

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

Circulaire n° 497

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

Votre lettre du	Vos références	Nos références : WB/KV/AL/JVDE/XD/	Date
		422682	Annexe(s) : 0

Site Master File (SMF) pour un Etablissement de Transfusion Sanguine (ETS) **(mise à jour juin 2012)**

1. OBJECTIF DU SITE MASTER FILE (SMF):

Le SMF est une description des activités et des procédures de l'Établissements de Transfusion Sanguine (ETS) qui permet de satisfaire aux exigences de l'art.2, § 2 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. L'objectif de ce document est d'apporter une aide aux établissements dans la rédaction des informations nécessaires concernant leurs activités, informations qui seront utiles pour elles-mêmes et pour les autorités compétentes en vue de la préparation et de l'exécution des inspections. L'évaluation du SMF fera partie intégrante du rapport d'inspection.

Le SMF pour les ETS est basé sur le « PICs » (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme) : Site Master File for Source Plasma Establishments.

Le SMF fournit des informations à l'autorité compétente relatives aux opérations de production et aux procédures qui peuvent être utiles pour établir le planning adéquat et pour entreprendre l'inspection.

Le SMF concerne toutes les activités et données de l'ETS, qui incluent donc les données relatives, entre autres, aux Centres de prélèvement de sang et de produits sanguins qui en dépendent. Les données relatives aux collectes de sang et autres activités, directement organisées par l'ETS doivent être identifiées comme telles.

2. MODE D'EMPLOI

Vu sa complexité, un SMF en version de base doit être établi et sera, ensuite, régulièrement mis à jour, notamment en préparation du rapport annuel ou d'une inspection. Une mise à jour d'une version antérieure nécessite la transmission électronique du SMF révisé, sans les annexes restées inchangées. Chaque rubrique du SMF peut être élargie en fonction des besoins ou être complétée de tout document pertinent.

Chaque établissement veillera à ce qu'un SMF de base actualisé dans sa nouvelle version soit à la disposition de l'AFMPS Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS), en version électronique (de préférence en Word), au plus tard le **31 décembre 2012**.

Il est demandé de remplir complètement le SMF, et, si nécessaire, d'y ajouter une ou plusieurs annexes.

Les SOP (Standard Operation Procedures) seront toutes numérotées et tenues à disposition des inspecteurs dans l'établissement.

3. LISTE DES ABREVIATIONS UTILISEES

AFMPS	AFMPS Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
AM	Arrêté Ministériel
AQ	Assurance de Qualité
CSS	Conseil Supérieur de la Santé
CQ	Contrôle de Qualité
ELISA	Enzyme-Linked Immunosorbent Assay
ETP	Equivalent Temps Plein
ETS	Etablissement de Transfusion Sanguine
HIV	Human Immunodeficiency Virus
HBc	Hepatitis B core
HBs	Hepatitis B surface
HBV	Hepatitis B Virus
HCV	Hepatitis C Virus
HTLV	Human T-cell Lymphotropic Virus
N°	Numéro
NA	Non Applicable
NAT	Test d'Amplification de l'acide Nucléique
p. ex.	par exemple
RPR	Rapid Plasma Reagin
SMF	Site Master File
SOP	Standard Operating Procedure
TPHA	Treponema Pallidum Haemagglutination Assay
VDRL	Venereal Disease Research Laboratory

4.

DESTINATION

La version de base du SMF, ainsi que les mises à jour ultérieures, seront transmises par voie électronique, confirmée par courrier, à l'attention de :

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
Unité « Sang et Matériel corporel humain »
mch-mlm@afmps.be

afin d'assurer un archivage électronique fiable.

5. Toute nouvelle activité, ou tout changement d'adresse donnera lieu à une adaptation du SMF sans délai.

6. Dispositions finales :

Cette circulaire entre en vigueur 10 jours après sa diffusion, et remplace notre circulaire n° 497 mise à jour en mai 2007 sur le même sujet.



Xavier De Cuyper,
Administrateur général

Annexe à la circulaire n° 497
SITE MASTER FILE (SMF)
pour les ETABLISSEMENTS DE TRANSFUSION SANGUINE
(Mise à jour juin 2012)

Ce document standardise les informations requises pour satisfaire aux exigences de l'art.2, § 2 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 Sauf mention contraire, les renvois sont relatifs à l'AR ci-dessus ;

Si la rubrique est non applicable, mentionner « NA ».
Les annexes restées inchangées ne doivent pas être jointes une 2^e fois.

A compléter par l'établissement

Date de la 1ère version : (v.0):	N° de cette version	Date d'application de cette version

N° de référence AFMPS : 00 - 0000

1. INFORMATIONS GENERALES

1. 1. Etablissement de Transfusion Sanguine (ETS)

- 1.1.1. Nom :
- 1.1.2. Statut social (par ex. : asbl, établissement d'utilité publique, ...) :
- 1.1.3. Adresse (siège social) :

:

.....
1.2. Responsable de l'établissement (direction effective):

(joindre un CV mentionnant l'expérience pertinente)

- 1.2.1. Nom, prénom :
- 1.2.2. Qualité :
- 1.2.3. Téléphone : E-mail :
- 1.2.4. Remplaçant, nom :
- 1.2.5. Qualité :
- 1.2.6. Téléphone : E-mail :

Délégation de tâches critiques à d'autres personnes? oui non

Si oui, quelles tâches et à qui ? (éventuellement, joindre une annexe)

.....
1.3. Nom du directeur médical :

(joindre un CV mentionnant l'expérience pertinente)

- 1.3.1. Nom, prénom :
- 1.3.2. Qualité :
- 1.3.3. Téléphone : E-mail :
- 1.3.4. Remplaçant, nom :
- 1.3.5. Qualité :
- 1.3.6. Téléphone : E-mail :

1.4. Nom du responsable de l'assurance qualité :

(joindre un CV mentionnant l'expérience pertinente)

1.4.1. Nom, prénom :

1.4.2. Qualité :

1.4.3. Téléphone : E-mail :

1.4.4. Remplaçant, nom :

1.4.5. Qualité :

1.4.6. Téléphone : E-mail :

.....
1.5. Contact 24 h / 24 – 7 j. / 7 pour l'établissement :

Nom et/ou fonction :

Tél. : Fax. :

E-mail :

.....
1.6. Nom du responsable financier :

Fonction :

Téléphone : Email :

.....
1.7. Nom du responsable administratif :

Fonction :

Téléphone : Email :

.....
1.8. : Liste des diverses sections : (poste fixe et collectes mobiles de sang et/ou produits sanguins, préparation des produits, centre de distribution, dépôt, laboratoire de biologie clinique, stockage centralisé de consommables et de dispositifs médicaux, archivage, responsabilité de la fonction « banque de sang hospitalière » dans un hôpital (joindre une copie de la convention), ... (joindre en annexe)

1.8.0. Aucun

Pour chacun :

1.8.1. Désignation :

Adresse :

Code postal :

Localité :

Téléphone :

Email :

Nom du responsable :

Nom du responsable médical (si différent) :

Description des activités :

1.8.2. Etc. ...

1.9. : Liste des hôpitaux et/ou des banques de sang hospitalières approvisionnés par l'ETS

1.9.0. Aucun

1.9.1. Dénomination de l'hôpital :

Adresse :

Code postal :

Localité :

Téléphone :

Email :

Nom du responsable :

1.9.2. ...

.....

2. Modifications importantes depuis la dernière inspection (le cas échéant) :			
2.1. Fermeture de (section).....	Oui <input type="checkbox"/>	Date de fermeture:	Non <input type="checkbox"/>
	Raison:		
2.2. Déménagement ou nouvelle section :	Oui <input type="checkbox"/>	Date du déménagement:	Non <input type="checkbox"/>
	Localisation précédente:		
2.3. Réorganisation majeure	Oui <input type="checkbox"/>	Date du changement:	Non <input type="checkbox"/>
	Type de changement:		
2.4. Modifications majeures dans les procédures	Oui <input type="checkbox"/>	Date du changement:	Non <input type="checkbox"/>
	Type de changement:		
2.5. Modification de l'effectif du personnel	Oui <input type="checkbox"/>	Date du changement:	Non <input type="checkbox"/>
	Type de changement:		
2.6. Modification du système informatique (software) qui sont critiques pour l'ETS	Oui <input type="checkbox"/>	Date du changement:	Non <input type="checkbox"/>
	Type de changement:		
2.7. Modifications critiques de l'équipement	Oui <input type="checkbox"/>	Date du changement:	Non <input type="checkbox"/>
	Type de changement:		

2.8. Nouveaux accords de coopération (p. ex. avec un nouveau laboratoire)	Oui <input type="checkbox"/>	Date du changement:	Non <input type="checkbox"/>
	Type de changement:		
2.9. Autres modifications majeures / nouvelles activités	Oui <input type="checkbox"/>	Date du changement:	Non <input type="checkbox"/>
	Type de changement:		
2.10. Futures modifications importantes planifiées	Oui <input type="checkbox"/>	Date du changement:	Non <input type="checkbox"/>
	Type de changement:		

3. Sous-traitance				
3.1. Activités sous-traitées (identifier chaque activité sous-traitée)				
3.1.1.	Activité :	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°	Non <input type="checkbox"/>
	Sous traitant :	Convention écrite		Oui <input type="checkbox"/>
3.1.2.	Activité :	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°	Non <input type="checkbox"/>
	Sous traitant :	Convention écrite		Oui <input type="checkbox"/>
3.2. Sous-traitance d'activités au profit de tiers (par ex. : établissement de matériel corporel humain) (identifier chaque activité sous-traitée)				
3.2.1.	Activité :	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°	Non <input type="checkbox"/>
	Nom du tiers :	Convention écrite		Oui <input type="checkbox"/>
3.2.2.	Activité :	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°	Non <input type="checkbox"/>
	Nom du tiers :	Convention écrite		Oui <input type="checkbox"/>

Joindre une copie des conventions en annexe

4. LE DONNEUR			
4.1. Procédures concernant le recrutement des donneurs	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°	Non <input type="checkbox"/>
4.2. Information à destination des donneurs	Oui <input type="checkbox"/>		Non <input type="checkbox"/>
4.3. Procédures concernant la sélection des donneurs	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°	Non <input type="checkbox"/>
4.4. Procédures concernant l'auto-exclusion du donneur	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°	Non <input type="checkbox"/>
4.5. Procédures concernant le consentement éclairé du donneur	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°	Non <input type="checkbox"/>
4.6. Procédures concernant l'identification certaine du donneur	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°	Non <input type="checkbox"/>
4.7. Procédures concernant le prélèvement du don et son identification certaine	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°	Non <input type="checkbox"/>
4.8. Procédures concernant l'écartement temporaire ou définitif d'un donneur	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°	Non <input type="checkbox"/>
4.9. Information du donneur sur le résultat anormal des tests	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°	Non <input type="checkbox"/>
4.10. Registre des donneurs	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°	Non <input type="checkbox"/>

5. TESTS DE LABORATOIRES																											
5.1. Tests de screening																											
Tests effectués sur :	Anti-HIV 1/2			Anti-HCV			HBsAg			Anti-HBc			Syphilis			NAT HIV1			NAT HBV			NAT HCV					
1 : chaque don 2 : premier don 3 : sur demande	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	2	3
5.1.1. Par le laboratoire de l'ETS	<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"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.1.2. Par un autre laboratoire (préciser les coordonnées et le motif en annexe)	<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"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.1.3. Délai moyen de disponibilité des résultats de screening														 jours												
5.1.4. L'ETS exécute-t-il des tests pour d'autres ETS ?															Oui <input type="checkbox"/>			Non <input type="checkbox"/>									
5.1.5. L'ETS facture-t-il des tests ?															Oui <input type="checkbox"/>			Non <input type="checkbox"/>									
5.1.5. L'ETS dispose-t-il d'un laboratoire de biologie clinique agréé ?															Oui <input type="checkbox"/>			Non <input type="checkbox"/>									
5.2. Tests de confirmation d'un résultat positif au screening																											
Tests effectués :	Anti-HIV 1/2			Anti-HCV			HBsAg			Anti-HBc			NAT HIV1			NAT HBV			NAT HCV								
5.2.1. Par le laboratoire de l'ETS	<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"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.2.2. Par un autre laboratoire (par ex. backup, confirmation, ...); préciser les coordonnées dans une annexe	<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"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.2.3. Délai moyen de disponibilité des résultats														 jours												
5.2.4. L'ETS exécute-t-il des tests de confirmation pour d'autres ETS ? (liste en annexe)															Oui <input type="checkbox"/>			Non <input type="checkbox"/>									
5.2.5. L'ETS facture-t-il des analyses de biologie clinique ?															Oui <input type="checkbox"/>			Non <input type="checkbox"/>									

5.3. Autres tests																		
Tests effectués sur :	Hémo-gramme			Protéines totales			Groupe sanguin ABO / D			Recherche d'anticorps irréguliers			Typage HLA			Autres:		
	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
1 : chaque don 2 : premier don 3 : sur demande																		
5.3.1. Par le laboratoire de l'ETS	<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. Par un autre laboratoire (préciser les coordonnées et le motif en annexe)	<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. Délai moyen de disponibilité des résultats										 jours							
5.3.4. L'ETS exécute-t-il d'autres tests pour d'autres ETS ?											Oui <input type="checkbox"/>			Non <input type="checkbox"/>				
5.3.5. L'ETS facture-t-il d'autres tests ?											Oui <input type="checkbox"/>			Non <input type="checkbox"/>				
5.4. Contrôle de qualité externe concernant les tests de laboratoire																		
5.4.1. Exigences pour prendre part au contrôle de qualité externe définies par écrit			Oui <input type="checkbox"/>			SOP n°									Non <input type="checkbox"/>			
5.4.2. Type de test	Programme						Fréquence annuelle			Organisé par								
5.5. Dernière inspection des laboratoires par l'ISP											Date :							

6. ASSURANCE QUALITE			
6.1. Responsable de l'Assurance Qualité			
6.1.1. Nom			
6.1.2. Titre et spécialité			
6.1.3. Formation en Assurance Qualité	Formation terminée (date):	En cours: <input type="checkbox"/>	
6.1.4. Temps consacré à l'Assurance Qualité	(en ETP) :		
6.1.5. Si pas temps plein, description et lieu des autres activités	<input type="checkbox"/> Dans l'établissement : (en annexe)		
	<input type="checkbox"/> Hors de l'établissement : (en annexe)		
6.1.6. Le responsable de la qualité rend compte à :	Responsable de l'ETS oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>		
	<input type="checkbox"/> Autre personne ? (<i>nom et situation</i>) :		
6.2. Suppléant du responsable de l'Assurance Qualité			
6.2.1. Nom:	Pas de suppléant <input type="checkbox"/>		
6.2.2. Titre et spécialité			
6.2.3. Formation en Assurance Qualité	Formation terminée (date):	En cours: <input type="checkbox"/>	
6.2.4. Temps consacré à l'Assurance Qualité	(en ETP) :		
6.2.5. Si pas temps plein, description et lieu des autres activités	<input type="checkbox"/> Dans l'établissement : (en annexe)		
	<input type="checkbox"/> Hors de l'établissement : (en annexe)		
6.3. Tâches du personnel d'Assurance Qualité définies par écrit?	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°	Non <input type="checkbox"/>

6.4. Contrôles réguliers de la documentation par le responsable de l'Assurance Qualité	Fréquence			
	1 x / 6 mois	1 x / an	Autre (préciser)	
6.4.1. SOP's	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.4.2. Log book des maintenances	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.4.3. Log books des étalonnages	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.4.4. Auto-inspections / audits externes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.4.5. Contrôles de Qualité	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.4.6. Dysfonctionnements	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.5. Audits internes accomplis selon un programme établi	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°		Non <input type="checkbox"/>
	Accomplis systématiquement, mais pas selon un programme <input type="checkbox"/>		Sporadiquement accomplis <input type="checkbox"/>	
6.5.1. Le programme définit au moins :	Matières à auditer <input type="checkbox"/>	Fréquence <input type="checkbox"/>	Par qui <input type="checkbox"/>	Pas de programme <input type="checkbox"/>
6.6. Auto-inspections accomplies systématiquement selon un programme établi				
Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°			Non <input type="checkbox"/>
Accomplies systématiquement, mais pas selon un programme <input type="checkbox"/>		Sporadiquement accomplies <input type="checkbox"/>		
6.6.1. Le programme définit au moins :	Matières à inspecter <input type="checkbox"/>	Fréquence <input type="checkbox"/>	Par qui <input type="checkbox"/>	Pas de programme <input type="checkbox"/>
6.6. Résultats des audits et auto-inspections : mesures correctives appliquées consignées dans un registre?	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°		Non <input type="checkbox"/>

7. HYGIENE ET SECURITE			
7.1. Prescriptions en matière d'hygiène générale			
Définies par écrit	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°	Non <input type="checkbox"/>
7.2. Prescriptions en matière de sécurité et protection concernant le risque biologique			
Définies par écrit	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°	Non <input type="checkbox"/>
7.3. Prescriptions en matière d'hygiène personnelle			
Définies par écrit	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°	Non <input type="checkbox"/>

8. PERSONNEL																
N = Nombre de personnes physiques ; ETP = nombre d'Equivalents Temps Plein (doit être < ou = N)																
8.1. Responsable de l'ETS	Employé depuis:				Emploi complémentaire comme:				Pas d'emploi complémentaire							
	<input type="checkbox"/>															
8.2. Nombre de personnes employées (responsable de l'ETS non-inclus)	Méd.		Pharm.		Biol.		Infirm.		Techn.		Autres		Admin.		Logist.	
	N	ETP	N	ETP	N	ETP	N	ETP	N	ETP	N	ETP	N	ETP	N	ETP
8.2.1. Direction médicale																
8.2.2. Collectes																
8.2.3. Production																
8.2.4. Laboratoire d'analyse																
8.2.5. Assurance et/ou contrôle de Qualité																
8.2.6. Distribution																
8.2.7. Administration et services généraux																
8.2.8. TOTAL																
8.3. Formation du personnel																
8.3.1. Existe-t-il une description de fonction écrite pour chaque membre du personnel ?	Oui		SOP n°										Non			
	<input type="checkbox"/>		Fréquence de révision :										<input type="checkbox"/>			
8.3.2. Une formation est-elle prévue ?	Oui		SOP n°										Non			
	<input type="checkbox"/>												<input type="checkbox"/>			
8.3.3. Prévoit-on une évaluation des compétences après la formation ?	Oui		SOP n°										Non			
	<input type="checkbox"/>												<input type="checkbox"/>			
8.3.3. Programme de la formation continue	Oui		SOP n°										Non			
	<input type="checkbox"/>												<input type="checkbox"/>			

9. LOCAUX ET EQUIPEMENTS				
9.1. Archivage des documents				
		En années		
		Données de traçabilité	Autres données	
9.1.1. Archives disponibles depuis :	Format papier			
	Format électronique			
	Autre			
9.1.2. Emplacement des archives inchangé depuis la dernière inspection	Oui <input type="checkbox"/>	Modifié le :		
9.1.3. Archivage centralisé des documents	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°		Non <input type="checkbox"/>
9.1.4. Archivage des documents décentralisé, mais dans des locaux de l'ETS	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°		Non <input type="checkbox"/>
	Adresse :			
9.1.5. Archivage des documents par une firme externe	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°		Non <input type="checkbox"/>
	Firme :			
	Adresse :			
9.1.6. Conditions d'archivage définies par écrit (par ex. accès restreint, protection contre les pertes, feu, vol etc.)	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°		Non <input type="checkbox"/>
9.1.7. Sauvegarde électronique des archives	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°		Non <input type="checkbox"/>
	Fréquence de sauvegarde :			
9.1.8. Conservation d'un back-up dans un autre bâtiment	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°		Non <input type="checkbox"/>
9.1.9. Temps total d'archivage des données en relation avec la traçabilité, défini par écrit	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°		Non <input type="checkbox"/>
9.1.9. Temps total d'archivage des données non-en relation avec la traçabilité défini par écrit	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°		Non <input type="checkbox"/>

9.2. Petit matériel et consommables médicaux			
9.2.1. Commande : vérification de l'agrément ou autorisation du distributeur ou fabricant (pour dispositifs médicaux)	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°	Non <input type="checkbox"/>
9.2.2. Réception et stockage : procédure écrite	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°	Non <input type="checkbox"/>
9.2.3. Inchangé depuis la dernière inspection	Oui <input type="checkbox"/>	Modifié le :	
9.2.4. Responsable pour la réception	Nom et qualité :		
9.2.5. Responsable pour le stockage et la délivrance	Nom et qualité :		
9.2.6. Stockage : accès contrôlé	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°	Non <input type="checkbox"/>
9.2.7. Emplacement hors de l'ETS pour des consommables	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°	Non <input type="checkbox"/>
9.2.8. Responsabilités pour le stockage hors de l'ETS définies par écrit ; si oui limites fixées par écrit	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°	Non <input type="checkbox"/>
9.3. Matériels et équipements critiques			
9.3.1. Commande : vérification de l'agrément ou autorisation du distributeur ou fabricant	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°	Non <input type="checkbox"/>
9.3.2. Procédure de réception et mise en service	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°	Non <input type="checkbox"/>
9.3.3. Procédure d'utilisation	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°	Non <input type="checkbox"/>
9.3.4. Contrôle ou entretien périodique	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°	Non <input type="checkbox"/>
9.3.5. Procédure de remise en service après grand entretien ou avarie importante	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°	Non <input type="checkbox"/>

10. STOCKAGE DES PRODUITS SANGUINS			
10.1. Description des différents composants stockés			
10.1.1. Sang total	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°	Non <input type="checkbox"/>
10.1.2. Concentré érythrocytaire déleucocyté (unité adulte)	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°	Non <input type="checkbox"/>
10.1.3. Concentré érythrocytaire déleucocyté (unité nourrisson)	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°	Non <input type="checkbox"/>
10.1.4. Concentré érythrocytaire cryoconservé	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°	Non <input type="checkbox"/>
10.1.5. Concentré érythrocytaire irradié	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°	Non <input type="checkbox"/>
10.1.6. Concentré érythrocytaire autologue	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°	Non <input type="checkbox"/>
10.1.7. Plasma frais viro-inactivé	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°	Non <input type="checkbox"/>
10.1.8. Plasma frais viro-inactivé congelé	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°	Non <input type="checkbox"/>
10.1.9. Plasma frais autologue (congelé ou non)	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°	Non <input type="checkbox"/>
10.1.10. Concentré plaquettaire déleucocyté standard	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°	Non <input type="checkbox"/>
10.1.11. Concentré plaquettaire déleucocyté pathogènes réduits	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°	Non <input type="checkbox"/>
10.1.12. Concentré plaquettaire déleucocyté uni-donneur	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°	Non <input type="checkbox"/>
10.1.13. Concentré plaquettaire déleucocyté uni-donneur pathogènes réduits	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°	Non <input type="checkbox"/>
10.1.14. Concentré plaquettaire déleucocyté standard irradié	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°	Non <input type="checkbox"/>
10.1.15. Concentré de granulocytes	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°	Non <input type="checkbox"/>
10.1.16. Autres :	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°	Non <input type="checkbox"/>

10.2. Industrie pharmaceutique et recherche			
10.2.1. Plasma pour fractionnement	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°	Non <input type="checkbox"/>
10.2.3. Buffy coat	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°	Non <input type="checkbox"/>
10.2.4. Concentré plaquettaire	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°	Non <input type="checkbox"/>
10.2.5. Autres :	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°	Non <input type="checkbox"/>

Nb. : joindre une copie des conventions

10.3. Matériel corporel humain			
10.3.1. Cellules souches hématopoïétiques	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°	Non <input type="checkbox"/>
10.3.2. Lymphocytes de donneur pour infusion (DLI)	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°	Non <input type="checkbox"/>
10.3.3. Sang de cordon	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°	Non <input type="checkbox"/>
10.3.4. Autres cellules souches:	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°	Non <input type="checkbox"/>
10.3.5. Autres :	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°	Non <input type="checkbox"/>

Nb. : joindre une copie des conventions

10.4. Equipements pour le stockage des produits sanguins			
10.4.1. Système d'alarme pour le contrôle de température	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°	Non <input type="checkbox"/>
10.4.2. Enregistrement et archivage des contrôles de la température	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°	Non <input type="checkbox"/>
10.4.3. Système de secours ou back-up	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°	Non <input type="checkbox"/>
10.4.4. Stockage séparé des produits suivants :			
10.4.4.1. Quarantaine	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°	Non <input type="checkbox"/>
10.4.4.2. Produits libérés	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°	Non <input type="checkbox"/>
10.4.4.3. Produits rejetés	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°	Non <input type="checkbox"/>

10.4.4.4. Produits périmés	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°	Non <input type="checkbox"/>
10.4.4.5. Produits et dons autologues	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°	Non <input type="checkbox"/>
10.4.4.6. autres (préciser)	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°	Non <input type="checkbox"/>
10.5. Gestion de l'inventaire des produits sanguins	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°	Non <input type="checkbox"/>
10.6. Gestion des retours après délivrance	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°	Non <input type="checkbox"/>
10.6.1. Remise en stock libéré et disponible des produits sanguins retournés autorisée	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°	Non <input type="checkbox"/>

11. LIBERATION DE PRODUITS SANGUINS, DISTRIBUTION OU REJET D'UNITES				
11.1. Libération des produits				
11.1.1. Procédure définie par écrit	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°		Non <input type="checkbox"/>
	Exécuté par:			
	Responsable de la production <input type="checkbox"/>	Responsable de l'Assurance Qualité <input type="checkbox"/>	Responsable du Contrôle Qualité <input type="checkbox"/>	Autre <input type="checkbox"/> (préciser)
11.2. Distribution				
11.2.1. Distribution à une banque de sang hospitalière	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°		Non <input type="checkbox"/>
11.2.2. Délivrance pour utilisation extra-hospitalière	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°		Non <input type="checkbox"/>
11.2.3. Permanence est assurée 24h / 24 sur place	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°		Non <input type="checkbox"/>
11.2.4. Permanence est assurée 24h / 24 par garde appelable	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°		Non <input type="checkbox"/>
11.3. Unités non-valides ou périmées				
11.3.1. Rejet d'unités	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°		Non <input type="checkbox"/>
11.3.2.. Manutention des unités invalidées avant destruction définie par écrit	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°		Non <input type="checkbox"/>
11.3.3. Stockage des unités invalidées avant destruction définie par écrit	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°		Non <input type="checkbox"/>
11.3.4. Destruction des unités invalidées définie par écrit	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°		Non <input type="checkbox"/>

12. TRANSPORT			
		Assuré par l'ETS	Assuré par un transporteur
12.1. Transport interne (poste fixe ou collecte mobile ⇔ ETS)	jamais	SOP n°	SOP n°
	parfois	SOP n°	SOP n°
	souvent	SOP n°	SOP n°
	toujours	SOP n°	SOP n°
12.2. Transport externe (ETS ⇔ hôpital)	jamais	SOP n°	SOP n°
	parfois	SOP n°	SOP n°
	souvent	SOP n°	SOP n°
	toujours	SOP n°	SOP n°
12.3. Transport externe (ETS ⇔ industrie ou recherche)	jamais	SOP n°	SOP n°
	parfois	SOP n°	SOP n°
	souvent	SOP n°	SOP n°
	toujours	SOP n°	SOP n°
12.4. Transfert intra UE ?	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°	Non <input type="checkbox"/>
12.5. Importation ?	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°	Non <input type="checkbox"/>
12.6. Exportation ?	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°	Non <input type="checkbox"/>

13. LOOK BACK					
13.1. Procédure définie par écrit	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°			Non <input type="checkbox"/>
13.2. Procédure définit la raison de l'enquête rétrospective	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°			Non <input type="checkbox"/>
13.3. Procédure définit la période rétrospective minimale	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°			Non <input type="checkbox"/>
Période minimale	12 mois	6 mois	3 mois	Autre (spécifier)	Pas d'enquête
13.3.1. HBV	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13.3.2. HCV	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13.3.3. HIV 1 / 2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13.3.4. Syphilis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13.3.5. vCJD	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13.3.6. Malaria	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13.3.7. autre :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13.4. Point de départ de l'enquête rétrospective	SOP n° :				
13.4.1. Don avec un test positif confirmé	Oui <input type="checkbox"/>		Non <input type="checkbox"/>		
13.4.2. Dernier don négatif avant le test positif	Pour tous les marqueurs <input type="checkbox"/>		Pas pour tous les marqueurs <input type="checkbox"/> (spécifier)		
13.4.3. L'enquête de look back démarre dans quel délai après la connaissance d'un test positif confirmé?	Immédiatement <input type="checkbox"/>	Dans un délai de :		Pas de délai fixé <input type="checkbox"/>	
13.5. Procédure si aucun don ne peut être trouvé dans un délai de 6 mois avant le don avec test positif confirmé					
13.5.1. Principaux éléments de procédure	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°			Non <input type="checkbox"/>
	-				
	-				
	-				
	-				
13.5.2.	<input type="checkbox"/> Pas de look back				

14. TRAÇABILITE			
14.1. Procédures	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°	Non <input type="checkbox"/>
14.2. Traçabilité du receveur vers le donneur	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°	Non <input type="checkbox"/>
14.3. Traçabilité du donneur vers les receveurs	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°	Non <input type="checkbox"/>
14.4. Traçabilité du donneur vers les produits sanguins préparés	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°	Non <input type="checkbox"/>
14.5. Traçabilité du donneur vers la localisation des produits préparés	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°	Non <input type="checkbox"/>
14.6. Système d'encodage	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°	Non <input type="checkbox"/>
14.7. Support informatique	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°	Non <input type="checkbox"/>
14.8. Traçabilité de la destruction d'unités rejetées ou périmées jusqu'à la destruction y comprise	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°	Non <input type="checkbox"/>

15. INFORMATIONS EN CAS DE RAPPEL			
15.1. Rappel			
15.1.1. Procédure de rappel	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°	Non <input type="checkbox"/>
15.1.2. La procédure fixe la raison du rappel	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°	Non <input type="checkbox"/>
15.1.3. La procédure désigne la personne en charge du rappel	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°	Non <input type="checkbox"/>
15.1.4. La procédure désigne la personne en charge du rappel en dehors des heures de service	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°	Non <input type="checkbox"/>
15.2. Information			
15.2. Les hôpitaux et médecins à qui des produits sanguins ont été livrés sont-ils avertis ?	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°	Non <input type="checkbox"/>
15.2.2. L'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, service Hémovigilance, est-elle avertie ?	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°	Non <input type="checkbox"/>

16. INFORMATIONS EN CAS DE NON-CONFORMITE			
16.1. En cas d'incidents, effets indésirables, erreurs ou plaintes			
16.1.1. Système de notification interne	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°	Non <input type="checkbox"/>
17.1.2. Procédure de traitement de l'incident, effet indésirable, erreur ou plainte	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°	Non <input type="checkbox"/>
16.1.3. La procédure fixe la raison de la notification de l'incident, effet indésirable, erreur ou plainte	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°	Non <input type="checkbox"/>
16.1.4. Analyse de l'incident, effet indésirable, erreur ou plainte	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°	Non <input type="checkbox"/>
16.1.5. Action corrective après analyse	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°	Non <input type="checkbox"/>
16.2. Si l'information concernant une non-conformité laisse supposer une mise en cause de la qualité ou de la sécurité :			
16.2.1. Rappel des produits (recall)?	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°	Non <input type="checkbox"/>
16.2.2. Information des autres ETS concernés ?	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°	Non <input type="checkbox"/>
16.2.2. Information des hôpitaux et médecins concernés ?	Oui <input type="checkbox"/>	SOP n°	Non <input type="checkbox"/>
16.2.3. En cas d'incident indésirable ou de réaction grave, l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, service Hémovigilance, est-elle avertie ?	Oui <input type="checkbox"/>	SOP N°	Non <input type="checkbox"/>
16.3. Rapport annuel d'hémovigilance communiqué dans les délais			Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>

17. ELIMINATION DES DECHETS BIOLOGIQUES					
17.1. Stockage des déchets biologiques					
17.1.1. Procédure définie par écrit	Oui <input type="checkbox"/>	SOP N°			Non <input type="checkbox"/>
17.1.2. Séparation des déchets infectieux et non infectieux	Oui <input type="checkbox"/>	SOP N°			Non <input type="checkbox"/>
17.2. Elimination de déchets biologiques					
17.2.1. Procédure définie par écrit	Oui <input type="checkbox"/>	SOP N°			Non <input type="checkbox"/>
17.2.2. Séparation des déchets infectieux et non infectieux	Oui <input type="checkbox"/>	SOP N°			Non <input type="checkbox"/>
17.3. Transport et destruction	Société : Nom : Adresse : Localité :				
17.3.1. Contrat	Oui <input type="checkbox"/>		Non <input type="checkbox"/>		
17.3.2. Fréquence / semaine	1 x	2 x	3 x	4 x	5 x
17.3.3. Attestation après chaque enlèvement / destruction de déchets biologiques ?				Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>

18. LISTE DES DOCUMENTS A JOINDRE AU SMF

- 18.1. Etat d'avancement du plan d'action suite à la dernière inspection ;
- 18.2. Aperçu de l'organisation de l'ETS (flow-chart ou organigramme reprenant les noms des membres du personnel ayant une position clé (p. ex. le médecin responsable) ;
- 18.3. Liste des conventions avec toutes les parties tiers à l'établissement (ETS) dans le domaine du prélèvement, du traitement, de la conservation, de la distribution, de l'importation ou de l'exportation de produits sanguins labiles ;
- 18.4. Certificat d'assurance (conforme à l'article 3, §1, 8° de l'A.R. 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).
- 18.5. Liste du matériel critique (conforme à l'article 3, §1, 12°, du même A.R.)
- 18.6. Un plan récent de l'ETS (conforme à l'article 3, §1, 12°, du même A.R.) et des postes fixes de prélèvement, mentionnant au minimum les endroits suivants:
 - 18.6.1. Prélèvements (inclus l'accueil, l'interrogatoire, l'examen et la zone de repos) ;
 - 18.6.2. Laboratoire de préparation ;
 - 18.6.3. Laboratoire de tests ;
 - 18.6.4. Laboratoire pour le contrôle de qualité ;
 - 18.6.5. Locaux pour le stockage avant distribution ou livraison ;
 - 18.6.6. Locaux pour la distribution ou livraison ;
 - 18.6.7. Locaux pour le stockage avant destruction des produits inutilisables ou périmés ;
 - 18.6.8. Locaux pour le stockage des données concernant les donneurs (y compris les donneurs refusés) et les receveurs ;
 - 18.6.9. Locaux pour le stockage des biens de consommation ;

DIVERS :

- 18.7.
- 18.8.
- 18.9.