



Agence Fédérale des Médicaments
et des Produits de Santé

Département Vigilance
Coordination « Sang, Tissus et Cellules »

NOS RÉF. **AFMPS / WB / 30333**

DATE **16.05.08**

ANNEXE(S) **2**

CONTACT **Walter Bontez**

TEL. 02 524 83 79

FAX 02 524 80 01

E-MAIL walter.bontez@afmps.be

Circulaire n° 523

à l'attention des directeurs
de banques de tissus et cellules

Inspection des Banques de tissus et cellules

(MAI 2008)

Suite aux constatations effectuées durant les dernières inspections, je voudrais vous informer sur la procédure d'inspection des banques de tissus et cellules (BTC).

La législation en vigueur (loi du 13 juin 1986 et ses arrêtés d'exécution) impose l'inspection régulière des BTC.

Au moins une inspection doit être conduite durant la période de validité d'un agrément (en général 2 ans), en outre, le délai entre deux inspections ne peut être supérieur à 24 mois.

L'inspection est conduite pour chaque agrément de banque de tissus ou cellules tel qu'il apparaît dans l'arrêté ministériel d'agrément. Elle porte sur le respect de la législation en vigueur et sur la conformité aux standards de qualité les plus récents du Conseil Supérieur de la Santé. En cas de mise à jour récente de ceux-ci, un délai maximal de 6 mois pour la mise en conformité est toléré.

L'inspecteur examinera, entre autres :

- Le système d'assurance-qualité mis en œuvre par la BTC (procédures, audits, ...);
- Les dossiers relatifs aux dons;
- Les documents relatifs au contrôle biologique;
- Les locaux;
- Les équipements, ainsi que les documents techniques de validation, d'entretien et de suivi (logbook) y relatifs;
- Les consommables utilisés;
- Les documents relatifs à la libération et à la délivrance des produits;
- Les dépôts hors de la BTC, mais dans le même hôpital (même agrément);
- Les dépôts hors de la BTC dans un autre hôpital;
- La comptabilité;
- ...

Sans exclusion d'inspections ou de contrôles inopinés en cas d'urgence, l'inspection se déroule moyennant un préavis de 2 jours ouvrables minimum. L'inspection ne peut être

déplacée qu'en cas d'empêchement motivé du directeur responsable de la BTC ou de son représentant.

L'inspection se déroule en présence du directeur de la BTC ou de son représentant.

A la demande de l'inspecteur, un Site Master File actualisé peut être demandé en version électronique.

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

- Manuel d'assurance de qualité et SOP's ;
- Programme et documentation concernant les audits internes, notamment le dernier rapport, y inclus le suivi des actions correctives ;
- Programme et documentation concernant le contrôle de qualité "externe", si la BTC possède son propre laboratoire ;
- Qualification et validation des locaux et équipements utilisés pour les préparations, manipulations et stockages (et documentation) ;
- Descriptions de fonction du personnel ayant une position clé (médecin responsable, personnel technique, responsable de la qualité) ;
- Programme de formation du personnel (et documentation) ;
- Prescriptions en matière d'hygiène (et documentation) ;
- Incidents indésirables graves, réactions indésirables graves, plaintes, rappels et look back (documentation au sujet du suivi) ;
- Prescriptions concernant la sélection des donneurs (documentation) ;
- Libération et livraison des tissus ou cellules (SOP et documentation concernant la distribution) ;
- Conventions relatives aux activités effectuées par et pour des tiers ;
- Rapport annuel médical et financier pour l'autorité compétente (médical et financier) ;
- Organigramme détaillé ;
- Composition du comité d'avis médical et dernier procès-verbal de réunion ;
- Conventions concernant l'obtention des greffes ;
- Conventions concernant le processing des greffes ;
- Conventions concernant la sous-traitance de toute autre activité ;
- Conventions concernant le dépôt de greffes pour un patient non encore identifié ;
- Tout autre document pertinent.

L'inspection est clôturée, en présence du directeur de la BTC ou de son représentant. A cette occasion, les remarques principales ainsi que les mesures correctives préconisées sont exposées, sous réserve d'un examen complémentaire dont les observations seront consignées dans le rapport d'inspection.

En cas de manquements sérieux ou 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 ;
- L'activité peut être suspendue ;
- 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 (maximum 3 mois après l'inspection) au responsable de la BTC qui le contre-signera.

Le responsable de la BTC fera parvenir à l'inspecteur, dans un délai n'excédant pas 30 jours, une réaction aux remarques formulées lors de l'inspection, ainsi que les observations ou suggestions complémentaires qu'il jugera bon. Ce document sera joint au rapport d'inspection.

Le délai de mise en œuvre des mesures correctives préconisées commence à courir, sauf urgence notifiée lors de l'inspection (dans ce cas, les actions à entreprendre sont confirmées par e-mail à l'AFMPS endéans les 24 heures), à la date de la signature du rapport par l'inspecteur titulaire.

A l'expiration du délai de mise en œuvre des mesures correctives préconisées à l'occasion de l'inspection, le responsable de la BTC fera parvenir à l'inspecteur un rapport concernant la bonne exécution des mesures correctives prises.

Dispositions finales :

Cette circulaire prend effet à compter du 1^{er} juin 2008.



L'Administrateur général
Xavier De Cuyper,