

DATE :

## Circulaire n° 498

ANNEXE(S)

à l'attention des directeurs

CONTACT Walter Bontez

TEL. 02 524 83 79

FAX 02 524 80 01

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

- d'Etablissements de Transfusion Sanguine (ETS)
- et de Centres de Transfusion Sanguine (CTS)

### Site Master File (SMF) pour un Centre de Transfusion Sanguine (CTS) (mise à jour mai 2007)

[N.B. : il existe un autre SMF pour les Etablissements de Transfusion Sanguine \(ETS\)](#)

#### 1. OBJECTIF DU SITE MASTER FILE (SMF):

Le SMF est une description des activités et des procédures du Centre de Transfusion Sanguine (CTS). L'objectif de ce document est d'apporter une aide aux centres 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. Le SMF complété fera partie intégrante du rapport d'inspection.

Le SMF pour les CTS est basé sur le même modèle que le SMF pour les ETS.

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 **exclusivement** du CTS. Les données relatives aux collectes et autres activités, directement organisées par le CTS, 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 uniquement la transmission des pages modifiées accompagnées de la première page. Chaque rubrique du SMF peut être élargie en fonction des besoins ou être complétée de tout document pertinent.

Chaque Centre veillera à ce qu'un SMF de base actualisé soit à la disposition de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS), en version électronique, au plus tard le **31 juillet 2007**.

Il est demandé de remplir complètement le SMF, et, si nécessaire, d'y ajouter une ou plusieurs annexes. La version électronique complétée du SMF doit être transmise à l'AFMPS (en version Word ou Acrobat). Les données chiffrées se rapportent à l'année calendrier écoulée. Les SOP (Standard Operation Procedures) seront toutes numérotées et tenues à disposition des inspecteurs dans l'établissement.

### 3. LISTE DES ABREVIATIONS UTILISEES

AFMPS	Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
AM	Arrêté Ministériel
AQ	Assurance de Qualité
CSH	Conseil Supérieur de l'Hygiène
CTS	Centre de Transfusion Sanguine
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
N.A.	Non Applicable
NAT	Test d'Amplification 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  
c/o Dr SP Walter Bontez – Coordination « Sang, tissus et cellules »  
Eurostation Bloc 2 local 8D385 – Place Victor Horta, 40/40 - 1060 Bruxelles  
E-mail : ([walter.bontez@afmps.be](mailto:walter.bontez@afmps.be))

#### 5. TABLE DES MATIERES

	page
1. Informations générales	1
2. Agrément	3
3. Inspections officielles	4
4. Activités	6
5. Le Donneur	8
6. Tests de laboratoire	9
7. Assurance qualité	12
8. Hygiène et sécurité	14
9. Personnel	15
10. Locaux et équipements	16
11. Stockage des produits sanguins	18
12. Libération des produits sanguins et distribution ou rejet d'unités	20
13. Transport	21
14. Look Back	22
15. Traçabilité	23
16. Informations en cas de rappel	24
17. Informations en cas de non-conformités	25
18. Elimination des déchets biologiques	26
19. Liste des annexes jointes au SMF	27

#### 6. Dispositions finales :

Cette circulaire prend effet au 31 juillet 2007.

Xavier De Cuyper,  
Administrateur général