



Federale Agentschap voor Geneesmiddelen
En Gezondheidsproducten

Departement Vigilantie
Coördinatie « Bloed, Weefsels en Cellen »

DATUM

Omzendbrief nr. 498

BIJLAGE

Ter attentie van de directeurs van

CONTACT Walter Bontez

TEL. 02 524 83 79

FAX 02 524 80 01

E-MAIL walter.bontez@afmps.be

- de Bloed Instellingen (BI)
- en de bloedtransfusiecentra (BTC)

Site Master File (SMF) voor een bloedtransfusiecentrum (BTC) (herziening mei 2007)

[N.B.: er bestaat een andere SMF voor de Bloed Instelling \(BI\)](#)

1. DOEL VAN DE SITE MASTER FILE (SMF)

De SMF geeft een beschrijving van de activiteiten en de procedures van de bloedtransfusiecentrum (BTC). 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 BTC is gebaseerd op hetzelfde model dan dit die voor de BI gebruikt is.

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 **uitsluitend** van de BTC. De gegevens betreffende de bloedinzamelingen of andere activiteiten rechtstreeks door de BTC 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.

Iedere centrum 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.



Federale Agentschap voor Geneesmiddelen
En Gezondheidsproducten

Departement Vigilantie
Coördinatie « Bloed, Weefsels en Cellen »

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
VTE	Voltijds equivalent

4. BESTEMMING

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

Federale 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)

5. INHOUDSTABEL

	blz.
1. Algemene inlichtingen	1
2. Erkenning	3
3. Officiële inspecties	4
4. Activiteiten	6
5. De donor	8
6. Laboratoriumtesten	9
7. Kwaliteitszorg	12
8. Hygiëne en veiligheid	14
9. Personeel	15
10. Lokalen en uitrusting	16
11. Bewaring van bloedproducten	18
12. Vrijgave van de bloedcomponenten, leveren of vernietigen van eenheden	20
13. Vervoer	21
14. Look Back	22
15. Tracerbaarheid	23
16. Informatie in geval van terugroeping	24
17. Informatie in geval van niet-conformiteit	25
18. Verwijdering van biologisch afval	26
19. Lijst van de bijlagen bij de SMF	27

6. Eindbepalingen

Deze omzendbrief treedt in werking op 31 juli 2007.

Xavier De Cuyper
Administrateur-generaal