wordt hoofdzakelijk gebruikt in het kader van wetenschappelijk onderzoek zonder toepassing op de mens) |  |
| 4.6. Selectie van de donor, exclusiecriteria (bijlage 3, 7.1. 3e streepje) |  |
| 4.7. Anamnese, klinische geschiedenis (bijlage 3, 7.1. 3e streepje) |  |
| 4.8. Gebruik van bestaande laboratoriumonderzoekingen vanuit het medisch dossier (bijlage 3, 7.1. 3e streepje) |  |
| 4.9. Uit te voeren laboratoriumonderzoekingen (*andere dan deze beschreven in § 5*) (bijlage 3, 7.1. 3e streepje) |  |
| 4.10. Wegneming (bijlage 3, 7.2. 1ste streepje) |  |
| 4.11. Wegnemingplaatsen (b.v. O.K, mortuarium, …) (bijlage 3, 7.2. 2e streepje) |  |
| 4.12. Personeel van de instelling voor MLM dat de wegneming uitvoert (bijlage 3, 7.2. 3e streepje) |  |
| 4.13. Personeel buiten de instelling voor MLM dat de wegneming uitvoert (bijlage 3, 7.3) (kopie van de overeenkomsten bijvoegen) |  |
| 4.13.bis Wegneming : Bijzonder geval van spermadonor thuis |  |
| 4.14. Procedure betreffende de verpakking en initiële etikettering (KB kwaliteitsnormen, art 7. § 4, 2e lid) |  |
| 4.15. Preservatie en tijdelijke bewaring van het menselijk lichaamsmateriaal na wegneming (in afwachting van transport naar de instelling voor MLM) (bijlage 3, 7.4. 1ste streepje) |  |
| 4.16. Transport van het menselijk lichaamsmateriaal na wegneming, met of zonder tijdelijke bewaring (bijlage 3, 7.2. 2e streepje) |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **5. Betreffende laboratoriumonderzoeken** (bijlage 3, 8.1.) | | | | | | | | | |
| **5.1. Serologische en NAT testen, bloedgroepen** | | | | | | | | | |
| (*de uitgevoerde testen aankruisen*) | | Allogene donatie  (inclusief sperma en anonieme ovocyten) | | | Autologe donatie | Donatie tussen partners | | Overleden donor | |
| P: naar aanleiding van de prelevatie  R: >6 maanden later herhaald | | P | R | Embryo’s  (R) | Varia  (P) | Sperma  (P) | Ovocyten  (P) | Pre- mortem serum | Post-mortem serum |
| HIV | Anti-HIV1&2 | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| HIV1 NAT | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| HCV | Anti-HCV | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| HCV NAT | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| HBV | HBs Ag | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| Anti-HBc | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| Anti-HBs | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| HBV NAT | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| HTLV | Anti-HTLV 1 | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| Syfilis | TPHA | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| VDRL / RPR | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| ELISA | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| Andere  Bijlage toevoegen indien nodig | Anti CMV | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| Chlamydia (serum) | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| Chlamydia (urine) [[2]](#footnote-2) | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| Bloed-groep | ABO [[3]](#footnote-3) | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |
| Rhesus [[4]](#footnote-4) | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | □ |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **5.2. Microbiologische controle** (bijlage 3, 8.2.) | | | | |
| Kiemen | Op weggenomen menselijk lichaamsmateriaal (vóór bewerking) | Tijdens de bewerking (bewaring / transportmedium,…) | Na bewerking  (voor eindverpakking) | |
| Op MLM | Op een representatief monster of het laatste was- of kweekvocht  (schrappen wat niet past) |
| Aërobe bacteriën | Ja □  Nee □ | Ja □  Nee □ | Ja □  Nee □ | Ja □  Nee □ |
| Anaërobe bacteriën | Ja □  Nee □ | Ja □  Nee □ | Ja □  Nee □ | Ja □  Nee □ |
| Schimmels en gisten | Ja □  Nee □ | Ja □  Nee □ | Ja □  Nee □ | Ja □  Nee □ |
| Andere: mycoplasma, mycobacteriën, … | Ja □  Nee □ | Ja □  Nee □ | Ja □  Nee □ | Ja □  Nee □ |

**5.3. Lijst van de laboratoria (naam en adres) waar de hierboven in § 5.1. en 5.2. beschreven testen zijn uitgevoerd** (bijlage 3, 8.3.)

Eventueel in bijlage (indien verschillende laboratoria: gelieve te specificeren in welke laboratoria welke testen worden uitgevoerd).

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **6. kwaliteitszorg (KZ)** (art. 3 van het KB kwaliteitsnormen) | | | | | | | |
| 6.1. Voert de kwaliteitsverantwoordelijke ook productietaken uit in dezelfde instelling voor MLM? (\*) | | | | Ja  □ | | Nee  □ | |
| * 1. Heeft de kwaliteitsverantwoordelijke bijkomende verantwoordelijkheden buiten de instelling voor MLM? (\*) | | | | Ja  □ | | Nee  □ | |
|
| Indien ja, aard van de verantwoordelijkheden: | | | | | | | |
| 6.3. Zijn er maatregelen getroffen om de continuïteit te verzekeren in geval van tijdelijke onbeschikbaarheid van de kwaliteitsverantwoordelijke? (\*) | Ja □ | Nr. procedure (SOP) | | | | | Nee□ |
| 6.4. Referenties van de procedures betreffende controlemaatregelen en interne audit (bijlage 3, 9.1.) | | | |  | | | |
| 6.5. Datum van de laatst uitgevoerde interne audit (bijlage 3, 9.2.) | | | |  | | | |
| 6.6. Referenties van de procedures betreffende controlemaatregelen en externe audit (bijlage 3, 9.3.) | | | |  | | | |
| 6.7. Datum van de laatst uitgevoerde externe audit (bijlage 3, 9.4.) | | | |  | | | |
| 6.8. Referenties van de procedures betreffende de opvolging van de vastgestelde tekortkomingen (bijlage 3, 9.5.) | | | |  | | | |
| 6.7. Voert de kwaliteitsverantwoordelijke regelmatig controles uit m.b.t. onderstaande onderwerpen? (\*) | | | Frequentie | | | | |
| Jaarlijks | | Andere (welke?): | | |
| 6.7.1. Nazicht van de procedures/trainingshandleidingen | | | □ | | □ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |
| 6.7.2. Nazicht van de onderhoudslogboeken | | | □ | | □ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |
| 6.7.3. Nazicht van de interne audits | | | □ | | □ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |
| 6.7.4. Nazicht van de kwaliteitscontrole | | | □ | | □ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |
| 6.7.5. Opvolging van de tekortkomingen | | | □ | | □ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **7. PERSONEEL** (bijlage 3, 10.) | | | |
| * 1. **Beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal** | Aangesteld sinds: | | |
| Bijkomende aanstelling als: | | Geen bijkomende aanstelling  □ |
| 7.2. Aantal personen in dienst bij en/of verbonden aan de instelling voor MLM (bijlage 3, 10.1.) | | **Totaal aantal:** | Jaarlijks gemiddelde tijd beschikbaar voor de activiteit van de instelling  [in voltijdse equivalenten (VTE)] |
| * + 1. Artsen (***inclusief*** *de MLM-beheerder*) | |  |  |
| * + 1. Verpleegkundigen/vroedvrouwen | |  |  |
| * + 1. Laboratoriumtechnologen | |  |  |
| * + 1. Licentiaten of masters in wetenschappen die verband houden met biologische, scheikundige of biomedische wetenschappen. | |  |  |
| * + 1. Apothekers | |  |  |
| * + 1. Andere beroepsbeoefenaars van de gezondheidszorg (volgens KB nr. 78) | |  |  |
| * + 1. Ander personeel (………………..) | |  |  |
| **7.3. Personeelsopvolging** (bijlage 3, 10.2.) | | | Nr. procedure (SOP) |
| * + 1. Functiebeschrijving | | |  |
| * + 1. Beoordeling van de bekwaamheden | | |  |
| * + 1. Frequentie en inhoud van de bijscholing | | |  |
| * + 1. Hygiënevoorschriften voor het personeel (bijlage 3, 10.3.) | | |  |

**8. Lokalen en uitrusting** (bijlage 3, 11.)

**8.1. Beknopte beschrijving van de actuele toestand van de lokalen van de instelling** op het ogenblik van de redactie van de SMF,en van hun eventuele classificatie volgens de vereisten van bijlage 7, § D, van het KB van 28 september 2009 tot vastlegging van de kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, wegnemen, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijk lichaamsmateriaal waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en de productie-instellingen moeten voldoen. De toegangscontrole opnemen in de beschrijving. De beschrijving kan worden opgevat als een schema of een plan met aantekeningen.

**8.2. Kritische klein materiaal en verbruiksgoederen** (bijlage 3, 11.2.)

|  |  |
| --- | --- |
| Referentie van de procedures | Nr. procedure (SOP) of ref. van het document |
| * + 1. Selectie en goedkeuring van de leveranciers (\*) |  |
| * + 1. Ontvangst en goedkeuring van het materiaal |  |
| * + 1. Voorraadbeheer (inclusief de controle van de toegang tot de stock) |  |
| * + 1. Interne distributie |  |
| * + 1. Traceerbaarheid van het klein materiaal en de verbruiksgoederen |  |

**8.3. Kritische uitrusting en zwaar apparatuur** (bijlage 3, 11.3.)

|  |  |
| --- | --- |
| Referentie van de procedures | Nr. procedure (SOP) of ref. van het document) |
| * + 1. Selectie en goedkeuring van de leveranciers (\*) |  |
| * + 1. Ontvangst en goedkeuring van de kritische uitrusting |  |
| * + 1. Validatie van de kritische uitrusting |  |
| * + 1. Ingebruikneming of heringebruikname van de kritische uitrusting |  |
| * + 1. Opvolging van het onderhoud van de kritische uitrusting |  |

**8.4. Archief** (bijlage 3, 11.4.)

|  |  |
| --- | --- |
| Referentie van de procedures | Nr. procedure (SOP) of ref. van het document |
| * + 1. Fysieke archivering van documenten |  |
| * + 1. Elektronische archivering |  |
| * + 1. Dagelijkse back-up van gegevens |  |
| * + 1. Beveiliging van elektronische gegevens |  |

**9. Menselijk lichaamsmateriaal**

|  |  |
| --- | --- |
| Referentie van de procedures | Nr. procedure (SOP) of ref. van het document |
| * 1. Transport, ontvangst en acceptatie van het menselijk lichaamsmateriaal na wegneming buiten de instelling (inclusief verkrijgen van sperma thuis) (ander ziekenhuis of Belgische of Europese instelling voor MLM) of na een handeling buiten de instelling  (bijlage 3, 13. en KB kwaliteitsnormen, art. 11) |  |
| * 1. Beheer van het menselijk lichaamsmateriaal opgeslagen in de instelling (bijlage 3, 12.1.) |  |
| * 1. Beheer van de quarantaine van het menselijk lichaamsmateriaal (bijlage 3, 12.1.) |  |
| * 1. Beheer van het menselijk lichaamsmateriaal opgeslagen in een depot (bijlage 3, 12.1.) |  |
| * 1. Vrijgave of afkeuring van het menselijk lichaamsmateriaal (bijlage 3, 12.3.) |  |
| 9.6. Beheer van de aflevering of distributie van het menselijk lichaamsmateriaal door de instelling (bijlage 3, 12.4.) |  |
| 9.7. Beheer van de aflevering of distributie van het menselijk lichaamsmateriaal door een depot (bijlage 3, 12.4.) |  |
| 9.8. Beheer van de aflevering van het menselijk lichaamsmateriaal met het oog op wetenschappelijk onderzoek (\*) |  |
| 9.9. Transport naar aanleiding van de aflevering of overbrenging van het menselijk lichaamsmateriaal naar een andere instelling (bijlage 3, 13.) |  |
| 9.10. Import en acceptatie van ingevoerd menselijk lichaamsmateriaal (bijlage 3, 14.1.) |  |
| 9.11. Import en acceptatie van menselijk lichaamsmateriaal ingevoerd uit een niet-Europees land met het oog op de wederuitvoer naar dat land (bijlage 3, 14.2.) |  |
| 9.12. Afval- en vernietigingsbeheer (bijlage 3, 12.5. en 3, 17.) |  |

**10. Traceerbaarheid en non-conformiteiten**

|  |  |
| --- | --- |
| Referentie van de procedures | Nr. procedure (SOP) of ref. van het document |
| * 1. Traceerbaarheid van het menselijk lichaamsmateriaal (bijlage 3, 15.) |  |
| * 1. Beheer van de non-conformiteiten (bijlage 3, 16.) |  |
| 10.2.1. betreffende ernstige voorvallen, inclusief biovigilantie |  |
| 10.2.2. betreffende ernstige bijwerkingen, inclusief biovigilantie |  |
| 10.2.3. betreffende vergissingen, inclusief biovigilantie (\*) |  |
| 10.2.4. betreffende klachten, inclusief biovigilantie (\*) |  |
| 10.2.5. betreffende de terugroeping van producten |  |
| 10.2.6. betreffende het retrospectief onderzoek (look back) [[5]](#footnote-5) |  |

##### **BIJLAGEN** (aanduiden welke bijlagen werden toegevoegd)

Reeds bezorgde documenten moeten niet opnieuw worden ingediend, tenzij deze werden gewijzigd.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Kruis aan | Punt van de SMF | Document |
| □ | 2.6. | C.V. van de beheerder van het MLM |
| □ | 2.7. | C.V. van de verantwoordelijke voor de kwaliteit |
| □ | 2.10. | Lijst van depots + kopie van de individuele overeenkomsten |
| □ | 3.3. | Lijst en contactgegevens van de onderaannemers |
| □ | 3.5. | Flow-chart (fonctioneel organogram) en organogram met de namen van de personeelsleden van de instelling voor MLM |
| □ | 5.1. | Bijkomende laboratoriumonderzoeken |
| □ | 5.3. | Lijst van laboratoria |
| □ | 8.1 | Plan van de lokalen |
| □ | \* | Lijst van de procedures (SOP) betreffende de specifieke activiteiten van de instelling (geen kopie van de SOP’s zelf) |
| □ | \* | Lijst van de ziekenhuizen, instellingen of derden waarmee een samenwerkingsovereenkomst werd afgesloten met het oog op het wegnemen of verwerven van menselijk lichaamsmateriaal; kopie van de nieuwe overeenkomsten bijvoegen indien dit nog niet is gebeurd. |
| □ | \* | Lijst van de ziekenhuizen, instellingen of derden waarmee een samenwerkingsovereenkomst werd afgesloten op het gebied van bereiding, bewaring, distributie, invoer en uitvoer van menselijk lichaamsmateriaal; kopie van de nieuwe overeenkomsten bijvoegen indien dit nog niet is gebeurd. |
| □ | Andere documenten (preciseer) |  |

1. **TER INFO : Lijst met in de wetgeving vermelde procedures** (tussen haakjes).

Deze documenten dienen aanwezig te zijn in de instelling en moeten tijdens een inspectie kunnen worden voorgelegd; niet bijvoegen aan deze SMF

* 1. Procedure inzake het kwaliteitsbeheer (KB kwaliteitsnormen, bijlage VII, A.4.)
  2. Procedure inzake de donorselectie (KB kwaliteitsnormen, art. 7., § 4) (identiteit donor, toestemming, selectiecriteria, labotesten)
  3. Donatieprocedure (KB kwaliteitsnormen, bijlage III, 1.1 en 1.2.)
  4. Wegnemingsprocedure (KB kwaliteitsnormen, art. 7, §§ 4 en 9, art 10, bijlage III, 1.3.)
  5. Procedure voor wegneming met een minimaal risico voor microbiologische of andere besmetting (KB kwaliteitsnormen, art. 7, § 5)
  6. Procedure inzake de initiële verpakking (KB kwaliteitsnormen, art. 7., § 4)
  7. Procedure inzake de initiële etikettering (KB kwaliteitsnormen, art. 7., § 4)
  8. Procedure inzake het vervoer van het MLM naar de bank na wegneming   
     (KB kwaliteitsnormen, art. 7, § 4)
  9. Procedure inzake het verkrijgen en ontvangen van het MLM (KB kwaliteitsnormen, art. 10 à 12)
  10. Procedure inzake kritische handelingen (KB kwaliteitsnormen, bijlage VIII, B.1.: validatie)
  11. Procedure inzake het vrijgeven, het in quarantaine houden of de vernietiging   
      (KB kwaliteitsnormen, bijlage VIII, C.2. en C.3.)
  12. Procedure inzake het beheer van aanvragen voor MLM (regels voor toekenning aan ziekenhuizen, patiënten) (KB kwaliteitsnormen, bijlage VIII, D.7.)
  13. Retourprocedure voor MLM (KB kwaliteitsnormen, bijlage VIII, D.8.)
  14. Terugroepingsprocedure voor MLM (KB kwaliteitsnormen, bijlage VIII, D.5.)
  15. Look back-procedure (KB kwaliteitsnormen, bijlage VIII, D.6.)
  16. Interne auditprocedure (KB kwaliteitsnormen, bijlage VII, F.4.)
  17. Procedure betreffende de werking van de kritische uitrusting   
      (KB kwaliteitsnormen, bijlage VII, C.5.)
  18. Procedure betreffende de toegangscontrole tot de lokalen   
      (KB kwaliteitsnormen, bijlage VII, D.9.)
  19. Controleprocedure inzake reiniging en onderhoud (KB kwaliteitsnormen, bijlage VII, D.9.)
  20. Procedure inzake afvalverwerking (KB kwaliteitsnormen, bijlage VII, D.9 en bijlage VIII, B.8.)
  21. Procedure betreffende de continuïteit van de diensten in noodgevallen   
      (KB kwaliteitsnormen, bijlage VII, D.9.)
  22. Procedure betreffende het beheer van non-conformiteiten   
      (KB kwaliteitsnormen, bijlage VII, F.2.)

1. Koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, wegnemen, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijk lichaamsmateriaal, waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en de productie-instellingen moeten voldoen. [↑](#footnote-ref-1)
2. (KB kwaliteitsnormen, bijlage IV, 3.2.) [↑](#footnote-ref-2)
3. (KB kwaliteitsnormen, bijlage IV, 3.4.) [↑](#footnote-ref-3)
4. (KB kwaliteitsnormen, bijlage IV, 3.4.) [↑](#footnote-ref-4)
5. Look back: procedure waarbij het dossier van de ontvanger(s) opnieuw wordt onderzocht naar aanleiding van een non-conformiteit waarbij de terugroeping van producten niet mogelijk is na gebruik van het MLM. [↑](#footnote-ref-5)