



Agence Fédérale des Médicaments  
et des Produits de Santé

Département Vigilance  
Coordination « Sang, Tissus et Cellules »

DATE

ANNEXE(S)

CONTACT Walter Bontez

TEL. 02 524 83 79

FAX 02 524 80 01

E-MAIL [walter.bontez@health.fgov.be](mailto:walter.bontez@health.fgov.be)

## Circulaire n° 484

à l'intention :

- des directeurs d'Hôpitaux
- des directeurs de banques de tissus et cellules

### **Contenu du Rapport médical annuel des banques de tissus et cellules** **(mise à jour février 2007)**

En application de l'Arrêté Royal du 15 avril 1988, art 7, § 6, la procédure détaillée 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.

Ce rapport sera adressé une fois l'an, au plus tard le 1<sup>er</sup> mai de l'année suivant la clôture d'exercice :

en 2 exemplaires à l'attention de

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

c/o Dr Walter Bontez – Coordination « Sang, tissus et cellules »

Eurostation Bloc 2 local 8D385 – Place Victor Horta, 40/40 - 1060 Bruxelles

ou par E-mail : ([walter.bontez@health.fgov.be](mailto:walter.bontez@health.fgov.be))

Le rapport contiendra :

#### 1.1. Exercice concerné

#### 1.2. Identification de la Banque de tissus et cellules

1.2.1. Nom

1.2.2. Localité

1.2.3. Type de tissus ou cellules

1.2.4. Date d'expiration de l'agrément de la banque de tissus et cellules

1.2.5. N° agrément INAMI de la banque de tissus et cellules

1.2.6. Médecin responsable

- Nom et spécialité
- Téléphone
- E-mail

1.2.7. Médecin chef de l'Etablissement

- Nom
- Téléphone
- E-mail

1.2.8. Directeur général de l'Etablissement

- Nom
- Téléphone
- E-mail

1.3. **Statut juridique**

1.3.1. Section hospitalière ou,

1.3.2. En cas d'indépendance par rapport à l'établissement qui l'héberge ou de service isolé : le statut juridique (joindre une copie des statuts, et, le cas échéant, du PV de la dernière assemblée générale)

1.4. **Organisation**

1.4.1. Liste des sites du même hôpital (n° agrément) où les tissus et cellules sont utilisés

1.4.2. Liste des dépôts dans d'autres établissements sous la responsabilité de la banque de tissus

1.4.3. Nom et coordonnées du responsable local de chaque dépôt

1.4.4. Conventions avec d'autres banques de tissus, belges ou étrangères

1.4.5. Conventions avec d'autres hôpitaux, belges ou étrangers

1.4.6. Conventions avec des industries biotechnologiques ou pharmaceutiques

1.5. **Le rapport médical** est établi, pour la période s'étendant du 1<sup>er</sup> janvier au 31 décembre de l'exercice clôturé, comme suit :

1.5.1. Informations relatives aux donneurs

1.5.1.1. Nombre de donneurs effectifs

- par sexe
  - masculin
  - féminin
- par classe d'âges
  - 0 → 15 ans
  - > 15 → 25 ans
  - > 25 → 35 ans
  - > 35 → 45 ans
  - > 45 → 55 ans
  - > 55 → 65 ans
  - > 65 ans

1.5.1.2. Type : nombre de donneurs

- Vivants
- Décédés – cœur battant (donneurs multi-organes)
- Décédés

#### 1.5.1.3. Origine : nombre de donneurs

- Provenant de l'établissement où est hébergée la banque de tissus et cellules
- Provenant d'un autre hôpital belge
- Provenant d'un hôpital étranger

#### 1.5.1.4. Consentement des donneurs

- Procédure de consentement (joindre un modèle de formulaire)
- Nombre de donneurs potentiels ayant refusé le don
- Nombre de donneurs potentiels ayant accepté le don, mais rejetés pour raison médicale ou biologique

### 1.5.2. Information concernant les tissus et cellules

#### 1.5.2.1. Préparation des tissus et cellules

- sur place
- sous-traitance (détailler et joindre une copie de la convention de sous-traitance)
- références du ou des standards de qualité utilisés

#### 1.5.2.2. Quarantaine

- Organisation de la quarantaine
- Validation à l'issue de la quarantaine

#### 1.5.2.3. Nombre, origine et justification des greffes provenant d'une autre banque de tissus belge

#### 1.5.2.4. Nombre, origine et justification des greffes importées

#### 1.5.2.5. Importation et exportation

- détailler la procédure de traçabilité don – donneur / donneur – don
- joindre une copie de la ou des conventions

### 1.5.3. Utilisation des greffes

#### 1.5.3.1. Voir annexe 1 (contrôle des nombres)

#### 1.5.3.2. Nombre et nature des greffes utilisées dans l'établissement : principaux services hospitaliers demandeurs et principales indications

#### 1.5.3.3. Nombre et nature des greffes cédées à un autre hôpital belge : principaux services hospitaliers demandeurs et principales indications

#### 1.5.3.4. Nombre et nature des greffes exportées et destination (détailler)

### 1.5.4. Suivi des receveurs

#### 1.5.4.1. Description de la procédure de suivi

#### 1.5.4.2. Résultats des greffes utilisées à court terme et/ou long terme (si possible)

#### 1.5.4.3. Incidents et réactions signalés

### 1.5.5. Problématique

#### 1.5.5.1. Nombre de demandes de greffes qu'il n'a pas été possible de satisfaire, et raisons

#### 1.5.5.2. Description des autres problèmes rencontrés (sur le plan médical, organisationnel ou financier)



Agence Fédérale des Médicaments  
et des Produits de Santé

Département Vigilance  
Coordination « Sang, Tissus et Cellules »

#### 1.5.6. Perspectives

1.5.6.1. Description des projets éventuels

1.5.6.2. Suggestions éventuelles

#### 1.5.7. Activité scientifique

1.5.7.1. Affiliations

1.5.7.2. Liste des publications ou présentations aux Congrès, Symposium, ...

1.5.7.3. Description des activités de formation permanente

1.5.8. Si applicable, joindre les pages modifiées du Site Master File (SMF)

1.6. Tous documents justificatifs visant à étayer ou clarifier les éléments du rapport médical annuel.

1.7. Le rapport sera daté et signé par le Médecin responsable de la banque de tissus.

N.B. : Cette liste n'est pas exhaustive, et peut être complétée de toutes informations pertinentes.

#### **Dispositions finales :**

- Cette circulaire prend effet à compter du rapport d'activités 2006.
- Cette circulaire, remplace la circulaire n° 6 du 15 mars 2004, de la Direction générale de l'Organisation des Etablissements de soins, sur le même sujet.

L'Administrateur général  
Piet Vanthemsche,