

Contact : K. Vanthuyne – W. Bontez
Tel. : 02 524 83 76 – 02 524 83 79
Fax: 02 524 80 01
e-mail: mch-mlm@afmps.be

Circulaire n° 494

à l'attention des Directeurs
d'Établissements de Transfusion Sanguine

Votre lettre du	Vos références	Nos références	Date
		WB/KV/AL/JVDE/XD/ <i>422629</i>	Annexe(s) : 0

**Procédure de demande d'agrément, ou de prolongation d'agrément,
d'un Etablissement de Transfusion Sanguine (ETS)**
(mise à jour juin 2012)

En application de l'Arrêté Royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine, tel que modifié à ce jour, notamment le chapitre II, la procédure détaillée ci-dessous vise à standardiser le contenu des demandes d'agrément ou de prolongation d'agrément dans un objectif de transparence et de recueil de statistiques significatives exploitables.

Le cas échéant, il est recommandé d'adresser la demande de prolongation d'agrément *au moins trois mois avant* l'expiration de l'agrément en cours afin que la prolongation d'agrément puisse prendre effet dès l'expiration de l'agrément précédent.

NB. : Les références renvoient à l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine.

1. Le Responsable de l'Établissement de Transfusion Sanguine (ETS) adresse une demande d'agrément ou de prolongation d'agrément (art.2, § 2) :

- Au Ministre de la Santé Publique s/c 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 afin d'assurer un archivage électronique fiable.

2. Le dossier, daté et signé par le responsable de l'ETS contiendra les éléments suivants:

2.1. Identification de l'ETS (art.3, § 1^{er}, 12^o, a))

- 2.1.1. Nom
- 2.1.2. Adresse administrative
- 2.1.3. Statut social
- 2.1.4. Date d'expiration de l'agrément
- 2.1.5. N° INAMI

2.2. Le Site Master File (SMF) actualisé, suivant le modèle fixé par la circulaire n° 497, (art.3, § 1^{er}, 6^o, 7^o, 8^obis, 11^o et 12^o).

2.3. Le rapport d'activités et le rapport financier, relatifs au dernier exercice écoulé, établi suivant le modèle décrit dans la circulaire n° 495, s'il n'ont pas encore été transmis. (art.3 § 1^{er}, 9^o, 10^o et art. 3 bis).

2.6. Le rapport annuel d'hémovigilance, relatif au dernier exercice écoulé, s'il n'a pas encore été transmis. (art. 3, § 1^{er} bis, 3^e tiret).

3. Eléments, exigés pour obtenir et conserver un agrément, (art.3, § 1^{er}) à communiquer lors de la demande de prolongation d'agrément :

- 3.1. Curriculum vitae de la personne qui exerce la direction effective de l'établissement (art.3, § 1^{er}, 2^o) ;
- 3.2. Curriculum vitae de la personne qui assure le suivi du programme d'assurance qualité (art.3, § 1^{er}, 5^o) ;
- 3.3. Un certificat d'assurance relatif aux risques encourus par les donneurs (art.3, § 1^{er}, 8^o).

4. Lorsque le dossier est complet et conforme, une proposition d'agrément, de prolongation d'agrément ou de refus d'agrément est soumise au Ministre de la Santé. (art. 2, § 4).

5. Une inspection de tous les sites d'exploitation permanents, ainsi que de quelques collectes mobiles de sang sera organisée par les services de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (art. 2, § 3) durant la période d'agrément. Les remarques formulées lors de ces inspections devront être prises en compte dans un délai approprié.

Toute nouvelle activité, ou tout changement d'adresse sera notifié sans délai à l'AFMPS par voie électronique : mch-mlm@afmps.be. Les locaux d'une nouvelle activité seront inspectés avant leur mise en exploitation.

6. Dispositions finales :

Cette circulaire entre en vigueur 10 jours après sa diffusion, et remplace notre circulaire n° 494 mise à jour en septembre 2009 sur le même sujet.



Xavier De Cuyper
Administrateur général