

28 SEPTEMBRE 2009. - Arrêté royal fixant les conditions générales auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires et les établissements de production doivent satisfaire pour être agréés. (M.B. 23/10/2009)

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu l'article 108 de la Constitution;

Vu la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes, notamment l'article 1er, § 3, modifié par la loi du 22 décembre 2003;

Vu la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, notamment l'article 4, § 1er, alinéa 2 et alinéa 3, 6°, d), modifié par la loi du 19 décembre 2008;

Vu la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, notamment les articles 7, § 2, et 46;

Vu l'arrêté royal du 15 avril 1988 relatif aux banques de tissus et du prélèvement, de la conservation, de la préparation, de l'importation, du transport, de la distribution et de la délivrance de tissus;

Vu l'avis n° 10/2009 de la Commission de la protection de la vie privée, donné le 8 avril 2009;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances du 31 mars 2009;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 3 juin 2009;

Vu l'avis 46.832/3 du Conseil d'Etat, donné le 30 juin 2009, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique et de l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE Ier. - Transposition. Définitions Champ d'application

Article 1er. Le présent arrêté royal comprend une transposition partielle de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains.

Art. 2. § 1er. Les définitions visées dans la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique s'appliquent, par analogie, au présent arrêté.

§ 2. Sans préjudice du § 1er, pour l'application du présent arrêté, on entend par :

1° " établissement " : une banque de matériel corporel humain, une structure intermédiaire de matériel corporel humain ou un établissement de production tels que visés dans la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique;

2° " la loi " : la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique;

3° " l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les normes de qualité et de sécurité " : l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les normes de qualité et de sécurité pour le don, le prélèvement, l'obtention, le contrôle, le traitement, le stockage et la distribution de matériel corporel humain, auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires de matériel corporel humain et les établissements de production doivent répondre;

4° " l'arrêté royal du 15 avril 1988 " : l'arrêté royal du 15 janvier 1988 relatif aux banques de tissus et du prélèvement, de la conservation, de la préparation, de l'importation, du transport, de la distribution et de la délivrance de tissus;

5° " l'Agence fédérale " : l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé;

6° " le Ministre " : le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Art. 3. Le présent arrêté fixe les conditions générales pour l'agrément de l'établissement.

CHAPITRE II. - Règles en matière de procédure

Art. 4. L'octroi d'un agrément est accordé à un établissement pour une durée déterminée qui peut s'élever à quatre ans au maximum, sans préjudice du fait qu'au moins tous les deux ans une inspection doit avoir lieu.

La durée visée à l'alinéa 1er commence à courir :

1° dans le cas où il s'agit d'un premier agrément, à partir de la signature de l'arrêté portant agrément ou à partir de la date fixée dans le même arrêté;

2° dans le cas d'une prolongation d'un agrément existant, à partir de la date à laquelle l'agrément non provisoire précédent prend fin, et au plus tôt à partir de l'entrée en vigueur du présent arrêté.

Tout octroi d'un agrément est basé sur une inspection préalable par l'Agence fédérale.

Art. 5. § 1er. Avant tout octroi d'un agrément, une demande d'agrément est transmise par lettre recommandée par l'établissement à l'Agence Fédérale, avec en annexe les pièces et informations visées à l'article 6.

Lors de la demande, les précisions relatives à l'agrément demandé, telles que visées à l'article 8, doivent être indiquées.

Lorsque l'Agence fédérale constate que le dossier transmis en application de l'alinéa précédent est complet et comprend notamment les précisions telles que visées à l'alinéa précédent, ainsi que les pièces visées à l'article 6, celle-ci transmet immédiatement au demandeur une attestation confirmant que la demande d'agrément est complète.

Dans le cas où le dossier visé à l'alinéa précédent ne répond pas aux conditions visées à l'alinéa 3, l'Agence fédérale transmet, dans un délai d'un mois après la réception de la demande, au demandeur une lettre recommandée dans laquelle il est communiqué quelles pièces et/ou quelles précisions celui-ci doit, durant le délai d'un mois qui suit la date de cet envoi, transmettre à l'Agence fédérale en application de l'alinéa 3.

Dans un délai d'un mois après l'expiration du délai visé à l'alinéa précédent dont dispose le demandeur, l'Agence fédérale transmet au demandeur un arrêté du Ministre ou de son

délégué dans lequel l'agrément est refusé au motif du non-respect de l'article 6 dans l'un des cas suivants :

- a) lorsqu'aucune suite n'a été donnée à la lettre recommandée visée à l'alinéa précédent;
- b) lorsque la suite qui a été donnée à la lettre recommandée visée à l'alinéa précédent ne suffit pas en vue de satisfaire à l'alinéa 3.

Dans le cas où, un mois après la réception de la demande, ni une attestation telle que visée à l'alinéa 3, ni une lettre recommandée telle que visée à l'alinéa 4 n'a été transmis à l'établissement, un agrément est octroyé de plein droit durant un délai de quatre ans.

Dans un délai de trois mois après la transmission de l'attestation visée à l'alinéa 3, l'arrêté du Ministre ou de son délégué est signifiée au demandeur, portant :

- 1° soit l'octroi d'un nouvel agrément ou d'un agrément complémentaire;
- 2° soit le refus d'un nouvel agrément ou d'un agrément complémentaire.

Dans le cas où la décision visée à l'alinéa précédent n'est pas signifiée au demandeur dans le délai visé, un agrément lui est octroyé de plein droit pour une durée de quatre ans.

L'attestation visée à l'alinéa 3, implique que les pièces visées à l'article 6, et les informations visées à l'alinéa 2, sont transmises à l'Agence fédérale, bien que cela n'implique pas que les conditions qualitatives ou portant sur le contenu relatives à ces informations ou documents, telles que visées dans le présent arrêté, soient remplies.

§ 2. La prolongation d'un agrément existant octroyé en application du présent arrêté, doit être demandée, sous peine d'irrecevabilité, au plus tard trois mois avant l'expiration de l'agrément existant.

L'établissement reçoit, pour les activités pour lesquelles un agrément existait, un agrément provisoire jusqu'au moment où, en application du présent article, un arrêté quant à la demande d'agrément entre en vigueur.

Les dispositions du § 1er, alinéas 2, 3, 4 et 5 s'appliquent également à la procédure visée dans le présent paragraphe.

Sur base d'une inspection qui intervient au maximum 12 mois auparavant, la décision du Ministre ou de son délégué est signifiée, portant :

- 1° soit l'octroi de la prolongation de l'agrément durant quatre ans au maximum à partir de la date visée à l'article 4, alinéa 2, 2;
- 2° soit le refus de la prolongation de l'agrément;

Le refus d'une prolongation d'un agrément existant tel que visée dans le présent paragraphe entraîne l'annulation simultanée de l'agrément provisoire visé à l'alinéa 2 à partir de la date déterminée dans la décision portant refus de prolongation de l'agrément.

CHAPITRE III. - Pièces à transmettre

Art. 6. § 1er. Lors de chaque demande d'agrément, les pièces suivantes doivent être jointes :

1° pour autant que l'établissement est une banque de matériel corporel humain, la preuve que celle-ci est exploitée par un hôpital ou une université tels que visés à l'article 7, § 1er, de la loi.

2° pour autant que l'établissement est une structure intermédiaire, les accords de collaboration que celle-ci a conclu avec une ou plusieurs banques de matériel corporel humain;

3° pour autant que l'établissement est une banque de matériel corporel humain,

- a) les données comptables visées à l'annexe 1re;
- b) les données portant un rapport du stock de matériel corporel humain visées à l'annexe 2;
- 4° la description de l'organisation, des activités et des locaux de l'établissement visés, comprenant les données visées à l'annexe 3;
- 5° un rapport d'activités de l'établissement relatif à l'année précédente et une estimation des activités pour l'année suivante, selon que la demande concerne des activités existantes ou futures, les deux contenant les données visées à l'annexe 4;

Le rapport d'activités visé au 5°, de l'alinéa précédent est accessible au public.

§ 2. Dans le cas où un établissement est une structure intermédiaire ou un établissement de production, les données visées au présent article, qui ont été transmises les 12 mois précédents en exécution d'une autre législation à l'Agence fédérale, ne doivent plus être transmises à nouveau en exécution du présent paragraphe.

Dans le cas où l'établissement est un établissement de production ou une structure intermédiaire, les éléments visés au § 1er, 4° et 5° concernent exclusivement les opérations pour lesquelles ceux-ci sont agréés et qui relèvent du champ d'application de la loi et des arrêtés d'exécution de celle-ci.

§ 3. Dans le cas où l'établissement demande un premier agrément et doit encore mettre en œuvre chaque activité visée dans la loi, les conditions visées au § 1er, 3° et 5° de l'alinéa précédent ne sont pas d'application.

§ 4. Dans le cas où seule une prolongation d'un agrément existant est demandée, les dispositions visées au § 1, ne sont pas applicables pour autant que l'établissement réponde aux dispositions de l'article 7.

Art. 7. Les pièces suivantes doivent être transmises par les établissements agréés à l'Agence fédérale :

1° chaque année, au plus tard le 31 juillet, les données comptables et les données relatives au stock, telles que visées à l'article 6, § 1er, 3°, a) et b), qui concernent toutes deux la situation au 31 décembre de l'année précédente;

2° chaque année, au plus tard le 30 avril, les données visées à l'article 6, § 1er, 4° relatives à la description de l'organisation, aux activités et locaux, qui se rapportent à la situation au 31 décembre de l'année précédente, pour autant qu'une modification pertinente ait eu lieu vis-à-vis des données déjà communiquées;

3° chaque année au plus tard le 30 avril, le rapport d'activité visé à l'article 6, § 1er, 5°, de l'établissement relatif à l'année précédente;

4° sans délai, toute modification des éléments visés à l'article 6, § 1, 1° et 2°.

CHAPITRE IV. - Précisions relatives aux agréments

Art. 8. § 1er. Dans chaque arrêté portant agrément, prolongation, suspension ou refus d'un agrément ou de l'octroi de celui-ci, il est indiqué si cet arrêté se rapporte à un agrément comme banque de matériel corporel humain, structure intermédiaire de matériel corporel humain ou établissement de production.

§ 2. Une même personne morale peut obtenir en même temps un agrément en tant que structure intermédiaire et un agrément en tant qu'établissement de production.

En cas d'application de l'alinéa précédent, ces deux établissements sont gérés et exploités séparément et ceux-ci répondent séparément à toutes les dispositions de la loi et de ses arrêtés d'exécution.

§ 3. Chaque arrêté visé au § 1er, indique le type ou les types de matériel corporel humain sur lequel ou lesquels porte l'arrêté.

Les types de matériel corporel humain visés à l'alinéa 1er, sont les suivants :

1° matériel corporel humain de l'appareil locomoteur;

2° tissus tympano-ossiculaires;

3° membrane amniotique;

4° peau;

5° tissus ophtalmiques;

6° vaisseaux sanguins;

7° valves cardiaques;

8° matériel corporel humain foetal et/ou de l'appareil reproducteur;

9° kératinocytes;

10° cellules souches hématopoïétiques;

11° cellules souches provenant de sang ombilical;

12° autre matériel corporel humain destiné à des thérapies cellulaires.

§ 4. Chaque arrêté visé au § 1er, relatif à un agrément d'un établissement comme structure intermédiaire indique l'opération ou les opérations sur laquelle ou sur lesquelles l'arrêté se rapporte.

§ 5. Chaque arrêté visé au § 1er, relatif à un agrément d'un établissement comme établissement de production, indique pour quelle thérapie avancée l'établissement répond à l'article 7, § 4, de la loi.

CHAPITRE V. - Conditions générales d'obtention ou de conservation de l'agrément

Art. 9. Les établissements doivent satisfaire à toutes les dispositions des articles 5, 6, 7, § 1er, § 4, alinéas 3 et 4, § 5, des articles 8, 13, 14, 15,16, 17, 18, 20 et 21 de la loi qui leur sont applicables, ainsi qu'aux dispositions des arrêtés d'exécution sur base de l'article 7, §§ 3 et 4, de la loi qui leur sont applicables, afin d'obtenir ou de conserver leur agrément.

Dans le cas où il est constaté qu'un établissement agréé ne satisfait pas aux dispositions de l'alinéa 1er, le Ministre ou son délégué peut retirer ou suspendre l'agrément à tout moment.

En cas de suspension d'un agrément, le Ministre ou son délégué définit les conditions auxquelles il sera mis fin à la suspension.

Dans le cas où un agrément est suspendu lorsque le délai de l'agrément prend fin, cet agrément n'est plus prolongé provisoirement.

CHAPITRE VI. - Le registre de matériel corporel humain

Art. 10. Les établissements tiennent un registre de matériel corporel humain, comprenant les données visées à l'annexe 5.

Ce registre est mis à la disposition de l'Agence fédérale et est consultable par celle-ci.

CHAPITRE VII. - Protection de la vie privée

Art. 11. § 1er. La personne qui, en vue du prélèvement et de l'utilisation est compétente pour accorder son autorisation préalable en vertu de la loi ou en vertu de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, doit également accorder son autorisation écrite pour le traitement des données personnelles visées à l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les normes de qualité et de sécurité.

§ 2. Lorsque du matériel corporel humain est transmis à une banque de matériel corporel humain ou, en cas d'application de l'article 8, § 2, alinéa 3 de la loi, le nom du donneur, ainsi que les données personnelles visées dans l'arrêté royal précité fixant les normes de qualité et de sécurité, sont exclusivement transmis à la banque de matériel corporel humain qui obtient le matériel corporel humain directement après le prélèvement ou à la banque de matériel corporel humain visée à l'article 8, § 2, alinéa 4 de la loi.

Aucune donnée relative au donneur n'est transmise par la banque de matériel corporel humain visée à l'alinéa précédent, à des tiers, à l'exception du code visé à l'article 7, § 3, de la loi et de l'usage pour lequel une autorisation a été donnée ou contre lequel, en application de la loi, aucune objection n'a été émise.

§ 3. Dans le cas où, après le prélèvement, l'obtention se fait par un établissement de production, les dispositions du § 2 s'appliquent mutatis mutandis, sans préjudice du point 1.4.1, alinéa 2, de l'annexe 3 de l'arrêté royal précité du 28 septembre 2009, en vertu duquel l'établissement de production reçoit les examens de laboratoire.

§ 4. Les mesures nécessaires sont prises pour que, en cas d'usage allogénique, aucune donnée sur le(s) receveur(s), y compris les données génétiques, qui pourrait permettre d'identifier le receveur, ne puisse être consultée par des tiers.

Les mesures nécessaires sont prises pour que, en cas d'usage allogénique, l'identité du receveur ne soit révélée ni au donneur ni à sa famille et inversement.

§ 5. Les dispositions de la rubrique A, III, 9^oquater de l'annexe de l'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre, s'appliquent à la banque de matériel corporel humain.

Le règlement pour la protection de la vie privée et le conseiller en sécurité visés à la rubrique A, III, 9^oquater, de l'annexe de l'arrêté royal du 23 octobre 1964, peuvent être les mêmes que ceux de l'hôpital visé à l'article 4 de la loi, pour autant que cela soit indiqué expressément dans le règlement visé.

Le responsable du traitement, visé à l'article 7, § 4, de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, est le gestionnaire du matériel corporel humain.

CHAPITRE VIII. - Dispositions transitoires

Art. 12. § 1er. Les établissements qui, à la date d'entrée en vigueur de la loi du 19 décembre 2008 sont agréés en application de l'article 45 de la loi et pour lesquels cet agrément expire dans les trois mois après l'entrée en vigueur de la loi, peuvent, en dérogation à l'article 5, § 2, demander la prolongation dans un délai de trois mois après l'entrée en vigueur du présent arrêté.

§ 2. Les établissements dont l'activité avant l'entrée en vigueur de la loi ne relevait pas du champ d'application de l'arrêté royal du 15 avril 1988 et qui, lors de leur demande d'agrément, démontrent que ceux-ci ont effectué des opérations visées durant un délai de trois mois qui précède directement la date de la publication de la loi au Moniteur belge, sont, à compter de cette date et en ce qui concerne les mêmes activités, agréés provisoirement pour autant que ceux-ci adressent à l'Agence fédérale la demande d'octroi d'agrément visée dans le présent arrêté dans un délai de deux mois après l'entrée en vigueur du présent arrêté.

§ 3. Eu égard à la demande d'agrément visée aux §§ 1er et 2, les dispositions de l'article 4 sont d'application, à condition que le délai visé à l'article 5, § 1, alinéa 7, soit prolongé de trois à douze mois.

Eu égard à la demande d'agrément visée aux §§ 1er et 2, les dispositions de l'article 6 sont d'application.

§ 4. Les premiers agréments qui font suite aux agréments provisoires visés aux §§ 1er, et 2, sont octroyés à compter de l'entrée en vigueur du présent arrêté.

CHAPITRE IX. - Dispositions finales

Art. 13. L'arrêté royal du 15 avril 1988 relatif aux banques de tissus et du prélèvement, de la conservation, de la préparation, de l'importation, du transport, de la distribution et de la délivrance de tissus, est abrogé.

Art. 14. La loi entre en vigueur le premier jour du mois qui suit le délai de dix jours qui suit la publication du présent arrêté au Moniteur belge, à l'exception de l'article 22 qui n'entre pas encore en vigueur.

Le présent arrêté entre en vigueur à la date visée à l'alinéa 1er.

Art. 15. Notre Ministre de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 28 septembre 2009.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,

Mme L. ONKELINX

ANNEXES.

Art. N1. Annexe 1. - Rapport annuel financier des banques de matériel corporel humain
Liste des données à communiquer

Les données suivantes seront exprimées conformément aux dispositions de l'arrêté royal. du 12 septembre 1983 déterminant la teneur et la présentation d'un plan comptable minimum normalisé, ou de l'arrêté royal du 14 août 1987 relatif au comptes annuels des hôpitaux, et par centre de frais :

1. Produits (comptes 70 à 74) et charges (comptes 60 à 64);
2. Résultat d'exploitation;
3. Produits et charges financiers (comptes 75 et 65);
4. Résultat courant;
5. Produits et charges exceptionnels (comptes 76 et 66);
6. Résultat de l'exercice;
7. Bénéfice ou perte à reporter (comptes 793 ou 693);

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 28 septembre 2009.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

Art. N2. Annexe 2. - Rapport annuel du stock de matériel corporel humain

1. Stock valorisé, par type de matériel corporel humain, au 1er janvier de l'exercice :

1.1. Le stock existant de matériel corporel humain, depuis son obtention jusqu'à la délivrance, quarantaine incluse, valorisé en prenant comme valeur de référence, le prix unitaire de cession tel que défini par le Ministre de la Santé.

1.2. Le stock de matériel corporel humain pour lequel aucun prix de cession n'a été fixé a une valeur nulle.

1.3. Concernant les cellules souches hématopoïétiques et le sang de cordon, la valeur à considérer est calculée selon la formule suivante :

" prix tel que fixé par le Ministre de la Santé publique pour l'exercice, multiplié par le total du nombre de cessions des 3 exercices antérieurs, et divisé par le total du stock au 31 décembre de ces 3 mêmes exercices, puis multiplié par le stock au 31 décembre de l'exercice ".

2. Stock valorisé comme au point 1, par type de matériel corporel humain, au 31 décembre du même exercice.

3. La valeur de ces stocks telle qu'inscrite au compte général n° 33 : " produits finis ", trouve sa contrepartie au compte général n° 71 : " variation des stocks ".

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 28 septembre 2009.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

Art. N3. Annexe 3. - Description de l'établissement
(Site Master File ou SMF)

Liste des données à communiquer

1. Date de la mise à jour actuelle et de la dernière mise à jour du SMF;
2. Concernant l'établissement :
 - Nom;
 - Adresse;
 - Téléphone, fax et e-mail;
 - Type d'établissement (banque de tissus et cellules, structure intermédiaire, établissement de production);
 - Types de matériel corporel humain;
 - Le cas échéant, type d'opérations (pour les structures intermédiaires);
3. En ce qui concerne les délégations : liste des délégations;
4. Point de contact de l'établissement joignable, en cas d'urgence, 24 h sur 24 et 7 jours sur 7 : téléphone, fax et e-mail;
5. Concernant les autres agréments, accréditations ou autorisations en rapport avec l'activité de l'établissement : description, date d'octroi et date d'expiration des agréments, accréditations, autorisations et/ou certificats GMP en cours;
6. Concernant les inspections : état d'avancement du dernier plan d'action établi suite à la dernière inspection;
7. Concernant les donneurs :
 - 7.1. Références de la (des) procédure(s) :
 - de consentement pour le prélèvement du matériel corporel humain ou l'absence de refus;
 - d'encodage des données concernant le donneur;
 - de sélection du donneur, de l'anamnèse et des examens de laboratoire;
 - 7.2. Références de la (des) procédure(s) concernant :
 - le prélèvement du matériel corporel humain;
 - le(s) lieu(x) habituel(s) de prélèvement;
 - le personnel procédant aux prélèvements;
 - 7.3. Copie des conventions concernant le prélèvement de matériel corporel humain;
 - 7.4. Références de la procédure la (des) procédure(s) concernant :
 - le stockage temporaire éventuel du matériel corporel humain après prélèvement;
 - l'acheminement des prélèvements vers l'établissement;
8. Concernant les examens de laboratoire :
 - 8.1. Liste des examens pratiqués à l'occasion du prélèvement, par type de donneur :
 - sur les donneurs vivants;
 - sur les donneurs autologues;
 - sur les donneurs multi-organes;
 - sur les donneurs décédés
 - 8.2. Description du contrôle microbiologique pratiqué;
 - 8.3. Liste des laboratoires où les examens, tels que visés. ci-dessus, sont exécutés;
9. Concernant l'assurance qualité :
 - 9.1. Références des procédures concernant les mesures de contrôle et d'audit interne;
 - 9.2. Date du dernier audit interne réalisé;
 - 9.3. Références des procédures concernant l'audit externe éventuel;
 - 9.4. Date du dernier audit externe réalisé;
 - 9.5. Références des procédures concernant le suivi des dysfonctionnements relevés;

10. Concernant le personnel :
 - 10.1. Nombre et qualifications du personnel attaché à l'établissement, exprimé en :
 - nombre de personnes;
 - nombre d'équivalents temps-plein (ETP);
 - 10.2. Référence des procédures :
 - description de fonction;
 - d'évaluation des aptitudes;
 - fréquence et contenu des formations de mise à jour;
 - 10.3. Référence des prescriptions d'hygiène en relation avec le personnel en vigueur;
11. Concernant les locaux et équipements :
 - 11.1. Plan et/ou description sommaire, et, le cas échéant, de leur classification GMP suivant exigences de l'annexe 7, § D de l'AR du ... des locaux;
 - 11.2. Concernant le petit matériel et les consommables : référence des procédures de réception, de gestion de stock et de distribution interne;
 - 11.3. Concernant les équipements critiques : référence des procédures de réception, de validation et de mise en service des équipements;
 - 11.4. Concernant les archives : référence des procédures d'archivage de longue durée, de sauvegarde et de sécurisation des données électroniques;
12. Libération de matériel corporel humain :
 - 12.1. Référence des procédures de gestion des stocks de matériel corporel humain, y inclus les dépôts annexes de matériel corporel humain et le stock de matériel corporel humain en quarantaine;
 - 12.2. Copie des conventions régissant les dépôts;
 - 12.3. Référence des procédures de libération du matériel corporel humain;
 - 12.4. Référence des procédures de délivrance ou de distribution de matériel corporel humain, y inclus celles à appliquer par les dépôts annexes de matériel corporel humain;
 - 12.5. Référence des procédures de destruction de matériel corporel humain;
13. Référence des procédures de transport vers l'établissement après prélèvement;
14. Concernant les mouvements transfrontaliers :
 - 14.1. Référence des procédures d'importation et d'acceptation en Belgique de matériel corporel humain provenant d'un pays en dehors de l'Union européenne;
 - 14.2. Référence des procédures d'importation et d'acceptation en Belgique de matériel corporel humain provenant d'un pays en dehors de l'Union européenne en vue de leur exportation, après préparation, vers ce pays;
15. Concernant la traçabilité du matériel corporel humain : référence des procédures;
16. Concernant la gestion des non-conformités : référence des procédures concernant les incidents, les effets indésirables, les erreurs, les plaintes, le rappel de produits et le procédures d'examen rétrospectif (look-back);
17. Concernant la gestion des déchets : référence des procédures;
18. Annexes :
 - 18.1. Aperçu de l'organisation de l'établissement de matériel corporel humain (flow-chart ou organigramme);
 - 18.2. Liste complète (inventaire) des modes opératoires normalisés;
 - 18.3. Liste des modifications de la liste contenue dans le dernier rapport annuel des hôpitaux, établissements ou tiers avec lesquels un accord de coopération a été conclu en

vue du prélèvement ou de l'obtention de matériel corporel humain durant l'année calendrier écoulée; joindre une copie des nouvelles conventions;

18.4. Liste des hôpitaux, établissements ou tiers avec lesquels un accord de coopération a été conclu dans le domaine de la préparation, de la conservation, de la distribution, de l'importation, de l'exportation de matériel corporel humain; joindre une copie des conventions.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 28 septembre 2009.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,

Mme L. ONKELINX

Art. N4. Annexe 4. - Rapport annuel d'activités de l'établissement de matériel corporel humain

Liste des données à communiquer

Le rapport concerne la dernière année-calendrier :

1. Informations relatives aux donneurs :

1.1. Nombre de donneurs effectifs par type (vivant, autologue, multi-organes, décédé), par sexe et par classe d'âges;

1.2. Nombre de donneurs potentiels ayant (ou dont la famille a) refusé le don (si connu);

1.3. Nombre de donneurs potentiels refusés pour une raison médicale ou biologique;

2. Informations relatives au matériel corporel humain :

2.1. Description sommaire des opérations effectuées;

2.2. Organisation de la quarantaine;

2.3. Origine des dons (notamment : hôpital où se trouve l'établissement, autre hôpital belge, hôpital hors Belgique, autre établissement);

2.4. Utilisation du matériel corporel humain sous forme d'un tableau de contrôle des nombres mentionnant, par type de matériel corporel humain, le nombre d'unités :

- en stock au 1er janvier de l'exercice, y compris le stock des dépôts annexes;

- obtenues;

- préparés;

- rejetées;

- périmées;

- utilisées dans l'hôpital hébergeant l'établissement;

- utilisées dans un autre hôpital belge;

- utilisées dans un hôpital à l'étranger ou cédées à un tiers;

- en stock, au 31 décembre de l'exercice, dont le stock encore en quarantaine,;

2.5. Organisation du suivi des receveurs;

2.6. Compte-rendu des cas d'application de l'art. 8, § 1er, alinéa 1er, 4° de la loi du 19 décembre 2008;

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 28 septembre 2009.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,

Mme L. ONKELINX

Art. N5. Annexe 5. - Contenu du registre à tenir par les établissements de matériel corporel humain

Le registre est pré-numéroté et est tenu dans l'ordre chronologique, sous forme de tableau; toutes les actions concernant un même matériel corporel humain sont regroupées sur la même ligne.

1. Matériel corporel humain entrant :

1.1. Type de matériel corporel humain;

1.2. Date et heure d'entrée;

1.2. Lieu du prélèvement;

1.3. Nom de la personne qui a réceptionné le matériel corporel humain;

2. Préparation du matériel corporel humain :

2.1. Date et heure de sortie du stock en quarantaine en vue d'une modification du type de matériel corporel humain ou de son conditionnement;

2.2. Type, date et heure d'entrée du matériel corporel humain obtenu après modification du type ou du conditionnement;

2.3. Nom de la personne qui a remis en stock le matériel corporel humain obtenu après modification du type ou du conditionnement;

3. Matériel corporel humain délivré :

3.1. Date et heure de délivrance

3.2. Destination

3.3. Nom de la personne qui a délivré le matériel corporel humain.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 28 septembre 2009.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,

Mme L. ONKELINX