

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

Circulaire n° 587

à l'attention des Directeurs

d'Établissements de Transfusion Sanguine

Votre lettre du	Vos références	Nos références	Date
		WB/KV/AL/JVDE/XD/ 422 703	Annexe(s) : 0

Notifications à faire dans le cadre du maintien de l'agrément d'un Etablissement de transfusion sanguine (mise à jour juin 2012)

En application de l'art. 4 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, spécifiant que les établissements de transfusion doivent être agréés par le Ministre. En outre, l'art. 2, § 1^{er} 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 spécifie que l'agrément détaille les missions que l'établissement remplit.

En conséquence, les événements suivants doivent être notifiés sans délai, accompagnés d'une copie des éléments de documentation nécessaires :

- Modification importante de l'activité pour laquelle un agrément a été accordé (par exemple, suppression de la limite au MCH autologue, extension de l'agrément, ...)
- Modification concernant le directeur général ou le médecin responsable de l'Établissement de transfusion sanguine (ETS) ;
- Modification concernant le responsable de l'assurance qualité ;
- Modifications importantes concernant les locaux utilisés par l'ETS (par ex. : déménagement, nouveaux locaux, nouveaux postes fixes de collecte de sang, ...), l'appareillage ou les procédures (SOP) critiques (p.ex. transport, préparation, conservation, tests sanguins, ...) pour les produits sanguins labiles ;
- Incidents majeurs concernant le stockage du sang et des produits sanguins ;
- Convention en vue d'assurer la fonction « banque de sang hospitalière » d'un hôpital (nouvelle convention ou modification de la convention existante, joindre une copie de cette convention) ;
- Convention de sous-traitance, ou autre, avec un établissement de matériel corporel humain (par ex. : exécution de tests NAT ; nouvelle convention ou modification de cette convention existante, joindre une copie de la convention) ;

- Modification notoire des conventions déjà notifiées concernant :
 - La sous-traitance d'une activité ;
 - La distribution du sang et des produits sanguins ou la coopération avec d'autres Etablissements de transfusion sanguine ;
 - L'importation et/ou l'exportation ou la coopération avec d'autres Etablissements de transfusion sanguine hors Union Européenne ;
 - La collaboration avec une société belge ou étrangère active dans le secteur pharmaceutique ou les biotechnologies.

Important : après notification, les services de l'AFMPS informeront l'établissement si l'activité nouvelle peut débiter, ou si une inspection préalable doit être organisée.

La notification se fait sans délai à :

- 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.

Dispositions finales : Cette circulaire entre en vigueur 10 jours après sa diffusion



Xavier De Cuyper
Administrateur général,