

ONZE REF. FAGG/WB/30334
DATUM 16.05.08
BIJLAGE(N) 3
CONTACT WALTER BONTEZ
TEL. 02 524 83 79
FAX 02 524 80 01
E-MAIL walter.bontez@afmps.be

Omzendbrief nr. 523

Aan de directeurs van weefsel- en
cellenbanken

Inspectie weefsel- en cellenbanken

(MEI 2008)

Naar aanleiding van een aantal vaststellingen die tijdens de laatste inspecties werden gemaakt, wens ik u over de inspectieprocedure van de weefsel- en cellenbanken (WCB) in te lichten.

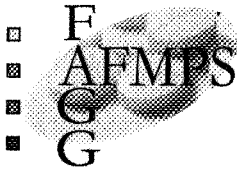
Volgens de vigerende wetgeving (wet van 13 juni 1986 en zijn uitvoeringsbesluiten) dienen de WCB op regelmatige tijdstippen geïnspecteerd te worden.

Ten minste één inspectie dient tijdens de duur van een erkenning (2 jaar in het algemeen) uitgevoerd te worden, maar de tijdsperiode tussen twee inspecties mag niet meer dan 24 maanden bedragen.

De inspectie wordt uitgevoerd voor elke erkenning van de weefsel- of cellenbank, zoals vermeld in het ministerieel besluit van erkenning. Ze heeft betrekking op de naleving van de geldende wetgeving ter zake en op de conformiteit met de recentste kwaliteitsnormen van de Hoge Gezondheidsraad. Bij eventuele aanpassingen van die normen, wordt een termijn van maximum zes maanden toegestaan om zich naar de nieuwe normen te schikken.

De inspecteur zal onder andere het volgende onderzoeken:

- Het kwaliteitssysteem bepaald door de weefselbank (procedures, audits, ...);
- De donatiedossiers;
- De documenten aangaande de biologische controle;
- De lokalen;
- De uitrusting alsook de desbetreffende technische documenten van validatie, onderhoud en opvolging (logboek);
- Het verbruiksmateriaal;
- De documenten aangaande de vrijgave en aflevering van producten;



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten

- De depots buiten de WCB, maar in hetzelfde ziekenhuis (zelfde erkenning);
- De depots buiten de WCB, in een ander ziekenhuis
- De boekhouding;
- ...

Behalve onverwachte beperkte controles of inspecties bij dringende noodzaak, vindt de inspectie plaats na voorafgaande kennisgeving van minimum 2 werkdagen. De inspectie kan enkel verplaatst worden indien er gegronde redenen betreffende de directeur verantwoordelijk voor de weefselbank of zijn vertegenwoordigen zijn.

De inspectie gaat door in aanwezigheid van de Directeur van de WCB of diens vertegenwoordiger.

Op verzoek van de inspecteur kan een elektronische versie van een up-to-date Site Master File worden opgevraagd.

De volgende documenten moeten ter plaatse beschikbaar zijn voor de inspectie:

- Kwaliteitshandboek en SOP's;
- Planning en documentatie betreffende de interne audits, met name het laatste verslag, inclusief de opvolging van de verbeteringsacties;
- Planning en documentatie betreffende de "externe" kwaliteitscontrole, indien de WCB over een eigen laboratorium beschikt;
- Kwalificatie en validatie van de lokalen en gebruikte uitrustingen voor voorbereidingen, behandelingen en voorraad (en documentatie);
- Functiebeschrijvingen van het personeel met een sleutelpositie (verantwoordelijke geneesheer, technisch personeel, kwaliteitsverantwoordelijke);
- Opleidingsprogramma van het personeel (en documentatie);
- Voorschriften inzake hygiëne (en documentatie);
- Ernstige ongewenste reacties of bijwerkingen, klachten, terugroepingen en look back (documentatie over de opvolging);
- Voorschriften betreffende donorselectie (documentatie);
- Vrijgeven en afleveren van weefsels of cellen (SOP en documentatie betreffende de distributie);
- Overeenkomsten betreffende de activiteiten die door of voor derden worden uitgevoerd;
- Medisch en financieel jaarverslag voor de bevoegde overheid;
- Gedetailleerd organogram;
- Samenstelling van het medisch adviescomité en laatste notulen van de vergadering;
- Overeenkomsten betreffende het verkrijgen van greffes;

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Eurostation II
Victor Hortaplein 40/40
1060 Brussel

be



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten

- Overeenkomsten betreffende de verwerking van greffes;
- Overeenkomsten betreffende de onderaanneming van elke andere activiteit;
- Overeenkomsten betreffende het in voorraad geven van greffes voor een nog niet geïdentificeerde patiënt;
- Ieder ander relevant document.

De inspectie wordt afgesloten in aanwezigheid van de directeur van de WCB of diens vertegenwoordiger. Bij de afronding worden de belangrijkste opmerkingen en de aanbevolen correctiemaatregelen besproken, onder voorbehoud van een aanvullend onderzoek waarvan de opmerkingen in het inspectieverslag zullen worden opgenomen.

In geval van ernstige gebreken:

- Kan de inspectie worden opgeschort tot conformering;
- Kunnen dadelijk fotokopieën van documenten worden gevorderd;
- Kunnen monsters worden afgenomen;
- Kan de in quarantaine stelling van alle producten in voorraad vereist worden;
- Kan de vernietiging van niet conforme producten in voorraad vereist worden;
- Kan de activiteiten geschorst worden;
- Kan de plaats verzegeld worden, ofwel in onderlinge overeenstemming, ofwel na opmaak van een proces-verbaal.

Na elke inspectie wordt een schriftelijk inspectieverslag opgemaakt. Dit wordt zo snel mogelijk, doch binnen de 3 maanden na inspectie, aan de verantwoordelijke van de WCB bezorgd die het medeondertekent.

De verantwoordelijke van de WCB bezorgt aan de inspecteur, binnen een termijn van 30 dagen na ontvangst van het verslag, zijn reactie op de geformuleerde opmerkingen, alsook eventuele bijkomende opmerkingen. De geformuleerde opmerkingen zullen bij het inspectieverslag worden gevoegd.

De implementatietermijn voor de corrigerende maatregelen op de door de inspectie geformuleerde opmerkingen gaat in op de datum van ondertekening van het verslag door de inspecteur-titularis, behalve bij dringende corrigerende acties, kenbaar gemaakt tijdens de inspectie. In dit geval moeten de te ondernemen corrigerende acties binnen de 24 uur per e-mail aan het FAGG bevestigd worden.



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten

Na afloop van de implementatietermijn voor de corrigerende maatregelen op de door de inspectie geformuleerde opmerkingen bezorgt de verantwoordelijke van de WCB de inspecteur een verslag waarin het resultaat van de genomen maatregelen beschreven wordt.

Eindbepalingen :

Deze omzendbrief treedt in werking op 1 juni 2008.

De Administrateur-generaal,
Xavier De Cuyper

