## Circulaire n° 552

à l’attention des Gestionnaires des établissements de matériel corporel humain

nos rÉf. WB/KV/AL/JVDE /XD/

date

annexe(s)

TEL. 02 528 40 00

FAX 02 528 40 01

e-mail contact mch-mlm@afmps.be

**Contenu du rapport annuel d’activités des**

**établissements de matériel corporel humain (MCH)**

**(à l’exception du MCH de la reproduction [[1]](#footnote-1))**

**(Révision février 2012)**

En application de l’art. 6 et 7, et de l’annexe 4 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, ci-après dénommé « AR »**, la procédure ci-dessous vise à standardiser le contenu des rapports médicaux annuels dans un objectif de transparence et de recueil de statistiques significatives exploitables. Il est évident que ce rapport respectera la plus stricte confidentialité vis-à-vis des donneurs et des receveurs et ne peut, par conséquent, contenir aucune information relative à leur identité.

Ce rapport pourra être rendu public (art.6, §1, 2e alinéa de l’AR du 28 septembre 2009 précité), par présentation sur le site de l’Agence : [www.afmps.be](http://www.afmps.be) ; cependant l’annexe sera réduite au nombre de produits distribués ou constituera un rapport synthétique par type d’activités.

Ce rapport sera également utilisé pour répondre aux demandes de données statistiques par des organismes tels la Communauté Européenne, le Conseil de l’Europe, l’OMS, …

Ce rapport, sera adressé une fois l’an, au plus tard le **30 avril** de l’année suivant la clôture d’exercice, à :

* AFMPS - unité « Sang et Matériel corporel humain » Eurostation Bloc 2 – Place Victor Horta, 40/40 - 1060 Bruxelles) par lettre recommandée à la poste ;
* ainsi que par voie électronique à l’attention de l’unité « Sang et Matériel corporel humain » : mch-mlm@afmps.be

Le rapport est établi, pour la période s’étendant du 1er janvier au 31 décembre de l’exercice clôturé. Un modèle est proposé en annexe. Les données énumérées dans l’annexe constituent un minimum qui peut-être, le cas échéant, développé ou complété de tout élément jugé pertinent).

Il est important de compléter toutes les rubriques ; le ca échéant, mentionner « NA » (non applicable)

**Dispositions finales :**

Cette circulaire entre en vigueur dix jours après sa diffusion, et remplace notre circulaire n° 552 du 1er décembre 2009 sur le même sujet.

Xavier De Cuyper

Administrateur général

**Annexe : Modèle de rapport**

1. **Exercice (ou période) concerné :**
2. **Identification de l’Etablissement de matériel corporel humain**
	1. N° AFMPS :
	2. Nom de l’établissement MCH (ou Nom de l’hôpital) :
	3. Catégorie : ◘ Banque ◘ Structure intermédiaire ◘ Etablissement de production
	4. Adresse du site d’exploitation :
	5. Type de matériel corporel humain et/ou d’activité ou d’opérations :
3. **Informations relatives aux donneurs**
	1. **Nombre de donneurs effectifs par type, par sexe et par classe d’âges** (Annexe IV, points 1.1. et 1.3. de l’AR précité)

(Double cliquer sur le tableau pour l’ouvrir en Excel)



1. **Informations relatives au matériel corporel humain**
	1. **Description sommaire des opérations effectuées** (Annexe IV, point 2.1. de l’AR précité)

(détails ne figurant pas dans le SMF)

* 1. **Organisation de la quarantaine** (Annexe IV, point 2.2. de l’AR précité)

(détails ne figurant pas dans le SMF)

* 1. **Origine des dons : liste des établissements : détailler** (Annexe IV, point 2.3. de l’AR précité)
		1. hôpital où se trouve l’établissement MCH
		2. autre hôpital belge (nom + ville)
		3. autre établissement MCH (nom + ville)
		4. autre établissement MCH européen (nom + ville + pays)
		5. autre établissement MCH non-européen (nom + ville + pays)
	2. **Utilisation du matériel corporel humain** (Annexe IV, point 2.4. de l’AR précité)

**Compléter le tableau en annexe 1** (disponible sur :

<http://www.fagg-afmps.be> rubrique : materiel\_corporel\_humain

Le matériel corporel humain se réfère à la nomenclature INAMI chaque fois que c’est possible.

**NB. : ce rapport, sera adressé par voie électronique en format Excel (xls ou xlsx) afin d’éviter les erreurs de recopiage, car il est utilisé pour la confection de statistiques nationales**.

Joindre également une liste des établissements qui ont reçu le matériel corporel humain (nom – localité)

* 1. **Organisation du suivi des receveurs** (Annexe IV, point 2.5. de l’AR précité)
	2. **Autres informations**

**…**

* 1. **Compte-rendu des cas d’application de l’art. 8, § 1er, alinéa 1er, 4° de la loi du 19/ décembre 2008**(Annexe IV, point 2.6. de l’AR précité)

Du matériel corporel humain, destiné à un usage différé autologue ou allogénique pour un receveur particulier et identifié, est-il prélevé et stocké ? ◘ OUI ◘ NON

Dans l’affirmative :

* Description de la manière dont l’établissement MCH respecte l’art.8, § 1er, alinéa 1er, 4°, a), de la loi du 19 décembre 2008 : (« … *au moment du prélèvement et/ou de l'obtention, la personne à qui le matériel corporel humain est destiné, souffre ou présente un risque exceptionnellement élevé et avéré scientifiquement d'une pathologie pour laquelle l'utilité des opérations précitées est démontrée scientifiquement …;* ») ; renseigner, par pathologie, le nombre de patients pour lesquels l’art. 8, § 1, 4°, a) a été appliqué ;

Et / ou

* Description de la manière dont l’établissement MCH respecte l’art.8, § 1er, alinéa 1er, 4°, b) de la loi du 19 décembre 2008 ( « … *soit le matériel corporel humain reste disponible pour un usage thérapeutique pour un tiers et est enregistré*. »).

Le Gestionnaire de matériel corporel humain

Date :

Nom :

1. Voir circulaire n° 552A [↑](#footnote-ref-1)