



Agence Fédérale des Médicaments  
et des Produits de Santé

Division Produits de Santé  
Coordination « Sang et Matériel corporel humain »

NOS RÉF. WB/FM/VB/XD/77122  
DATE

ANNEXE(S)

CONTACT Walter Bontez  
TEL. 02 524 83 79  
FAX 02 524 80 01  
E-MAIL [walter.bontez@afmps.be](mailto:walter.bontez@afmps.be)

## Circulaire n° 558

à l'attention des Gestionnaires de matériel  
corporel humain des établissements de  
matériel corporel humain

### Organisation de l'inspection des Etablissements de matériel corporel humain

Je voudrais vous informer sur la procédure d'inspection des Etablissements de matériel corporel humain, c'est-à-dire : les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires et les établissements de production

La législation en vigueur (loi du 19 décembre 2008 et ses arrêtés d'exécution) impose l'inspection régulière des Etablissements de matériel corporel humain, et ceci au moins une fois tous les 2 ans (art. 4 de l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les conditions générales auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires et les établissements de production doivent satisfaire pour être agréées) ; en outre, une inspection précède toujours l'octroi d'un agrément.

L'inspection porte sur le respect de la législation en vigueur et de la conformité aux standards de qualité du Conseil Supérieur de la Santé en vigueur. En cas de mise à jour éventuelle de ces standards de qualité, un délai maximal de six mois est toléré pour la mise en conformité aux nouvelles normes, à l'exception de mesures urgentes, communiquées par l'AFMPS, qui exigent une action immédiate de l'établissement de matériel corporel humain.

L'inspecteur pourra examiner, entre autres (non exhaustif) :

- Le système de qualité de l'Etablissement (documentation, procédures, validations, audits, ...)
- Les dossiers relatifs aux dons ;

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé  
Eurostation II  
Place Victor Horta 40/40  
1060 Bruxelles  
[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

.be



Agence Fédérale des Médicaments  
et des Produits de Santé

Division Produits de Santé  
Coordination « Sang et Matériel corporel humain »

- Les documents relatifs au contrôle biologique ;
- Les locaux ;
- Les équipements, ainsi que les documents techniques de validation, d'entretien et de suivi (logbook) les concernant ;
- Les consommables utilisés (origine, conditions de stockage, ...) ;
- Les documents relatifs à la libération, à la distribution et à la délivrance des produits ;
- Les dépôts sous la responsabilité de l'Etablissement, aussi bien dans l'hôpital que dans un autre hôpital ;
- La comptabilité ; ...

Sans exclure l'organisation d'inspections ou de contrôles inopinés, notamment en cas d'urgence, l'inspection se déroule, de commun accord, moyennant un préavis de 2 à 5 jours ouvrables minimum. L'inspection ne peut être déplacée qu'en cas d'empêchement motivé du gestionnaire de matériel corporel humain de l'Etablissement ou de son représentant.

L'inspection se déroule en présence du gestionnaire de matériel corporel humain de l'Etablissement ou de son représentant. L'inspecteur peut demander que d'autres personnes, active dans l'établissement, soient disponibles.

A la demande de l'inspecteur, une version actualisée du Site Master File, ou des documents complémentaires, peut être demandée en version électronique, au plus tard 2 semaines avant l'inspection.

Les documents suivants doivent être disponibles sur place pour l'inspection :

- Manuel d'assurance de qualité et Modes Opératoires Normalisés (SOP) ;
- Planning et documentation concernant les audits internes, notamment le dernier rapport, y inclus le suivi des actions correctives ;
- Adéquation des locaux et qualification des équipements critiques utilisés pour la préparation, les manipulations et la conservation de matériel corporel humain ainsi que la documentation pertinente ;
- Il doit exister des descriptions de poste claires, documentées et actualisées pour tous les membres du personnel. Leurs tâches, leurs fonctions et leur responsabilité doivent être clairement documentées et bien comprises. (annexe VII, B, 2 de l'AR) ;
- Programme de formation du personnel (et documentation) ;

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé  
Eurostation II  
Place Victor Horta 40/40  
1060 Bruxelles  
[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

.be



Agence Fédérale des Médicaments  
et des Produits de Santé

Division Produits de Santé  
Coordination « Sang et Matériel corporel humain »

- Prescriptions en matière d'hygiène (et documentation) ;
- Prescriptions concernant la sélection des donneurs (documentation) ;
- Libération et livraison du matériel corporel humain (SOP et documentation concernant la distribution) ;
- Conventions relatives aux activités effectuées par et pour des tiers ;
  - o Conventions concernant l'obtention du matériel corporel humain ;
  - o Conventions concernant la préparation du matériel corporel humain ;
  - o Conventions concernant la sous-traitance de toute autre activité critique
- Conventions concernant les dépôts ;
- Rapport annuel médical et financier pour l'autorité compétente ;
- Organigramme détaillé ;
- Tout autre document pertinent.

L'inspection est clôturée, en présence du gestionnaire de matériel corporel humain de l'Etablissement ou de son représentant. A cette occasion, les remarques critiques et les manquements les plus importants sont exposés, les actions urgentes à entreprendre sont discutées, sous réserve d'un examen complémentaire dont les observations seront consignées dans le rapport d'inspection.

En cas de manquements graves :

- L'inspection peut-être suspendue jusqu'à mise en conformité ;
- Des photocopies de documents peuvent être exigées sans délai ;
- Des échantillons peuvent être prélevés ;
- La mise en quarantaine de tous les produits en stock peut être exigée ;
- La destruction des produits non conformes en stock peut être exigée ; dans ce cas la décision est confirmée par écrit ;
- L'activité peut être suspendue avec effet immédiat ; dans ce cas la décision est confirmée par écrit ;
- Des scellés peuvent être apposés, soit de commun accord, soit après rédaction d'un procès-verbal.

Toute inspection donne lieu à la rédaction d'un rapport d'inspection écrit qui sera transmis dans les meilleurs délais (en principe, maximum 3 mois après l'inspection) au gestionnaire de matériel corporel humain de l'Etablissement et au responsable pour l'Etablissement.

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

Eurostation II  
Place Victor Horta 40/40  
1060 Bruxelles  
[www.afmps.be](http://www.afmps.be)





Agence Fédérale des Médicaments  
et des Produits de Santé

Division Produits de Santé  
Coordination « Sang et Matériel corporel humain »

Le gestionnaire de matériel corporel humain de l'Établissement fera parvenir à l'inspecteur, dans un délai de 60 jours à compter de la réception du rapport d'inspection, une réaction aux manquements formulés lors de l'inspection avec un plan d'action (avec dates limites d'exécution), ainsi que les observations ou suggestions complémentaires qu'il jugera bon. Ce document sera joint au rapport d'inspection.

Les actions correctives des remarques critiques ou sévères discutées lors de l'inspection seront confirmées par e-mail à l'inspecteur de l'AFMPS endéans les 24 heures.

#### **Dispositions finales :**

- Cette circulaire entre en vigueur le 1<sup>er</sup> décembre 2009 ;
- Cette circulaire, remplace notre circulaire n° 523 du 16 mai 2008 sur le même sujet.

L'Administrateur général  
Xavier De Cuyper,

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé  
Eurostation II  
Place Victor Horta 40/40  
1060 Bruxelles  
[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

.be