

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

Omzendbrief nr. 497
Ter attentie van de directeurs van de
bloedinstellingen

uw bericht van	uw kenmerk	ons kenmerk	bijlagen	datum
		WB/KV/AL/JVDE/XD 422688		

Site Master File (SMF) voor een bloedinstelling (BI)
(herziening juni 2012)

1. DOEL VAN DE SITE MASTER FILE (SMF)

De SMF geeft een beschrijving van de activiteiten en de procedures van de bloedinstelling (BI) die kan de vereisten naleven van art. 2, §2 van het Koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong. Het doel van dit document is om de instelling behulpzaam te zijn bij het opstellen van de noodzakelijke informatie betreffende hun activiteiten. Deze informatie kan nuttig zijn voor henzelf en voor de bevoegde overheid bij het voorbereiden en uitvoeren van inspecties. De evaluatie van de SMF zal deel uitmaken van het inspectierapport.

De SMF voor BI is gebaseerd op de « PICs » (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme) : Site Master File for Source Plasma Establishments.

De SMF geeft aan de bevoegde autoriteit informatie over de productieprocessen en de procedures die nuttig is voor de overheid om de inspectie te plannen en voor te bereiden.

2. GEBRUIKSAANWIJZING

Gezien zijn complexiteit dient een basisversie van de SMF opgesteld te worden. Deze SMF moet regelmatig herzien worden, in het bijzonder bij de opstelling van het jaarverslag of bij de voorbereiding van een inspectie. In het geval van een herziening dient de nieuwe versie elektronisch te worden bezorgd. De ongewijzigde bijlagen dienen niet opnieuw te worden verstuurd. Indien gewenst mogen de rubrieken uitgebreid worden.

Iedere instelling zal er voor zorgen dat het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) ten laatste op **31 december 2012** beschikt over een geactualiseerde versie van de vernieuwde SMF (elektronische formaat, bij voorkeur als Word document).

Gelieve de SMF volledig in te vullen en indien nodig bijlagen bij te voegen.

De SOP's (Standard Operation Procedures) dienen een nummer te dragen en dienen in de instelling ter beschikking te zijn van de inspecteurs.

3. LIJST VAN DE GEBRUIKTE AFKORTINGEN

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

4. BESTEMMING

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

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Eenheid "bloed en menselijk lichaamsmateriaal"
Eurostation Blok 2 lokaal 6E008 –Victor Hortaplein, 40/40 - 1060 Brussel
E-mail : mch-mlm@fagg.be

5. Iedere nieuwe activiteit of adreswijziging vereist onmiddellijk een aanpassing van de SMF.

6. Eindbepalingen

Deze omzendbrief treedt in werking 10 dagen na verspreiding ervan en vervangt onze omzendbrief nr. 497, bijgewerkt in juli 2007, aangaande hetzelfde onderwerp.



Xavier De Cuyper
Administrateur-generaal

Bijlage bij omzendbrief nr. 497
Site Master File (SMF) voor Bloed instellingen
(herziening juni 2012)

Dit document standaardiseert de informatie vereist door art. 2, § 2 van het Koninklijk besluit betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong. Tenzij anders vermeld hebben alle verwijzingen betrekking op het bovenvermelde KB

Vermeld "NVT" indien de rubriek niet van toepassing is.
NB.: de ongewijzigde bijlage zijn niet een 2^{de} maal te bezorgen.

In te vullen door de instelling

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

FAGG referentie nr.: 00 - 0000

1. ALGEMENE INLICHTINGEN

1.1. BLOEDINSTELLING (BI)

- 1.1.1. Naam :
- 1.1.2. Statuut (bijvoorbeeld vzw, instelling van algemeen belang, ...):
- 1.1.3. Adres (maatschappelijke zetel):

.....

1.2. Naam van de verantwoordelijke voor de instelling (effectieve directie):

(in bijlage een CV m.b.t. de relevante ervaring toevoegen)

- 1.2.1. Naam, voornaam:
- 1.2.2. Titel:
- 1.2.3. Telefoon: E-mail:
- 1.2.4. Plaatsvervanger, naam:
- 1.2.5. Titel:
- 1.2.6. Telefoon: E-mail:

Delegatie van kritische taken aan andere personen? ja: neen:

Indien ja, welke taken en aan wie? (eventueel, een bijlage toevoegen)

.....

1.3. Naam van de medisch directeur:

(in bijlage een CV m.b.t. de relevante ervaring toevoegen)

- 1.3.1. Naam, voornaam:
 - 1.3.2. Titel:
 - 1.3.3. Telefoon: E-mail:
 - 1.3.4. Plaatsvervanger, naam:
 - 1.3.5. Titel:
 - 1.3.6. Telefoon: E-mail:
-

1.4. Naam van de verantwoordelijke voor de kwaliteitszorg:

(in bijlage een CV m.b.t. de relevante ervaring toevoegen)

- 1.4.1. Naam, voornaam:
1.4.2. Titel:
1.4.3. Telefoon: E-mail:
1.4.4. Plaatsvervanger, naam:
1.4.5. Titel:
1.4.6. Telefoon: E-mail:

.....

1.5. Contact 24 u / 24 – 7 d. / 7 voor de instelling:

Naam en / of functie:

Tel.: Fax.:

E-mail:

.....

1.6. Naam van de financieel verantwoordelijke:

Functie:

Tel.: E-mail:

.....

1.7. Naam van de administratief verantwoordelijke:

Functie:

Tel.: E-mail:

.....

1.8.: Lijst van de diverse afdelingen: (donor centrum en mobiele bloedinzamelingen, bereiding van bloed produkten, centrum, distributie centrum, depot, laboratorium voor klinische biologie, centrale opslag van verbruiksgoederen en medische hulpmiddelen), archivering, verantwoordelijkheid van de functie “ziekenhuisbloedbank” in een ziekenhuis (een kopij van de overeenkomsten in bijlage toevoegen), ...

1.8.0. Geen

Voor ieder:

1.8.1. Afdeling :

Adres:

Postcode:

Plaats:

Tel.:

E-mail:

Naam van de lokale verantwoordelijke:

Naam van de medisch verantwoordelijke (indien verschillend):

Beschrijving van de uitgevoerde activiteiten :

1.8.2. ... etc

.....

1.9.: Lijst van de ziekenhuizen en / of de ziekenhuisbloedbanken die door de BI bevoorrad worden:

1.9.0. Geen

1.9.1. Naam van het ziekenhuis:

Adres:

Postcode:

Plaats:

Tel.:

E-mail:

Naam van de lokale verantwoordelijke:

Functie:

1.9.2. ... etc

.....

2. Belangrijke wijzigingen sinds de laatste inspectie (indien van toepassing)			
2.1. Sluiting (van een afdeling)	Ja <input type="checkbox"/>	Datum van sluiting:	Neen <input type="checkbox"/>
	Reden:		
2.2. Verandering van locatie of nieuwe afdeling:	Ja <input type="checkbox"/>	Datum van verandering:	Neen: <input type="checkbox"/>
	Voormalig locatie:		
2.3. Belangrijke herstructurering	Ja <input type="checkbox"/>	Datum van verandering:	Neen <input type="checkbox"/>
	Aard van verandering:		
2.4. Belangrijke wijzigingen in de procedures	Ja <input type="checkbox"/>	Datum van verandering:	Neen <input type="checkbox"/>
	Aard van verandering:		
2.5. Wijzigingen in het personeelsbestand	Ja <input type="checkbox"/>	Datum van verandering:	Neen <input type="checkbox"/>
	Aard van verandering:		
2.6. Wijziging van de computersoftware toepassingen van de BI die kritisch zijn voor het functioneren van de BI	Ja <input type="checkbox"/>	Datum van verandering:	Neen <input type="checkbox"/>
	Aard van de verandering:		
2.7. Kritische verandering in de uitrusting	Ja <input type="checkbox"/>	Datum van verandering:	Neen <input type="checkbox"/>
	Aard van de verandering:		

2.8. Nieuwe samenwerkingsakkoorden (b.v. met nieuw laboratorium)	Ja <input type="checkbox"/>	Datum van verandering:	Neen <input type="checkbox"/>
	Aard van de verandering:		
2.9. Andere belangrijke veranderingen / nieuwe activiteiten	Ja <input type="checkbox"/>	Datum van verandering:	Neen <input type="checkbox"/>
	Aard van de verandering:		
2.10. Toekomstige belangrijke veranderingen gepland	Ja <input type="checkbox"/>	Datum van verandering:	Neen <input type="checkbox"/>
	Aard van de verandering:		

3. Onderaanneming

3.1. Activiteiten van de BI in onderaanneming (ieder activiteit die aan een onderaanneming gegeven is vermelden)

3.1.1.	Activiteit:	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.	Neen <input type="checkbox"/>
	Naam:	Schriftelijke overeenkomst		Ja <input type="checkbox"/>
3.1.2.	Activiteit:	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.	Neen <input type="checkbox"/>
	Naam:	Schriftelijke overeenkomst		Ja <input type="checkbox"/>

3.2. Onderaanneming voor derde uitgevoerd (b.v. instelling voor menselijk lichaamsmateriaal) (ieder activiteit die aan een onderaanneming gegeven is vermelden)

3.2.1.	Activiteit:	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.	Neen <input type="checkbox"/>
	Naam:	Schriftelijke overeenkomst		Ja <input type="checkbox"/>
3.2.2.	Activiteit:	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.	Neen <input type="checkbox"/>
	Naam:	Schriftelijke overeenkomst		Ja <input type="checkbox"/>

Een kopij van de overeenkomsten in bijlage toevoegen.

4. DE DONOR			
4.1. Procedures betreffende de donorwerving	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.	Neen <input type="checkbox"/>
4.2. Informatie voor de donoren	Ja <input type="checkbox"/>	Neen <input type="checkbox"/>	
4.3. Procedure betreffende de donorselectie	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.	Neen <input type="checkbox"/>
4.4. Procedure betreffende de zelfuitsluiting van de donor	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.	Neen <input type="checkbox"/>
4.5. Procedure betreffende de instemming van de donor	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.	Neen <input type="checkbox"/>
4.6. Procedure betreffende de donoridentificatie	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.	Neen <input type="checkbox"/>
4.7. Procedure betreffende de afname en de zekere identificatie	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.	Neen <input type="checkbox"/>
4.8. Procedure betreffende voorlopig of definitief uitstel van een donor	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.	Neen <input type="checkbox"/>
4.9. Inlichten van de donor over de afwijkende testresultaten	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.	Neen <input type="checkbox"/>
4.10. Register van de donoren	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.	Neen <input type="checkbox"/>

5. LABORATORIUMTESTEN

5.1. Screeningstesten

Testen uitgevoerd op:	Anti-HIV 1/2			Anti-HCV			HBsAg			Anti-HBc			Syphilis			NAT HIV1			NAT HBV			NAT HCV		
	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
1: iedere gift 2: eerste gift 3: aanvraag																								
5.1.1. Door laboratorium van de BI	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.1.2. Door ander laboratorium (coördinaten en reden in bijlage preciseren)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.1.3. Gemiddelde tijd i.v.m. het bekomen van de resultaten van de screeningstesten dagen																							
5.1.4. Voert de BI testen uit voor andere BI?	Ja <input type="checkbox"/>												Neen <input type="checkbox"/>											
5.1.5. Factureert de BI testen?	Ja <input type="checkbox"/>												Neen <input type="checkbox"/>											
5.1.6. Beschikt de BI over een erkend laboratorium voor klinische biologie?	Ja <input type="checkbox"/>												Neen <input type="checkbox"/>											

5.2. Bevestigingstest van een positief resultaat voor een screeningstest

Test uitgevoerd:	Anti-HIV 1/2	Anti-HCV	HBsAg	Anti-HBc	NAT HIV 1	NAT HBV	NAT HCV
5.2.1. Door laboratorium van de BI	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.2.2. Door ander laboratorium (b.v. backup, bevestiging, ...); (coördinaten in bijlage preciseren)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.2.3. Gemiddelde tijd i.v.m. het bekomen van de resultaten van de bevestiging van een positief resultaat dagen						
5.2.4. Voert de BI bevestigingstesten uit voor andere BI?	Ja <input type="checkbox"/>				Neen <input type="checkbox"/>		
5.2.5. Factureert de BI bevestigingstesten?	Ja <input type="checkbox"/>				Neen <input type="checkbox"/>		

5.3. Andere testen																		
Testen uitgevoerd op:	Hemogram			Totaal eiwit			Bloedgroep ABO / D			Opsporen van onregelmatige antistoffen			HLA typering			Andere		
	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
1: iedere gift 2: eerste gift 3: op aanvraag																		
5.3.1. Door laboratorium van de BI	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.3.2. Door ander laboratorium (coördinaten en reden in bijlage preciseren)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.3.3. Gemiddelde tijd i.v.m. het bekomen van de resultaten van de bevestiging van een positief resultaat									 dagen								
5.3.4. Voert de BI andere testen uit voor andere BI?										Ja <input type="checkbox"/>			Neen <input type="checkbox"/>					
5.3.5. Factureert de BI andere testen?										Ja <input type="checkbox"/>			Neen <input type="checkbox"/>					
5.4. Externe kwaliteitscontrole i.v.m. laboratoriumtesten																		
5.4.1. De eisen m.b.t. deelname aan de externe kwaliteitscontrole schriftelijk vastgelegd			Ja <input type="checkbox"/>			SOP nr.						Neen <input type="checkbox"/>						
5.4.2. Test type	Programma									Frequentie / jaar			Georganiseerd door					
5.5. Laatste inspectie van de laboratoria door WIV										Datum:								

6. KWALITEITSZORG			
6.1. Verantwoordelijke voor de kwaliteitszorg			
6.1.1. Naam			
6.1.2. Titel en specialisme			
6.1.3. Opleiding in kwaliteitszorg	Opleiding beëindigd op (datum):	Nog bezig: <input type="checkbox"/>	
6.1.4. Beschikbare tijd voor kwaliteitszorg	(in VTE):		
6.1.5. Indien niet voltijds beschrijving en plaats van de andere activiteiten	<input type="checkbox"/> In de instelling: (in bijlage)		
	<input type="checkbox"/> Buiten de instelling: (in bijlage)		
6.1.6. De verantwoordelijke rapporteert aan:	Verantwoordelijke van de BI ja <input type="checkbox"/> neen <input type="checkbox"/>		
	<input type="checkbox"/> Andere persoon? (<i>naam en functie</i>):		
6.2. Plaatsvervanger van de verantwoordelijke voor de kwaliteitszorg			
6.2.1. Naam		Geen plaatsvervanger <input type="checkbox"/>	
6.2.2. Titel en specialisme			
6.2.3. Opleiding in kwaliteitszorg	Opleiding beëindigd op (datum):	Nog bezig: <input type="checkbox"/>	
6.2.4. Beschikbare tijd voor kwaliteitszorg	(in VTE):		
6.2.5. Indien niet voltijds beschrijving en plaats van de andere activiteiten	<input type="checkbox"/> In de instelling: (in bijlage)		
	<input type="checkbox"/> Buiten de instelling: (in bijlage)		
6.3. Taken van het kwaliteitszorgspersoneel schriftelijk vastgelegd?	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.	Neen <input type="checkbox"/>

6.4. Regelmatige controle van de documentatie door de verantwoordelijke voor kwaliteitszorg	Frequentie			
	1 x / 6 maand	1 x / jaar	Andere (preciseren)	
6.4.1. SOP's	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.4.2. Onderhoudslogboek	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.4.3. Ijkingslogboek	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.4.4. Zelfinspectie / externe audits	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.4.5. Kwaliteitscontroles	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.4.6. Kwaliteitsafwijkingen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.5. Worden interne audits volgens een vastgesteld programma uitgevoerd	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.		Neen <input type="checkbox"/>
	Systematisch uitgevoerd, maar niet volgens een programma <input type="checkbox"/>		Sporadisch uitgevoerd <input type="checkbox"/>	
6.5.1. Het programma definieert ten minste:	Te auditeren onderwerpen <input type="checkbox"/>	Frequentie <input type="checkbox"/>	Door wie <input type="checkbox"/>	Geen programma <input type="checkbox"/>
6.6. Worden zelfinspecties volgens een vastgesteld programma uitgevoerd?				
Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.			Neen <input type="checkbox"/>
Systematisch uitgevoerd, maar niet volgens een programma <input type="checkbox"/>		Sporadisch uitgevoerd <input type="checkbox"/>		
6.6.1. Het programma definieert ten minste:	Te inspecteren onderwerpen <input type="checkbox"/>	Frequentie <input type="checkbox"/>	Door wie <input type="checkbox"/>	Geen programma <input type="checkbox"/>
6.7. Resultaten van audits en zelfinspecties: correctieve maatregelen in een register opgenomen	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.		Neen <input type="checkbox"/>

7. HYGIËNE EN VEILIGHEID**7.1. Voorschriften betreffende de algemene hygiëne**

Schriftelijk vastgelegd	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.	Neen <input type="checkbox"/>
-------------------------	--------------------------------	---------	----------------------------------

7.2. Voorschriften betreffende de veiligheid en de bescherming betreffende biologische risico's

Schriftelijk vastgelegd	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.	Neen <input type="checkbox"/>
-------------------------	--------------------------------	---------	----------------------------------

7.3. Voorschriften betreffende de persoonlijk hygiëne

Schriftelijk vastgelegd	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.	Neen <input type="checkbox"/>
-------------------------	--------------------------------	---------	----------------------------------

8. PERSONEEL																
N = Aantal fysische personen ; VTE = Aantal VolTijds Equivalent (moet < of = N)																
8.1. Verantwoordelijke van de BI	Aangesteld sinds:				Bijkomende aanstelling:				Geen bijkomende aanstelling <input type="checkbox"/>							
	Arts		Apot.		Biol.		Verpl.		Techn.		Andere		Admin.		Logist.	
8.2. Aantal werknemers (Verantwoordelijke van de BI niet inclusief)	N	VT E	N	VT E	N	VT E	N	VT E	N	VT E	N	VT E	N	VT E	N	VTE
8.2.1. Medische directie																
8.2.2. Bloedinzamelingen																
8.2.3. Bereiding																
8.2.4. Analysen laboratorium																
8.2.5. Kwaliteitszorg en controle																
8.2.6. Distributie																
8.2.7. Bestuur en algemene diensten																
8.2.8. TOTAAL																
8.3. Personeelsopleiding																
8.3.1. Bestaat er voor elk personeelslid een schriftelijke functiebeschrijving?	Ja		SOP nr.												Neen	
	<input type="checkbox"/>		Frequentie van herziening:												<input type="checkbox"/>	
8.3.2. Is opleiding voorzien?	Ja		SOP nr.												Neen	
	<input type="checkbox"/>														<input type="checkbox"/>	
8.3.3. Is er een evaluatie na opleiding voorzien?	Ja		SOP nr.												Neen	
	<input type="checkbox"/>														<input type="checkbox"/>	
8.3.4. Programma van de permanente vorming	Ja		SOP nr.												Neen	
	<input type="checkbox"/>														<input type="checkbox"/>	

9. LOKALEN EN UITRUSTING			
9.1. Bewaring van documenten			
		In jaren	
		Traceerbaarheids-gegevens	Andere gegevens
9.1.1. Archieven beschikbaar vanaf:	Op papierformat:		
	Elektronisch		
	Ander		
9.1.2. Plaats van de archieven ongewijzigd sinds de laatste inspectie	Ja <input type="checkbox"/>	Gewijzigd op:	
9.1.3. Bewaring van de documenten op een centrale plaats	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.	Neen <input type="checkbox"/>
9.1.4. Bewaring van de documenten gedecentraliseerd, maar in lokalen van de BI	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.	Neen <input type="checkbox"/>
	Adres:		
9.1.5. Bewaring van de documenten door een externe firma	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.	Neen <input type="checkbox"/>
	Firma:		
	Adres:		
9.1.6. Bewaringsvoorwaarden schriftelijk vastgelegd (b.v. beperkte toegang, bescherming tegen verlies, vuur, diefstal, etc.)	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.	Neen <input type="checkbox"/>
9.1.7. Back up van de elektronische archieven	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.	Neen <input type="checkbox"/>
	Back up frequentie:		
9.1.8. Bewaring van een back-up in een ander gebouw	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.	Neen <input type="checkbox"/>
9.1.9. Duur van de bewaring van gegevens in verband met traceerbaarheid schriftelijk vastgelegd	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.	Neen <input type="checkbox"/>
9.1.10. Duur van de bewaring van gegevens niet in verband met traceerbaarheid schriftelijk vastgelegd	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.	Neen <input type="checkbox"/>

9.2. Klein materiaal en verbruiksgoederen			
9.2.1. Bestellingen: nazicht van erkenning of vergunning van de distributeur of fabrikant (voor medische hulpmiddelen)	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.	Neen <input type="checkbox"/>
9.2.2. Ontvangst en bewaring: schriftelijke procedure	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.	Neen <input type="checkbox"/>
9.2.3. Ongewijzigd sinds de laatste inspectie	Ja <input type="checkbox"/>	Gewijzigd op:	
9.2.4. Verantwoordelijke voor de ontvangst:	Naam en functie:		
9.2.5. Verantwoordelijke voor bewaring en aflevering	Naam en functie:		
9.2.6. Bewaring: gecontroleerde toegang	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.	Neen <input type="checkbox"/>
9.2.7. Bewaring buiten de BI voor verbruiksgoederen	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.	Neen <input type="checkbox"/>
9.2.8. Verantwoordelijkheden voor de bewaring buiten de BI schriftelijk gedefinieerd, zo ja afspraken schriftelijk vastgelegd	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.	Neen <input type="checkbox"/>
9.3. Kritisch materiaal en uitrusting			
9.3.1. Bestel: nazicht van de erkenning of vergunning van de distributeur of fabrikant	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.	Neen <input type="checkbox"/>
9.3.2. Procedure voor ontvangst en ingebruikstelling	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.	Neen <input type="checkbox"/>
9.3.3. Procedure voor gebruik	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.	Neen <input type="checkbox"/>
9.3.4. Regelmatige controle en onderhoud	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.	Neen <input type="checkbox"/>
9.3.5. Procedure voor terug in gebruik plaatsen na een volledig onderhoud of na een zware averij	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.	Neen <input type="checkbox"/>

10. BEWARING VAN BLOEDPRODUCTEN			
10.1. Beschrijving van de verschillende bewaard bloedproducten			
10.1.1. Volbloed	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.	Neen <input type="checkbox"/>
10.1.2. Gedeleucocyteerd erythrocytenconcentraat (volwassen eenheid)	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.	Neen <input type="checkbox"/>
10.1.3. Gedeleucocyteerd erythrocytenconcentraat (zuigeling eenheid)	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.	Neen <input type="checkbox"/>
10.1.4. Bevroren erythrocytenconcentraat	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.	Neen <input type="checkbox"/>
10.1.5. Gedeleucocyteerd erythrocytenconcentraat bestraald	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.	Neen <input type="checkbox"/>
10.1.6. Erythrocytenconcentraat autoloog	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.	Neen <input type="checkbox"/>
10.1.7. Virusgeïnactiveerd vers plasma	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.	Neen <input type="checkbox"/>
10.1.8. Virusgeïnactiveerd bevroren vers plasma	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.	Neen <input type="checkbox"/>
10.1.9. Vers ingevroren (of niet) plasma autoloog	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.	Neen <input type="checkbox"/>
10.1.10. Gedeleucocyteerd bloedplaatjesconcentraat standaard	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.	Neen <input type="checkbox"/>
10.1.11. Gedeleucocyteerd bloedplaatjesconcentraat pathogeengereduceerd	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.	Neen <input type="checkbox"/>
10.1.12. Gedeleucocyteerd ééndonor bloedplaatjesconcentraat	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.	Neen <input type="checkbox"/>
10.1.13. Gedeleucocyteerd ééndonor bloedplaatjesconcentraat pathogeengereduceerd	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.	Neen <input type="checkbox"/>
10.1.14. Gedeleucocyteerd bloedplaatjesconcentraat standaard bestraald	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.	Neen <input type="checkbox"/>
10.1.15. Granulocytenconcentraat	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.	Neen <input type="checkbox"/>
10.1.16. Andere:	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.	Neen <input type="checkbox"/>

10.2. Pharmaceutische industrië en onderzoek			
10.2.1. Plasma voor fractionering	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.	Neen <input type="checkbox"/>
10.2.2. Buffy coat	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.	Neen <input type="checkbox"/>
10.2.3. Bloedplaatjesconcentraat	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.	Neen <input type="checkbox"/>
10.2.4. Andere:	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.	Neen <input type="checkbox"/>

Een kopij van de overeenkomsten in bijlage toevoegen

10.3. Menselijk lichaamsmateriaal			
10.3.1. Hematopoïetische stamcellenconcentraat	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.	Neen <input type="checkbox"/>
10.3.2. Donor-lymfocyten voor infusie (DLI)	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.	Neen <input type="checkbox"/>
10.3.3. Navelstrengbloed:	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.	Neen <input type="checkbox"/>
10.3.4. Andere stamcellen:	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.	Neen <input type="checkbox"/>
10.3.5. Andere:	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.	Neen <input type="checkbox"/>

Een kopij van de overeenkomsten in bijlage toevoegen

10.4. Uitrusting voor bewaring van bloedproducten			
10.4.1. Temperatuurcontrole alarmsysteem	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.	Neen <input type="checkbox"/>
10.4.2. Archivering van de temperatuurcontrole	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.	Neen <input type="checkbox"/>
10.4.3. Hulpsysteem of back-up	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.	Neen <input type="checkbox"/>
10.4.4. Gescheiden bewaring van de verschillende producten (quarantaine, vrijgegeven, vernietigde, autologe afname,...)			
10.4.4.1. Quarantaine	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.	Neen <input type="checkbox"/>
10.4.4.2. Vrijgegeven producten	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.	Neen <input type="checkbox"/>
10.4.4.3. Vernietigde producten	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.	Neen <input type="checkbox"/>

10.4.4.4. Vervallen producten	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.	Neen <input type="checkbox"/>
10.4.4.5. Autologe bloed producten	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.	Neen <input type="checkbox"/>
10.4.4.6. Andere (preciseren)	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.	Neen <input type="checkbox"/>
10.5. Inventarisbeheer	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.	Neen <input type="checkbox"/>
10.6. Beheer van terugname na levering	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.	Neen <input type="checkbox"/>
10.6.1. Terug in bewaringneming van de teruggegeven bloedproducten toegestaan	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.	Neen <input type="checkbox"/>

11. VRIJGAVE VAN BLOEDCOMPONENTEN, LEVEREN OF Vernietigen van Eenheden				
11.1. Vrijgave van producten				
11.1.1. Procedure schriftelijk vastgelegd	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.		Neen <input type="checkbox"/>
	Uitgevoerd door:			
	Productie verantwoordelijke <input type="checkbox"/>	Kwaliteitszorg verantwoordelijke <input type="checkbox"/>	Kwaliteitscontrole verantwoordelijke <input type="checkbox"/>	Ander <input type="checkbox"/> (preciseren)
11.2. Distributie				
11.2.1. Distributie naar een ziekenhuisbloedbank	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.		Neen <input type="checkbox"/>
11.2.2. Aflevering voor toediening ex-ziekenhuis	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.		Neen <input type="checkbox"/>
11.2.3. Permanentie is verzekerd 24u. / 24, ter plaatse	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.		Neen <input type="checkbox"/>
11.2.4 Permanentie is verzekerd 24u. / 24 door een oproepbare wacht	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.		Neen <input type="checkbox"/>
11.3. Niet gevalideerde of vervallen eenheden				
11.3.1. Afkeuring van eenheden	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.		Neen <input type="checkbox"/>
11.3.2. Behandeling van afgekeurde eenheden vóór vernietiging schriftelijk vastgelegd	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.		Neen <input type="checkbox"/>
11.3.3. Bewaring van afgekeurde eenheden vóór vernietiging schriftelijk vastgelegd	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.		Neen <input type="checkbox"/>
11.3.4. Vernietiging van afgekeurde eenheden schriftelijk vastgelegd	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.		Neen <input type="checkbox"/>

12. VERVOER			
		Verzekerd door de BI	Verzekerd door een vervoerder
12.1. Intern vervoer (donor- centra of bloedinzameling ⇔ BI)	nooit	SOP nr.	SOP nr.
	soms	SOP nr.	SOP nr.
	dikwijls	SOP nr.	SOP nr.
	altijd	SOP nr.	SOP nr.
12.3. Extern vervoer (BI ⇔ ziekenhuis)	nooit	SOP nr.	SOP nr.
	soms	SOP nr.	SOP nr.
	dikwijls	SOP nr.	SOP nr.
	altijd	SOP nr.	SOP nr.
12.4. Extern vervoer (BI ⇔ industrie of onderzoek)	nooit	SOP nr.	SOP nr.
	soms	SOP nr.	SOP nr.
	dikwijls	SOP nr.	SOP nr.
	altijd	SOP nr.	SOP nr.
12.5. Overdracht intra EU ?	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.	Neen <input type="checkbox"/>
12.5. Invoer?	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.	Neen <input type="checkbox"/>
12.6. Uitvoer?	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.	Neen <input type="checkbox"/>

13. LOOK BACK					
13.1. Procedure schriftelijk vastgelegd	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.			Neen <input type="checkbox"/>
13.2. Procedure legt de reden voor de look back vast	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.			Neen <input type="checkbox"/>
13.3. Procedure legt de minimale periode van de look back vast	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.			Neen <input type="checkbox"/>
Minimale periode	12 maanden	6 maanden	3 maanden	Andere (specificeren)	Geen
13.3.1. HBV	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14.3.1. HCV	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14.3.2. HIV 1 / 2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14.3.3. Syfilis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14.3.4. vCJD	≥ 10 jaar <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14.3.5. Malaria	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14.3.6. Ander:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13.4. Start voor de look back	SOP nr.				
13.4.1. Donatie met een bevestigde positieve test	Ja <input type="checkbox"/>		Neen <input type="checkbox"/>		
13.4.2. Laatste negatieve donatie vóór de bevestigde positieve test	Voor al de merkers <input type="checkbox"/>		Niet voor al de merkers <input type="checkbox"/> (specificeren)		
13.4.3. Binnen welke termijn na het bekend worden van een bevestigde positieve test start de look back?	Onmiddellijk <input type="checkbox"/>	Binnen een termijn van		Geen termijn bepaald <input type="checkbox"/>	
13.5. Procedure wanneer geen donatie binnen een termijn van 6 maand vóór de donatie met een bevestigde positieve test kan teruggevonden worden					
13.5.1. Belangrijkste elementen van de procedure	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.			Neen <input type="checkbox"/>
	- - - - -				
13.5.2.	<input type="checkbox"/> Geen look back				

14. TRACEERBAARHEID			
14.1. Procedures	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.	Neen <input type="checkbox"/>
14.2. Traceerbaarheid van de receptor tot de donor	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.	Neen <input type="checkbox"/>
14.3. Traceerbaarheid van de donor naar de receptor	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.	Neen <input type="checkbox"/>
14.4. Traceerbaarheid van de bereide bloedcomponenten	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.	Neen <input type="checkbox"/>
14.5. Traceerbaarheid van de lokalisatie van de bereide bloedcomponenten	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.	Neen <input type="checkbox"/>
14.6. Coderingssysteem	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.	Neen <input type="checkbox"/>
14.7. Ondersteund door informatica	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.	Neen <input type="checkbox"/>
14.8. Traceerbaarheid van afgekeurde of vervallen eenheden tot en met de vernietiging	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.	Neen <input type="checkbox"/>

15. INFORMATIE IN GEVAL VAN TERUGROEPING			
15.1. Terugroeping			
15.1.1. Procedure voor terugroeping	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.	Neen <input type="checkbox"/>
15.1.2. De procedure legt de reden voor terugroeping vast	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.	Neen <input type="checkbox"/>
15.1.3. De procedure duidt de persoon aan die met de terugroeping belast is	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.	Neen <input type="checkbox"/>
15.1.4. De procedure duidt de persoon aan die met de terugroeping belast is buiten de diensturen	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.	Neen <input type="checkbox"/>
15.2. Informatie			
15.2.1. Zijn de BTC waaraan de bloedcomponenten geleverd waren verwittigd?	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.	Neen <input type="checkbox"/>
15.2.2. Zijn de ziekenhuizen en de geneesheren waaraan de bloedcomponenten geleverd waren verwittigd?	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.	Neen <input type="checkbox"/>
15.2.3. Werd het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG), dienst Hemovigilantie, gewaarschuwd?	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.	Neen <input type="checkbox"/>

16. INFORMATIE IN GEVAL VAN NIET-CONFORMITEIT			
16.1. In geval van voorvallen, ongewenste bijwerkingen, vergissingen en klachten			
16.1.1. Intern meldingsstelsel	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.	Neen <input type="checkbox"/>
17.1.2. Procedure voor de behandeling van de voorvallen, ongewenste bijwerkingen, vergissingen en klachten	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.	Neen <input type="checkbox"/>
16.1.3. De procedure stelt de reden van de melding van voorvallen, ongewenste bijwerkingen, vergissingen en klachten	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.	Neen <input type="checkbox"/>
16.1.4. Onderzoek van de voorvallen, ongewenste bijwerkingen, vergissingen en klachten	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.	Neen <input type="checkbox"/>
16.1.5. Correctieve maatregelen	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.	Neen <input type="checkbox"/>
16.2. Wanneer de informatie in geval van niet-conformiteit aanleiding geeft tot probleem i.v.m. de kwaliteit of veiligheid:			
16.2.1. Terugroeping (recall)?	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.	Neen <input type="checkbox"/>
16.2.2. Informatie van de betrokken BI en BTC?	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.	Neen <input type="checkbox"/>
16.2.2. Informatie van de betrokken ziekenhuizen en artsen?	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.	Neen <input type="checkbox"/>
16.2.3. In geval van ernstige ongewenst voorval of bijwerking werd het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG), dienst Hemovigilantie, gewaarschuwd?	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.	Neen <input type="checkbox"/>
16.3. Jaarlijksrapport voor hemovigilantie tijdig verstuurd	Ja <input type="checkbox"/>		Neen <input type="checkbox"/>

17. VERWIJDERING VAN BIOLOGISCH AFVAL					
17.1. Bewaring van biologisch afval					
17.1.1. Procedure schriftelijk vastgelegd	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.			Neen <input type="checkbox"/>
17.1.2. Scheiding van besmettelijk en niet-besmettelijk afval	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.			Neen <input type="checkbox"/>
17.2. Verwijdering van biologisch afval					
17.2.1. Procedure schriftelijk vastgelegd	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr..			Neen <input type="checkbox"/>
17.2.2. Scheiding van besmettelijk en niet-besmettelijk afval	Ja <input type="checkbox"/>	SOP nr.			Neen <input type="checkbox"/>
17.3. Vervoer en verwijdering	Maatschappij: Naam: Adres: Plaats:				
17.3.1. Contract	Ja <input type="checkbox"/>		Neen <input type="checkbox"/>		
17.3.2. Frequentie / week	1 x	2 x	3 x	4 x	5 x
17.3.3. Attest na ieder afhaling of verwijdering van biologisch afval?				Ja <input type="checkbox"/>	Neen <input type="checkbox"/>

**18. LIJST VAN DE DOCUMENTEN DIE ALS BIJLAGEN MET DE SMF
DIENEN GEVOEGD TE WORDEN**

- 18.1. Verslag van de laatste inspectie (met al de vaststellingen) uitgevoerd door de bevoegde overheid, en de eventuele antwoorden van de BI;
- 18.2. Overzicht van de organisatie van de BI (flow-chart of organogram met de naam van de personeelsleden met een belangrijke functie (b.v. de verantwoordelijke arts, ...));
- 18.3. Lijst van de overeenkomsten met al de betrokken derde partijen van de BI op gebied van afname, behandeling, bewaring, distributie, invoer of uitvoer van labiele bloedcomponenten;
- 18.4. Verzekeringsattest (conform met artikel 3, §1, 8° van de K.B. van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong);
- 18.5. Lijst van de kritische uitrusting (conform met artikel 3, §1, 12°, d, van hetzelfde K.B.)
- 18.6. Een recent plan van de BI (conform met artikel 3, §1, 12°, d, van hetzelfde K.B.) met aanduiding van de minsten volgende plaatsen:
 - 18.6.1. Afname (inclusief het onthaal, de ondervraging, het onderzoek en de rustzone);
 - 18.6.2. Bereidingslaboratorium;
 - 18.6.3. Testlaboratorium;
 - 18.6.4. Kwaliteitscontrolelaboratorium;
 - 18.6.5. Lokalen voor de bewaring vóór vrijgave;
 - 18.6.6. Lokalen voor distributie of aflevering;
 - 18.6.7. Lokalen voor de bewaring vóór vernietiging van onbruikbare of vervallen producten;
 - 18.6.8. Lokalen voor de bewaring van gegevens betreffende de donoren (inclusief de geweigerde donoren) en de receptoren;
 - 18.6.9. Lokalen voor de bewaring van gebruiksgoederen;

ALLERLEI:

- 18.7.
- 18.8.
- 18.9.