

28 SEPTEMBRE 2009. - Arrêté royal 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 (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 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 humaines ou à des fins de recherche scientifique, notamment l'article 7, §§ 3 et 4, 14, alinéa 1er, et 19, § 1er;

Vu l'arrêté royal du 28 septembre 2009 établissant la liste des articles de 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, qui s'appliquent au don, au prélèvement, aux opérations et à l'usage de gamètes, gonades et embryons;

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

Vu l'avis du Conseil supérieur de la Santé n° 8552 du 1er avril 2009;

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

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

Vu l'avis 46.833/3 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. - Définitions. Champ d'application

Section 1re. - Transposition et définitions

Article 1er. § 1er. Le présent arrêté royal transpose partiellement en droit belge :

1° 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, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains;

2° la directive 2006/17/CE de la Commission du 8 février 2006 portant application de directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au don, à l'obtention et au contrôle de tissus et de cellules d'origine humaine;

3° la directive 2006/86/CE de la Commission du 24 octobre 2006 portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les

exigences de traçabilité, la notification des réactions et incidents indésirables graves, ainsi que certaines exigences techniques relatives à la codification, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution des tissus et cellules d'origine humaine.

§ 2. 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, ci-après dénommée " la loi ", sont applicables, par analogie, au présent arrêté.

§ 3. 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;

2° " système de qualité " : la structure organisationnelle, les responsabilités, procédures, processus et ressources établis pour la mise en oeuvre de la gestion de la qualité et incluant toutes les activités contribuant à la qualité, directement ou indirectement;

3° " modes opératoires normalisés " : les instructions écrites décrivant les étapes d'un processus spécifique, y compris le matériel et les méthodes utilisés et le produit final attendu;

4° " don entre partenaires " : un don de gamètes entre deux personnes qui déclarent entretenir une relation physique intime;

5° " gestion de la qualité " : les actions coordonnées visant à diriger et à contrôler un organisme en ce qui concerne la qualité;

6° " validation ", ou " qualification " en ce qui concerne l'équipement ou l'environnement : le fait d'apporter la preuve, au moyen de documents, qu'un processus, selon des modes opératoires normalisés, un équipement ou partie d'équipement ou un environnement spécifique permettra de fabriquer avec un degré de certitude élevé et de manière constante, un produit conforme à ses spécifications et de qualité déterminée au préalable. Un processus est validé afin d'évaluer le fonctionnement d'un système sur la base de son efficacité par rapport à l'utilisation prévue;

7° " critique " : qui peut avoir de l'effet sur la qualité et/ou la sécurité du matériel corporel humain;

8° " dépôt " : la subdivision d'un établissement qui est une banque de matériel corporel humain et se trouve sur le site d'un hôpital, où un stock de matériel corporel humain de cet établissement est stocké après sa libération pour être destiné à des applications humaines sur le même site de cet hôpital;

9° " quarantaine " : la situation du matériel corporel humain prélevé qui est isolé physiquement et qui peut avoir été l'objet d'une ou de plusieurs opérations, en attente d'une décision sur leur libération ou leur rejet.

Section 2. - Champ d'application.

Art. 2. Le présent arrêté comprend des normes d'agrément pour les établissements, et ce en ce qui concerne le matériel corporel humain qui est destiné à des applications humaines.

En ce qui concerne le matériel corporel humain qui, dans les structures intermédiaires ou les établissements de production, est destiné à la préparation de médicaments, y compris les vaccins, les dispositifs médicaux ou les thérapies avancées tels que visés à

l'article 7, § 4 de la loi, le présent arrêté s'applique exclusivement au don, au prélèvement, à l'obtention et au contrôle de matériel corporel humain.

En application de l'alinéa précédent, seuls les articles 1er à 12, ainsi que 18, s'appliquent au matériel corporel humain visé.

CHAPITRE II. - Exigences de qualité générales

Section 1re. - Gestion de la qualité.

Art. 3. Chaque établissement met en place un système de qualité qui est fondé sur les principes des bonnes pratiques et tient à jour ce système de qualité.

Les établissements prennent les mesures nécessaires pour que le système de qualité comprenne au moins la documentation suivante :

- 1° modes opératoires normalisés;
- 2° lignes directrices;
- 3° manuels de formation et de référence;
- 4° formulaires de compte-rendu;
- 5° dossiers relatifs au donneur;
- 6° informations sur la destination finale du matériel corporel humain.

Section 2. - Le gestionnaire du matériel corporel humain

Art. 4. Les établissements notifient à l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, ci-après dénommée " l'Agence fédérale ", le nom du gestionnaire du matériel corporel humain.

Chaque désignation d'un nouveau gestionnaire du matériel corporel humain est communiquée immédiatement à l'Agence fédérale, en indiquant la date à laquelle le nouveau gestionnaire prend ses fonctions.

Section 3. - Personnel

Art. 5. Le personnel qui intervient directement dans le prélèvement, l'obtention, le traitement, la conservation, le stockage et la distribution de matériel corporel humain dans ou sous la responsabilité d'un établissement, doit posséder les qualifications nécessaires et doit recevoir à cet effet la formation nécessaire.

CHAPITRE III. - Traçabilité

Art. 6. § 1er. La traçabilité de tout le matériel corporel humain prélevé, obtenu, traité, stocké ou distribué doit être garantie, tel que visé par l'article 14 de la loi.

Cette traçabilité concerne également toutes les données pertinentes concernant les produits et matériels entrant en contact avec ce matériel corporel humain.

§ 2. Un système univoque d'identification du donneur doit être mis en oeuvre, attribuant un code unique à chaque don et à chaque matériel corporel humain qui en provient.

Dans le système d'identification du donneur visé à l'alinéa précédent, les données suivantes doivent être reprises :

1° identification du don :

- a) un code unique pour le don;
- b) l'identification de l'établissement;

2° identification du produit :

- a) le code du produit;
- b) le numéro de morcellement si d'applicable;
- c) la date de péremption.

Les établissements disposent d'un système effectif et précis pour identifier et étiqueter de manière univoque le matériel corporel humain qu'ils ont prélevé, obtenu, reçu et qui est à distribuer.

Le code du don visé à l'alinéa 2, 1° est lié au nom du donneur, et la clef de celui-ci est conservée par le gestionnaire du matériel corporel humain de l'établissement visé au § 4.

§ 3. Chaque matériel corporel humain est identifié par une étiquette qui est apposée au moins sur le premier conditionnement non stérile et sur laquelle les informations visées dans le présent article sont indiquées ou il est fait référence à celles-ci.

Les établissements conservent, par écrit ou sous forme électronique, les données nécessaires pour garantir l'identification complète à tous les stades, y compris les données visées à l'annexe Ire pendant au moins 30 ans à partir :

- a) soit de l'utilisation clinique du matériel corporel humain sur la personne humaine;
- b) soit de la distribution en vue d'une autre utilisation possible que celle visée au a) ;
- c) de la destruction du matériel corporel humain.

L'application de l'alinéa précédent ne peut avoir pour conséquence que les données visées soient conservées pendant plus de 50 ans.

§ 4. La conservation des données visées aux §§ 2 et 3, alinéa 2, a lieu dans l'établissement qui effectue l'obtention directement après le prélèvement.

En cas d'application de l'article 8, § 2, alinéa 3, de la loi, les données visées aux §§ 2 et 3, sont conservées par la banque de matériel corporel humain responsable, telle que visée à l'article 8, § 2, alinéa 4, de la loi

CHAPITRE IV. - Normes pour le don, le prélèvement, le contrôle et l'obtention du matériel corporel humain

Section 1re. - Le prélèvement de matériel corporel humain

Art. 7. § 1er. Le prélèvement et le contrôle de matériel corporel humain se fait sous la responsabilité d'un médecin, conformément aux dispositions de l'article 4, § 1er, de la loi.

§ 2. Le prélèvement est effectué par l'une des catégories suivantes, soit des professionnels des soins de santé telles que visées dans l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, soit des porteurs de titres :

- a) praticiens de l'art médical;
- b) praticiens de l'art pharmaceutique;
- c) praticien de l'art dentaire
- d) praticiens de l'art infirmier;
- e) sage-femme;

f) détenteurs du titre professionnel de technicien de laboratoire;
g) licenciés ou maîtres en sciences liées aux sciences biologiques, chimiques ou biomédicales.

Les praticiens visés à l'alinéa précédent ont suivi avec succès un programme de formation dont le contenu est établi par écrit par une équipe clinique spécialisée dans le matériel corporel humain à prélever et à obtenir.

§ 3. L'établissement qui est une banque de matériel corporel humain, conclut une convention écrite avec les collaborateurs ou les équipes cliniques responsables du don et/ou du prélèvement, sauf si ceux-ci sont eux-mêmes employés par l'établissement ou l'organisation qui exploite l'établissement.

La convention visée à l'alinéa 1er définit :

1° quelles procédures doivent être suivies pour garantir que les critères de sélection repris en annexe II pour les donneurs soient retenus;

2° quelles sortes de matériel corporel humain et/ou d'échantillons de contrôle doivent être obtenus et quels modes opératoires normalisés doivent être suivis.

§ 4. Des modes opératoires normalisés sont établis par l'établissement qui est une banque de matériel corporel humain, pour contrôler les éléments suivants :

1° l'identité du donneur;

2° les données relatives au consentement ou à l'absence d'opposition telle que visée aux articles 12 ou 20 de la loi;

3° l'évaluation des critères de sélection des donneurs tels que visés au § 3, 1°;

4° l'évaluation des tests de laboratoire requis pour les donneurs tels que visés au § 3, 2°.

Des modes opératoires normalisés sont également établis concernant les procédures de prélèvement, de conditionnement et d'étiquetage du matériel corporel humain et le transport de celui-ci vers l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6.

§ 5. Le prélèvement s'effectue dans des locaux appropriés conformément aux procédures qui minimisent le risque de contamination microbienne ou autre du matériel corporel humain prélevé, conformément aux dispositions de l'article 10.

§ 6. Le matériel et l'équipement utilisés pour le prélèvement sont gérés conformément aux normes et aux spécifications visées à l'annexe III, point 1.3, en tenant compte de la réglementation, des normes et des orientations régissant la stérilisation des médicaments et des dispositifs médicaux.

Des instruments et des dispositifs de prélèvement qualifiés et stériles, doivent être utilisés pour le prélèvement de matériel corporel humain.

§ 7. Le prélèvement de matériel corporel humain sur des donneurs vivants s'effectue dans un environnement qui garantit leur sécurité, leur santé et leur discrétion.

§ 8. Au cas où les donneurs sont décédés, après le prélèvement, la reconstitution de la dépouille est effectuée de façon appropriée.

§ 9. Les procédures à suivre pour le prélèvement du matériel corporel humain sont appliquées conformément aux dispositions visées à l'article 10.

§ 10. Lors de l'opération de prélèvement ou au plus tard lors de la réception dans l'établissement, un code d'identification unique est attribué au donneur et au matériel corporel prélevé, ce afin de garantir une identification certaine du donneur et la traçabilité de tout le matériel corporel donné. Les données codifiées sont inscrites dans un registre tenu à cet effet.

L'attribution d'un code d'identification, telle que visée à l'alinéa 1er, est effectuée par le gestionnaire du matériel corporel humain ou de l'établissement de production.

§ 11. La documentation relative au donneur est conservée conformément au point 1.4 de l'annexe III

Section 2. - Sélection des donneurs de matériel corporel

Art. 8. § 1er. Pour la sélection des donneurs, les critères suivants sont pris en compte :

1° les critères visés à l'annexe II pour les donneurs, à l'exception des donneurs de gamètes et de gonades, de fragments de gonades et d'embryons destinés à une procréation assistée;

2° les critères visés à l'annexe IV pour les donneurs de gamètes, gonades, fragments de gonades et embryons destinés à une procréation assistée.

§ 2. Les résultats des procédures de sélection du donneur et des tests exécutés sont documentés et toute anomalie importante est notifiée conformément à l'annexe V.

Section 3. - Tests biologiques requis pour les donneurs

Art. 9. § 1er. Les donneurs de matériel corporel, à l'exception des donneurs de gamètes, gonades et embryons, sont soumis aux tests biologiques visés au point 1 de l'annexe VI.

Les tests visés à l'alinéa 1er sont effectués conformément aux prescriptions générales du point 2 de l'annexe VI.

§ 2. Les donneurs de gamètes, de gonades, de fragments de gonades, de matériel corporel humain fœtal et d'embryons sont soumis aux tests biologiques visés aux points 1, 2 et 3 de l'annexe IV.

Les tests biologiques visés à l'alinéa 1er sont effectués conformément aux prescriptions générales du point 4 de l'annexe IV.

§ 3. Les tests biologiques visés au présent article sont effectués dans un laboratoire d'analyses qualifié qui soit est agréé en exécution de l'article 63, alinéa 1er, 2°, et alinéa 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, soit constitue une partie d'un établissement agréé tel que visé à l'article 4 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, soit est agréé par l'autorité compétente d'un autre état-membre de l'Union européenne.

Section 4. - Procédures de prélèvement et d'obtention de matériel corporel humain et de réception de celui-ci dans l'établissement

Art. 10. Pour les procédures de prélèvement et d'obtention de matériel corporel humain et de réception de celui-ci dans l'établissement, les dispositions de l'annexe III sont respectées.

Section 5. - Réception de matériel corporel humain

Art. 11. L'acceptation ou le rejet du matériel corporel humain est étayé par des documents sous la responsabilité du gestionnaire du matériel corporel humain de l'établissement concerné.

Art. 12. Le matériel corporel humain est maintenu en quarantaine jusqu'à ce qu'il puisse être libéré en application de l'article 17.

Le matériel corporel humain qui ne pourra pas être libéré en application de l'article 17, doit être écarté pour toute application humaine.

CHAPITRE V. - Normes de qualité relatives au traitement, à la conservation, au stockage et à la distribution de matériel corporel humain

Section 1. - Normes de qualité en matière d'organisation, de gestion, d'encadrement, d'appareillage, de bâtiments, d'équipements, de documentation et détermination du contrôle de la qualité.

Art. 13. Les établissements satisfont aux dispositions visées à l'annexe VII afin d'être agréés.

Section 2. - Traitement du matériel corporel

Art. 14. Les processus de traitement dans l'établissement satisfont aux dispositions visées à l'annexe VIII.

Art. 15. Les établissements incluent dans leurs modes opératoires normalisés tous les traitements ayant une répercussion sur la qualité et la sécurité, et veillent à ce que ces traitements soient effectués sous contrôle.

Dans leurs modes opératoires normalisés, les établissements visés à l'alinéa précédent prévoient des dispositions spéciales concernant la manipulation du matériel corporel humain à écarter afin d'empêcher la contamination d'autre matériel corporel humain, du milieu dans lequel le traitement est effectué, ou du personnel.

Section 3. - Conditions de stockage du matériel corporel

Art. 16. Les établissements sont responsables du fait que chaque stockage se déroule sous contrôle.

Les établissements établissent et appliquent des procédures de contrôle des lieux de conditionnement et de stockage, afin de prévenir toute circonstance susceptible de porter atteinte à la fonctionnalité ou à l'intégrité du matériel corporel.

Section 4. - Libération et distribution de matériel corporel humain

Art. 17. Lorsque le matériel corporel humain satisfait aux dispositions de la loi et du présent arrêté, y compris aux obligations en matière de la sélection et des tests biologiques du donneur, ainsi que l'information du donneur, ce matériel peut être libéré.

Les établissements veillent à la qualité du matériel corporel humain après la libération, à savoir durant la distribution.

CHAPITRE VI. - Transfert vers et à partir d'autres Etats membres de l'Union européenne, importation et exportation de matériel corporel humain

Art. 18. § 1er. Du matériel corporel humain ne peut être importé ou transféré d'un autre Etat membre de l'Union européenne qu'à condition que ce matériel réponde aux dispositions du présent arrêté.

En cas d'application du § 1, le gestionnaire du matériel corporel humain de l'établissement doit s'assurer des garanties nécessaires que ce matériel corporel humain réponde aux dispositions du présent arrêté.

§ 2. Le matériel corporel humain transféré vers un Etat membre de l'Union européenne ou exporté dans des pays tiers doit répondre aux conditions visées dans le présent arrêté.

§ 3. En cas d'importation ou de transfert d'un autre Etat membre de l'Union européenne, uniquement destiné à un transfert vers un Etat membre tiers de l'Union européenne ou à l'exportation, il suffit que le matériel corporel humain satisfasse aux exigences de qualité visées dans le pays de destination.

L'alinéa précédent s'applique également au matériel corporel humain importé ou transféré d'un autre Etat membre de l'Union européenne, uniquement destiné à la préparation de produits exclusivement destinés à un transfert vers un Etat membre tiers de l'Union européenne ou à l'exportation.

Le gestionnaire du matériel corporel humain d'une banque de matériel corporel humain ou d'un établissement de production doit être en possession des données et des garanties nécessaires permettant de prouver que le matériel corporel humain importé est destiné à l'exportation ou au transfert visé dans le présent paragraphe, et permettant de démontrer que le matériel corporel humain répond à la législation visée à l'alinéa 1er

CHAPITRE VII. - Relations entre des établissements ou entre des établissements et des tiers

Art. 19. § 1er. Chaque fois qu'une opération a lieu en dehors de l'établissement et que cette opération a une influence sur la qualité et sur la sécurité du matériel corporel, cet établissement conclut une convention écrite avec le tiers concerné, notamment dans les cas suivants :

- a) lorsque l'établissement confie à un tiers une partie du traitement du matériel corporel humain;
- b) lorsque le tiers fournit des biens et des services qui influent sur la qualité et la sécurité du matériel corporel humain, y compris sur la distribution de celui-ci;
- c) lorsque un établissement fournit des services à un tiers;
- d) lorsque l'établissement distribue du matériel corporel humain traité par des tiers.

§ 2. L'établissement évalue et sélectionne les tiers selon leur capacité à satisfaire aux dispositions de la loi ou aux arrêtés d'exécution de celle-ci.

Les établissements tiennent à jour une liste complète des conventions visées dans le présent paragraphe qu'ils ont conclues avec des tiers.

Dans la convention entre l'établissement et un tiers, les responsabilités du tiers ainsi que les procédures à suivre sont précisées en détail.

A chaque demande, une copie de la convention est transmise à l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé.

CHAPITRE VIII. - Les dépôts

Art. 20. Dans les dépôts, est conservé uniquement du matériel corporel humain libéré et destiné à des applications humaines dans le site de l'hôpital où le dépôt se trouve.

Le dépôt et le matériel corporel humain présent répondent aux dispositions du présent arrêté, et ce sous la responsabilité de l'établissement dont il constitue une partie.

Tout le matériel corporel humain libéré présent dans l'hôpital et qui n'est pas destiné à un receveur spécifique, doit être conservé dans le dépôt de l'établissement qui a libéré ce matériel.

CHAPITRE IX. - Entrée en vigueur

Art. 21. Le présent arrêté entre en vigueur à la date d'entrée en vigueur de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications humaines ou à des fins de recherche scientifique.

Art. 22. 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 Ire. - Données minimales relatives au donneur et au receveur à conserver par l'établissement

1. L'identification du donneur;
2. L'identification du don, comprenant au minimum les éléments suivants :
 - 2.1. l'identification de l'établissement;
 - 2.2 le numéro d'identification unique du don;
 - 2.3 la date de prélèvement;
 - 2.4 le lieu du prélèvement, notamment la dénomination et l'adresse ou de l'institution;
 - 2.5 le type de don (notamment don d'un ou de plusieurs types de matériel corporel humain, don autologue ou allogénique, donneur vivant ou décédé).
3. L'identification du matériel corporel humain, comprenant au minimum les éléments suivants :

- 3.1 l'identification de l'établissement;
- 3.2 le type de matériel corporel humain;
- 3.3 le numéro du groupe de pool (le cas échéant);
- 3.4 le numéro de morcellement (le cas échéant);
- 3.5 la date de péremption;
- 3.6 le statut du matériel corporel humain (c'est-à-dire en quarantaine, libéré, etc.);
- 3.7 la description et l'origine des produits, étapes de traitement appliquées, matériaux et additifs entrant en contact avec le matériel corporel humain et ayant un effet sur sa qualité et/ou sa sécurité;
- 3.8 l'identification de l'établissement apposant l'étiquette finale.

4. Les données sur la destination, comprenant au minimum les éléments suivants :
 - 4.1 la date de distribution ou de destruction
 - 4.2 l'identification du médecin, de l'utilisateur final ou de l'institution.
5. Les données visées aux 1, 2.3, 2.4 et 2.5 sont exclusivement conservées par l'établissement visé à l'article 6, § 4 du présent arrêté royal.

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 II. - Critères de sélection applicables aux donneurs de matériel corporel humain à l'exception des donneurs de gamètes, de gonades, de fragments de gonades et d'embryons

Les critères de sélection des donneurs reposent sur une analyse des risques liés à l'utilisation du matériel corporel humain concerné L'examen physique, l'étude des antécédents médicaux et des comportements à risque, les tests biologiques, l'examen postmortem pour les donneurs potentiels décédés et tout examen jugé utile donneront des indications quant à l'existence de tels risques.

Les donneurs potentiels sont exclus du don si l'un ou plusieurs des critères suivants leur sont applicables :

1. Donneurs décédés.

1.1. Critères généraux d'exclusion

1.1.1. La cause du décès est inconnue, sauf si l'autopsie révèle la cause du décès après l'obtention et si aucun des critères généraux d'exclusion visés dans la présente section ne s'applique.

1.1.2. Antécédents de maladie dont l'étiologie est inconnue.

1.1.3. Présence ou antécédents de maladie maligne, à l'exception du carcinome basocellulaire primitif, du carcinome in situ du col utérin et de certaines tumeurs primitives du système nerveux central qui doivent être évaluées à la lumière des connaissances scientifiques. Les donneurs porteurs de maladies malignes peuvent faire l'objet d'une évaluation et être retenus pour un don de cornée, à l'exception de ceux qui sont atteints d'un rétinoblastome, d'un néoplasme hématologique ou de tumeurs malignes susceptibles d'affecter le pôle antérieur de l'oeil.

1.1.4. Risque de transmission de maladies à prions. Ce risque concerne notamment :

a) personnes chez qui a été diagnostiquée la maladie de Creutzfeldt-Jakob ou de variant de la maladie de Creutzfeldt-Jakob ou ayant des antécédents familiaux de maladie de Creutzfeldt-Jakob non iatrogène;

b) personnes présentant une démence progressive ou une maladie neurologique dégénérative, y compris d'origine inconnue, à l'anamnèse;

c) personnes ayant reçu des hormones issues de l'hypophyse humaine (hormones de croissance, par exemple), qui ont subi une greffe de cornée, de sclère ou de dure-mère, qui ont subi une transplantation de tissus ossiculaires et personnes qui ont subi une intervention neurochirurgicale documentée ou non documentée, à l'exception des personnes qui ont subi dans les dernières semaines avant le décès, une intervention de neurochirurgie documentée.

1.1.5. Infection systémique qui n'est pas contrôlée au moment du don, y compris les maladies bactériennes, les infections virales, fongiques ou parasitaires généralisées, ou une infection locale significative du matériel corporel humain à donner. Les donneurs atteints de septicémie bactérienne peuvent faire l'objet d'une évaluation et être pris en considération pour un don de tissus ophtalmique, mais uniquement dans le cas où les cornées sont destinées à être stockées par organoculture, afin de permettre la détection de toute contamination bactérienne du matériel corporel humain.

1.1.6. Antécédents, preuves cliniques ou résultats positifs confirmés des tests de laboratoire établissant un risque de transmission du VIH, de l'hépatite B chronique ou aiguë (sauf dans le cas des personnes dont l'état immunitaire est avéré), de l'hépatite C ou du HTLV I/II, ou la présence avérée de facteurs de risque pour ces infections.

1.1.7. Antécédents de maladie auto-immune chronique systémique qui pourrait nuire à la qualité du matériel corporel humain à prélever.

1.1.8. Indications selon lesquelles les résultats des tests effectués sur les échantillons de sang du donneur ne seront pas fiables, en raison :

a) de l'apparition d'une hémodilution, conformément aux spécifications de l'annexe VI, point 2.3., dans le cas où l'on ne dispose pas d'un échantillon prélevé avant transfusion, ou

b) d'un traitement à base d'agents immunosuppresseurs.

1.1.9. Éléments mettant en évidence la présence de tout autre facteur de risque pour les maladies transmissibles sur la base d'une évaluation des risques, en tenant compte des

voyages effectués par le donneur, de son exposition aux risques et de la présence locale de maladies infectieuses.

1.1.10. Présence sur le corps du donneur de signes physiques impliquant un risque de maladie(s) transmissible(s) tel qu'il est décrit à l'annexe III, point 1.2.3.

1.1.11. Ingestion ou exposition à une substance (par exemple cyanure, plomb, mercure, or) susceptible d'être transmise au receveur dans des doses qui risquent de nuire à sa santé.

1.1.12. Antécédents de vaccination récente au moyen d'un virus atténué vivant lorsqu'un risque de transmission existe.

1.1.13. Transplantation de xénogreffes.

1.2. Critères d'exclusion supplémentaires pour des donneurs qui sont des enfants décédés:

1.2.1. Aucun enfant né d'une mère infectée par le VIH ou qui remplit l'un des critères d'exclusion visés au point 1.1 ne peut être considéré comme donneur tant que le risque de transmission de l'infection n'est pas définitivement écarté :

a) aucun enfant de moins de dix-huit mois né d'une mère infectée par le VIH, l'hépatite B, l'hépatite C ou le HTLV, chez qui le risque d'une telle infection existe, et qui a été allaité par sa mère au cours des douze derniers mois, ne peut être considéré comme donneur quels que soient les résultats des tests biologiques;

b) tout enfant né d'une mère infectée par le VIH, l'hépatite B, l'hépatite C ou une infection HTLV ou appartenant à un groupe à risque pour ces infections, qui n'a pas été allaité par sa mère au cours des douze derniers mois et dont les tests biologiques, les examens médicaux et l'étude des antécédents médicaux ne permettent pas de conclure à une infection par le VIH, l'hépatite B ou C ou le HTLV, peut être considéré comme donneur.

2. Donneurs vivants.

2.1. Donneurs vivants en cas d'usage autologue

2.1.1. Si le matériel corporel humain prélevé est destiné à être stocké, traité ou cultivé, il y a lieu d'effectuer les mêmes tests biologiques que pour un donneur vivant en cas d'usage allogénique. Des résultats positifs n'empêcheront pas nécessairement de stocker, de transformer et de réimplanter le matériel corporel humain ou tout produit dérivé de celui-ci, pour autant que des installations de stockage isolé appropriées permettent d'exclure le risque de contamination croisée d'autres greffes et/ou le risque de contamination imprévisible et/ou le risque de confusion.

2.2. Donneurs vivants en cas d'usage allogénique

2.2.1. En cas d'usage allogénique, les donneurs vivants doivent être sélectionnés en fonction de leur état de santé et de leurs antécédents médicaux, sur la base d'un questionnaire et d'une entrevue du donneur avec un professionnel des soins de santé qualifié et formé, conformément au point 2.2.2.

2.2.2. Cette évaluation doit porter sur tous les facteurs susceptibles de contribuer à identifier et à écarter les personnes chez qui un don pourrait comporter un risque pour la santé des autres, notamment la possibilité de transmission de maladies, ou pour leur propre santé. Quel que soit le don, le processus d'obtention ne peut interférer ou compromettre la santé du donneur ou le traitement qui lui est administré. Dans le cas d'un don de sang de cordon ou de membrane amniotique, cette condition s'applique à la fois à la mère et au bébé.

2.2.3. Les critères de sélection des donneurs vivants en cas d'usage allogénique doivent être établis et consignés par écrit par l'établissement, en fonction de matériel corporel humain spécifique à donner, de l'état physique du donneur, de ses antécédents médicaux et personnels, des résultats des examens cliniques et des tests de laboratoire destinés à déterminer son état de santé.

2.2.4. Les critères d'exclusion à respecter sont les mêmes que pour les donneurs décédés, à l'exception du point 1.1.1.

Sans préjudice de l'alinéa précédent, les critères d'exclusion suivants s'appliquent également pour les donneurs vivants :

- a) la grossesse, à l'exception des donneurs de cellules sanguines du cordon et de membrane amniotique et des donneurs collatéraux de progéniteurs hématopoïétiques;
- b) l'allaitement;
- c) dans le cas de cellules souches hématopoïétiques, le risque de transmission de maladies héréditaires.

2.2.5. A titre exceptionnel, sur base d'une évaluation du risque documentée, et en cas de nécessité absolue motivée pour un patient individuel déterminé, le gestionnaire du matériel corporel humain peut autoriser une exception aux critères de sélection visés dans la présente annexe.

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 III. - Procédures pour le de don et le prélèvement de matériel corporel humain et la réception de celui-ci dans l'établissement

1. Procédures de don et de prélèvement

1.1. Consentement tel que visé dans la loi et identification du donneur

1.1.1. Préalablement au prélèvement du matériel corporel humain, la personne responsable du prélèvement telle que visée à l'article 4 de la loi, doit confirmer et consigner par écrit :

- a) que pour le prélèvement, le consentement a été reçu conformément à l'article 10 de la loi ou qu'aucune opposition n'a été introduite en application de l'article 12 de la loi;
- b) comment et par qui le donneur a été identifié d'une manière fiable.

1.1.2. Dans le cas de donneurs vivants, le praticien d'une profession de la santé qui a recueilli les antécédents médicaux doit s'assurer que le donneur :

- a) a compris les informations données;
- b) a eu la possibilité de poser des questions et qu'il a reçu des réponses satisfaisantes à celles-ci;
- c) a confirmé que toutes les informations qu'il avait fournies étaient, à sa connaissance, exactes.

1.2. Evaluation du donneur, ce point ne s'applique pas aux dons de gamètes entre partenaires, ni aux donneurs en cas d'usage autologue :

1.2.1. Une personne habilitée à cet effet doit recueillir et consigner les informations relatives aux antécédents médicaux et comportementaux du donneur conformément aux exigences décrites au point 1.4.

1.2.2. Les informations appropriées sont obtenues à partir de plusieurs sources, dont au moins une entrevue avec le donneur, dans le cas de donneurs vivants, ainsi que les éléments suivants pour autant que cela soit pertinent :

- a) le dossier médical du donneur;
- b) une entrevue avec le médecin traitant;
- c) une entrevue avec le médecin généraliste;
- d) une entrevue avec une personne qui a bien connu le donneur, dans le cas de donneurs décédés;
- e) le rapport d'autopsie.

1.2.3. En outre, dans le cas d'un donneur décédé, et dans le cas d'un donneur vivant lorsque cela est pertinent, un examen physique du corps doit être effectué afin de détecter tous les signes qui pourraient suffire à exclure le donneur, ou qui doivent être évalués à la lumière des antécédents médicaux et personnels du donneur.

1.2.4. L'ensemble des informations relatives au donneur doivent être étudiées par un praticien d'une profession des soins de santé compétent afin d'évaluer l'aptitude du donneur, et signées par cette personne.

1.3. Procédures de prélèvement du matériel corporel humain.

1.3.1. Les procédures de prélèvement doivent être appropriées en fonction du type de donneur et du type de matériel corporel donné. Il y a des procédures pour protéger la sécurité de donneurs vivants.

1.3.2. Les procédures de prélèvement doivent préserver les caractéristiques du matériel corporel humain qui sont nécessaires pour son usage clinique final et minimisent par ailleurs le risque de contamination microbiologique durant le processus, en particulier lorsque le matériel corporel humain ne peut être stérilisé après l'obtention.

1.3.3. Dans le cas d'un donneur décédé, l'accès au local doit être restreint aux personnes habilitées. Un champ stérile local est utilisé. Le personnel qui effectue le prélèvement doit être habillé comme il se doit pour ce type de prélèvement.

1.3.4. Dans le cas d'un donneur décédé, le lieu de prélèvement doit être indiqué par écrit et l'intervalle entre le décès et le prélèvement doit être précisé afin d'assurer que les caractéristiques biologiques et/ou physiques requises pour le matériel corporel humain sont préservées.

1.3.5. Après avoir prélevé le matériel corporel humain sur le corps d'un donneur décédé, il y a lieu de procéder à la restauration du corps afin de lui rendre au maximum son apparence anatomique d'origine et ce conformément aux règles applicables en matière de soins au dépouilles.

1.3.6. Toute complication grave, y compris des effets indésirables graves, chez des donneurs vivants liée au prélèvement, ainsi que tout incident indésirable grave lié au prélèvement, et qui porte ou aurait pu porter, préjudice à ces donneurs vivants, ainsi que le résultat de l'investigation menée afin d'en déterminer la cause, doit être consignée et évaluée.

1.3.7. Il y a des mesures et des procédures pour minimiser le risque de contamination du matériel corporel humain par du personnel susceptible d'être infecté par des maladies transmissibles.

1.3.8. Des instruments et des dispositifs stériles doivent être utilisés pour le prélèvement de matériel corporel humain. Les instruments et dispositifs doivent être de bonne qualité,

validés ou certifiés expressément et entretenus régulièrement en vue du prélèvement de matériel corporel humain.

1.3.9. Lorsque des instruments réutilisables doivent être employés, une procédure validée de nettoyage et de stérilisation doit être mise en place pour la destruction des agents infectieux.

1.3.10. Dans la mesure du possible, seuls des dispositifs médicaux marqués CE doivent être utilisés, et l'ensemble du personnel qui utilise ces dispositifs doit avoir reçu une formation appropriée à cet effet.

1.4. Documentation relative au donneur.

Les données visées dans la présente rubrique et le rapport de prélèvement établi par la personne qui, en application de l'article 4, est responsable du prélèvement, sont conservés par le gestionnaire du matériel corporel humain de l'établissement visé à l'article 6, § 4.

Ces données et le rapport de prélèvement sont conservés durant au moins trente ans, et au maximum cinquante ans, à partir de l'obtention par l'établissement.

1.4.1. Pour chaque donneur, les éléments suivants sont consignés et indiqués dans le rapport de prélèvement :

a) l'identité du donneur (nom, prénom et date de naissance - si une mère et un enfant interviennent dans le don, le nom, le prénom et la date de naissance de la mère ainsi que le nom et le prénom de l'enfant, s'il sont connus, et sa date de naissance);

b) l'âge, le sexe, les antécédents médicaux et sociaux (à savoir que les informations recueillies doivent être suffisantes pour pouvoir appliquer les critères d'exclusion pertinents);

c) le résultat de l'examen du corps, le cas échéant;

d) la formule d'hémodilution, le cas échéant;

e) le formulaire de consentement tel que visé à l'article 10 de la loi ou la preuve que les conditions visées aux articles 12 et 20 de la loi sont satisfaites;

f) les données cliniques, les résultats des tests de laboratoire et les résultats d'autres examens effectués;

g) les résultats de l'autopsie, si elle a été pratiquée (pour le matériel corporel humain qui ne peut être stocké pendant de longues périodes, un rapport d'autopsie verbal provisoire doit être dicté et conservé);

h) dans le cas des donneurs de cellules souches hématopoïétiques, documentation relative à la compatibilité entre le donneur et le receveur choisi. Si, dans le cas de dons entre des personnes non apparentées, l'hôpital ou l'établissement qui, en application de l'article 4, est chargé du prélèvement, a un accès limité aux données relatives au receveur, l'hôpital qui effectue la transplantation doit recevoir les informations pertinentes relatives au donneur permettant de confirmer la compatibilité de celui-ci.

Par dérogation à ce qui est défini ci-dessus, l'établissement de production reçoit et conserve un rapport de prélèvement qui contient exclusivement les données relatives à l'identité du donneur, son âge et sexe et les résultats des tests de laboratoire imposé par le présent arrêté.

1.4.2. Le rapport de prélèvement mentionne encore les données générales et techniques suivantes :

a) l'identification, le nom et l'adresse de l'établissement qui recevra le matériel corporel humain;

b) en ce qui concerne l'identification du donneur : l'indication de comment et par qui le donneur a été identifié;

c) la description et l'identification du matériel corporel humain prélevé (y compris des échantillons à des fins de test);

d) l'identification et la signature de la personne responsable du prélèvement visé;

e) la date, l'heure (le cas échéant, les heures de début et de fin), le lieu de prélèvement et la procédure (mode opératoire normalisé) suivie, en indiquant tout éventuel incident; le cas échéant, les conditions environnementales régnant dans l'installation où a lieu le prélèvement (description de l'espace dans lequel le prélèvement a eu lieu);

f) dans le cas de donneurs décédés : la date et le moment du décès et les conditions dans lesquelles le corps est conservé : réfrigéré (ou non), heure de début et de fin de la réfrigération;

g) identification et numéro de lot des réactifs, des solutions pour le transport et des conditionnements utilisés.

Si du sperme est prélevé à domicile, le rapport de prélèvement doit le préciser et ne contenir que :

(a) le nom et l'adresse de l'établissement qui recevra le matériel corporel humain;

(b) l'identification du donneur conformément aux données que ce dernier a transmises.

La date et l'heure du prélèvement peuvent être mentionnées.

1.4.3. Toutes les données consignées doivent être claires et lisibles, protégées contre toute modification non autorisée, et doivent pouvoir être facilement retrouvées telles quelles durant toute la période de conservation.

1.4.4. Les données relatives aux donneurs et nécessaires pour une traçabilité totale doivent être conservées au minimum trente ans et au maximum cinquante ans après l'utilisation clinique ou la date de péremption dans des archives appropriées.

1.5. Conditionnement.

1.5.1. Après le prélèvement, tout le matériel corporel humain prélevé doit être conditionné de manière à minimiser le risque de contamination et doit être stocké à des températures qui préservent les caractéristiques nécessaires du matériel corporel humain et sa fonction biologique. Le conditionnement doit également empêcher la contamination des personnes chargées du conditionnement et du transport du matériel corporel humain.

1.5.2. Le matériel corporel humain conditionné doit être expédié dans un conteneur approprié pour le transport de matériaux biologiques, qui garantit la sécurité et préserve la qualité du matériel corporel humain transporté dans ce conteneur.

1.5.3. Tout échantillon de matériel corporel ou de sang accompagnant ce matériel corporel ou ce sang et prélevé à des fins de test doit être correctement étiqueté afin de pouvoir identifier clairement le donneur et comporter des indications mentionnant le lieu et le moment auxquels l'échantillon a été prélevé.

1.6. Etiquetage du matériel corporel humain prélevé

Lors du prélèvement, chaque conditionnement contenant du matériel corporel humain doit être étiqueté.

Le premier conteneur ou conditionnement, ou, si la face externe de celui-ci est stérile, le second conteneur ou conditionnement du matériel corporel humain doit mentionner l'identification ou le code du don ainsi que le type de matériel corporel humain.

Si la taille du colis le permet, il y a également lieu d'y faire figurer les informations suivantes :

- a) date (et si possible heure) du don;
- b) mises en garde contre des risques;
- c) nature de tout additif éventuel (pour autant qu'un additif ait été utilisé);
- d) en cas de dons autologues, l'étiquette doit indiquer: " Pour usage autologue uniquement ";
- e) le cas échéant, le receveur désigné.

Si l'une des informations prévues aux points a) à e) ci-dessus ne peut être mentionnée sur le conteneur ou conditionnement visé ci-dessus, elle doit être indiquée sur une feuille distincte accompagnant ce conteneur ou conditionnement.

1.7. Etiquetage du conteneur utilisé pour le transport

Lorsque le matériel corporel humain est expédié par un tiers, chaque conteneur utilisé pour le transport doit comporter au minimum les informations suivantes :

- a) les mentions " MATERIEL CORPOREL HUMAIN " ou, le cas échéant, CELLULES ET TISSUS " et " FRAGILE ", dans les trois langues nationales;
- b) l'identification de l'hôpital ou de l'établissement visé à l'article 4 de la loi, à partir duquel le colis est expédié (adresse et numéro de téléphone) et d'une personne de contact en cas de problème;
- c) l'identification de l'établissement destinataire (adresse et numéro de téléphone) et de la personne de contact en ce qui concerne la réception du conteneur;
- d) la date et l'heure de départ;
- e) indication des conditions de transport qui sont importantes pour la qualité et la sécurité du matériel corporel humain;
- f) pour tous les produits cellulaires, il convient d'ajouter dans les trois langues nationales la mention " NE PAS IRRADIER "; et
- g) lorsqu'il s'avère qu'un produit présente un résultat positif pour un marqueur de maladie infectieuse, il y a lieu d'ajouter dans les trois langues nationales la mention " RISQUE BIOLOGIQUE ";
- h) dans le cas de donneurs autologues, il y a lieu d'ajouter dans les trois langues nationales la mention " POUR USAGE AUTOLOGUE UNIQUEMENT;
- i) des spécifications, dans les trois langues nationales, concernant les conditions de stockage (par exemple la mention " NE PAS CONGELER ").

2. Réception du matériel corporel humain dans l'établissement

2.1. Lors de l'arrivée du matériel corporel humain dans l'établissement, il y a lieu de contrôler si l'envoi, y compris les conditions de transport, le conditionnement, l'étiquetage et la documentation ainsi que les échantillons qui les accompagnent, satisfont aux exigences imposées par la présente annexe et aux spécifications de l'établissement destinataire, et d'établir cela par écrit.

2.2. Chaque établissement est tenu de veiller à ce que le matériel corporel humain reçu reste en quarantaine jusqu'à ce que l'on ait inspecté ou vérifié d'une autre manière que ce matériel corporel humain, ainsi que les documents qui l'accompagne, sont conformes aux prescriptions. L'examen des informations relatives au donneur et au prélèvement ainsi que l'acceptation du don doivent être effectués par des personnes compétentes à cet effet.

2.3. Chaque établissement dispose de modes opératoires normalisés pour la vérification de chaque lot de matériel corporel humain, y compris des échantillons. Il s'agit

notamment des exigences techniques et d'autres critères que l'établissement considère comme essentiels pour conserver une qualité acceptable. L'établissement dispose de modes opératoires normalisés pour le traitement et la mise en quarantaine des livraisons non conformes ou pour lesquelles les résultats des tests biologiques sont incomplets afin d'éviter tout risque de contamination d'autre matériel corporel humain traité, conservé ou stocké.

2.4. Les données à consigner par l'établissement visé à l'article 6, § 4 du présent arrêté - à l'exception des données concernant les donneurs en cas de don entre partenaires - comprennent :

a) le consentement, notamment l'usage (les usages) qui peut (peuvent) être fait(s) du matériel corporel humain (usage thérapeutique, recherche, ou les deux) et toute éventuelle instruction spécifique pour la destruction du matériel corporel humain si celui-ci n'est pas utilisé aux fins pour lesquelles le consentement avait été donné;

b) toutes les informations requises concernant le prélèvement et les antécédents du donneur, telles qu'elles sont décrites au point " Documentation relative au donneur ";

c) les résultats de l'examen physique, des tests biologiques et d'autres examens (notamment le rapport d'autopsie, si un tel rapport est utilisé, conformément à la section 1.2.2.);

d) dans le cas de donneurs allogéniques, l'analyse dûment documentée de l'évaluation complète du donneur sur la base des critères de sélection, par une personne autorisée et formée à cet effet;

e) dans le cas de cultures cellulaires destinées à un usage autologue, des données relatives à la possibilité d'allergies (aux antibiotiques, par exemple) du receveur.

Les établissements de production reçoivent, par dérogation à ce qui est prévu à l'alinéa précédent, exclusivement les résultats des tests biologiques imposés par le présent arrêté, et les données visées au e) de l'alinéa précédent.

2.5. Dans le cas de gamètes, d'embryons, de gonades et de fragments de gonades destinés à un don entre partenaires, les données suivantes doivent être consignées par l'établissement visé à l'article 6, § 4 :

a) le consentement, notamment la ou les fins à laquelle/auxquelles le matériel corporel humain visé peut être utilisé, par exemple à des fins de reproduction uniquement ou pour la recherche et toute instruction spécifique pour la destruction du matériel corporel humain qui n'aurait pas été utilisé aux fins pour lesquelles le consentement avait été donné;

b) l'identification et les caractéristiques du donneur : type de donneur, âge, sexe, présence de facteurs de risque dans le cas d'un donneur décédé, cause du décès;

c) l'identification du partenaire;

d) le lieu de prélèvement;

e) le matériel corporel humain obtenu et ses caractéristiques pertinentes.

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 IV. - Critères de sélection et tests biologiques requis pour les donneurs de gamètes, d'embryons, de gonades et de fragments de gonades destinés à la procréation assistée

1. Don entre partenaires pour un usage direct, sans stockage ou traitement.

Les critères de sélection des donneurs et les tests de laboratoire ne s'appliquent pas dans le cas d'un don de gamètes masculines entre partenaires pour un usage direct.

2. Don entre partenaires, autre que pour un usage direct, tel que visé au point 1.

Les gamètes, gonades, fragments de gonades et embryons qui sont traités et/ou stockés et les gamètes dont seront issus des embryons qui seront cryoconservés, doivent respecter les critères suivants :

2.1. Le médecin responsable du donneur doit vérifier et documenter, sur base des antécédents médicaux du patient et des indications thérapeutiques, les justifications à la base du don et la sécurité du don pour le receveur et pour tout enfant éventuellement à naître de ce don.

2.2. Les tests biologiques suivants doivent être effectués pour évaluer le risque de contamination croisée :

- anti-VIH-1,2
- HBsAg
- anti-HBc
- anti-HCV
- test de dépistage de la syphilis

En cas de sperme traité en vue d'une insémination intra-utérine, non destiné à être conservé, et si l'établissement peut démontrer que le risque de contamination croisée et d'exposition du personnel a été pris en compte au moyen de l'utilisation de processus validés, les tests biologiques ne sont pas nécessairement effectués.

2.3. Si les résultats des tests concernant le VIH 1 et 2, l'hépatite B ou C sont positifs ou non disponibles, ou s'il s'avère que le donneur est une source de risque d'infection, un système de stockage séparé doit être prévu.

2.4. Des tests concernant les anticorps HTLV-I doivent être réalisés dans le cas de donneurs vivant dans des régions à forte incidence de cette infection ou originaires de ces régions, ou dont les partenaires sexuels ou les parents sont originaires de ces régions.

2.5. Dans certaines circonstances, des tests supplémentaires doivent être effectués en fonction des voyages effectués par le donneur, de son exposition aux risques et des caractéristiques du matériel corporel humain donné (par exemple RhD, malaria, CMV, T cruzi).

2.6. Des résultats positifs n'excluent pas nécessairement le don entre partenaires.

3. Dons autres que les dons entre partenaires

En dehors des dons entre partenaires, l'utilisation de gamètes, d'embryons et de gonades ou de fragments de gonades doit remplir les critères suivants :

3.1. Les donneurs doivent être sélectionnés en fonction de leur âge, de leur état de santé et de leurs antécédents médicaux, sur la base d'un questionnaire et d'une entrevue avec un professionnel de la santé qualifié et formé à cet effet. Cette évaluation doit porter sur tous les facteurs pertinents qui peuvent contribuer à identifier et à exclure les personnes dont un don pourrait être dangereux pour la santé d'autrui, notamment la possibilité de transmettre des maladies (des infections transmises sexuellement, par exemple), ou pour

leur propre santé (par exemple superovulation, sédation, risques liés au prélèvement d'ovules ou conséquences psychologiques liées au don).

3.2. Les tests VIH 1 et 2, HCV, HBV et le test de la syphilis effectués sur un échantillon de sérum ou de plasma du donneur, conformément aux dispositions de l'annexe VI, point 1.1, doivent être négatifs pour les donneurs. De plus, les tests de Chlamydia effectués sur un échantillon d'urine au moyen de la technique d'amplification de l'acide nucléique doivent être négatifs pour les donneurs de sperme.

3.3. Le test de l'anticorps HTLV-I doit être effectué chez les donneurs vivant dans les régions à forte incidence de cette infection ou originaires de telles régions, ou dont les partenaires sexuels ou les parents sont originaires de ces régions.

3.4. Dans certaines circonstances, des tests supplémentaires doivent être effectués, en fonction des antécédents du donneur et des caractéristiques du matériel corporel humain donné (par exemple RhD, malaria, CMV, T. cruzi).

3.5. Pour les donneurs autologues, les dispositions de l'annexe II, point 2.1.1 sont applicables.

3.6. Après qu'un consentement ait été accordé à cet effet :

a) on effectue un dépistage génétique des gènes récessifs autosomiques prévalents dans le contexte ethnique du donneur selon les connaissances scientifiques internationales;

b) on réalise une évaluation du risque de transmission de maladies héréditaires connues pour être présentes dans la famille.

Le receveur est informé de manière complète et intelligible des risques associés et des mesures prises pour les réduire.

4. Conditions générales pour déterminer les marqueurs biologiques.

4.1. Les tests doivent être effectués conformément à l'annexe VI, points 2.1 et 2.2.

4.2. Les échantillons de sang doivent être prélevés lors du don.

4.3. Les dons de gamètes, d'embryons, de gonades et de fragments de gonades autres que les dons entre partenaires ou les dons de gamètes destinés à l'utilisation d'embryons surnuméraires sont mis en quarantaine pendant 180 jours au minimum, période au terme de laquelle les tests doivent être recommencés. Si l'échantillon de sang du donneur au moment du don est également testé au moyen de la technique d'amplification de l'acide nucléique (NAT) pour le VIH, le HBV et le HCV, il n'est pas nécessaire d'effectuer les tests sur un deuxième échantillon de sang, ni de procéder à la quarantaine visée ci-dessus. De même, il n'est pas nécessaire de recommencer le test lorsque la procédure de traitement comporte une étape d'inactivation validée pour les virus concernés.

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 V. - Informations à fournir relatives au don de matériel corporel humain

A. Donneurs en vie

1. La personne, qui, en application de l'article 4 de la loi, est responsable du prélèvement, veillera à ce que le donneur ait été dûment informé au moins des aspects

définis au point 3 ayant trait au processus de don et de prélèvement. Les informations doivent être fournies préalablement au prélèvement.

2. Les informations doivent être dispensées par une personne formée apte à les transmettre d'une manière claire et adaptée, utilisant des termes qui puissent être aisément compris par le donneur.

3. Les informations doivent porter sur l'objectif et la nature du prélèvement, ses conséquences et ses risques, les éventuelles tests effectués, l'enregistrement et la protection des données relatives au donneur, le secret médical, l'objectif thérapeutique et ses avantages potentiels, ainsi que les garanties applicables destinées à protéger le donneur.

4. Le donneur doit être informé qu'il a le droit de recevoir confirmation des résultats des tests clairement expliqués.

5. Des informations doivent être données sur la nécessité du consentement visé à l'article 10 de la loi de manière à ce que le don puisse être réalisé.

B. Donneurs décédés

1. Toutes les informations doivent être données et il doit être répondu à la condition relative au consentement/absence de refus, conformément à la loi.

2. La confirmation des résultats de l'évaluation réalisée sur le donneur doit être communiquée et clairement expliquée dans les conditions visées à l'article 9, § 4, de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

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. N6. Annexe VI. - Tests biologiques requis pour les donneurs à l'exception des donneurs de gamètes, d'embryons, de gonades et de fragments de gonades ou de tissus foetaux

1. Tests biologiques

1.1. Tous les donneurs doivent au minimum subir les tests biologiques suivants :

A. Chez des donneurs vivants :

- anti-VIH 1-2;
- HBsAg;
- anti-HBc;
- anti-HCV;
- test de dépistage de la syphilis.

B. Chez tous les donneurs décédés, on effectue en outre les tests visés au A, avec, à moins que le traitement ne comprenne une étape d'inactivation qui soit validée pour les virus concernés, en outre les tests suivants :

- test VIH 1 NAT;
- test HCV NAT;
- test HBV NAT.

1.2. Les tests concernant les anticorps HTLV-I doivent être effectués chez tous les donneurs vivant dans des régions à forte incidence de cette infection ou provenant de ces régions ou dont les partenaires sexuels ou les parents proviennent de ces régions.

1.3. Si le test anti-HBc est positif et que les tests HBsAg et HBV NAT sont négatifs, un test anti-HBs est effectué. Si ce dernier test est positif, cela implique que le test anti-HBc positif ne constitue pas une contre-indication pour la libération en vue de l'application humaine.

1.4. Dans certaines circonstances, des tests supplémentaires doivent être effectués en fonction des antécédents du donneur et des caractéristiques du matériel corporel humain donné (par exemple RhD, HLA, malaria, CMV, Toxoplasmose, EBV, Trypanosoma cruzi).

1.5. Pour les donneurs en cas d'usage autologue, le point 2.1.1 de l'annexe II s'applique.

2. Conditions générales à remplir pour déterminer les marqueurs biologiques

2.1. Les tests doivent être effectués par un laboratoire agréé tel que visé à l'article 9, § 3, de l'arrêté royal et ce en utilisant des kits de test portant le label CE, le cas échéant. Le type de test effectué doit être validé à cette fin sur la base des connaissances scientifiques actuelles.

2.2. Les tests biologiques seront effectués sur le sérum ou le plasma du donneur; ils ne doivent pas être réalisés sur d'autres fluides ou sécrétions tels que l'humeur aqueuse ou vitrée, sauf si cela se justifie cliniquement, auquel cas un test validé pour un tel fluide doit être effectué.

2.3. Lorsque des donneurs potentiels ont perdu du sang et ont récemment reçu du sang de donneur, des composants du sang, des colloïdes ou des cristalloïdes, les tests effectués sur le sang risquent de ne pas être valables en raison de l'hémodilution de l'échantillon.

Un algorithme doit être utilisé pour évaluer le degré d'hémodilution dans les circonstances suivantes :

a) prélèvement d'un échantillon de sang ante-mortem : si du sang, des composants du sang et/ou des colloïdes ont été administrés en perfusion au cours des quarante-huit heures qui ont précédé le prélèvement d'un échantillon de sang, ou si des cristalloïdes ont été administrés dans l'heure qui a précédé le prélèvement d'un échantillon;

b) prélèvement d'un échantillon de sang post-mortem : si du sang, des composants sanguins et/ou des colloïdes ont été administrés dans les quarante-huit heures qui ont précédé le décès, ou si des cristalloïdes ont été administrés dans l'heure qui a précédé le décès.

Les établissements ne peuvent accepter du matériel corporel humain de donneurs présentant une dilution du plasma de plus de 50 % que si les procédures de test utilisées sont validées pour un tel plasma ou si l'on dispose d'un échantillon de sang prélevé avant la transfusion.

2.4. Dans le cas d'un donneur décédé, les échantillons de sang doivent avoir été prélevés dans les 48 heures avant le décès ou, si ce n'est pas possible, le prélèvement doit être effectué dans les plus brefs délais après le décès et, en tout cas dans les 24 heures suivant le décès.

2.5. a) Dans le cas de donneurs vivants (à l'exception des donneurs de cellules souches de moelle osseuse et de cellules souches de sang périphérique à usage allogénique, pour des raisons pratiques), les échantillons de sang doivent être prélevés au moment du don ou, si ce n'est pas possible, dans les sept jours qui suivent le don (il s'agit de " l'échantillon prélevé au moment du don ").

b) Lorsque du matériel corporel humain provenant de donneurs vivants et à usage allogénique peut être stocké durant de longues périodes, il y a lieu de recommencer la

prise d'échantillon et les tests après une période de cent quatre-vingts jours. En cas de répétitions des tests, l'échantillon prélevé au moment du don peut être collecté dans les trente jours qui précèdent le don et dans les sept jours qui suivent le don.

c) Lorsque du matériel corporel humain provenant de donneurs vivants et à usage allogénique ne peut être stocké durant de longues périodes et qu'une nouvelle prise d'échantillon n'est donc pas possible, on effectue des tests NAT tels que visés au point 2.6, à moins que le traitement ne comprenne une étape d'inactivation qui soit validée pour les virus en question.

2.6. Si, dans le cas d'un donneur vivant, " l'échantillon prélevé au moment du don ", tel que défini au paragraphe 2.5. a) cidessus, fait également l'objet d'un examen selon la technique d'amplification de l'acide nucléique pour le VIH, le HBV et le HCV, il n'est pas nécessaire de recommencer le test d'un deuxième échantillon sanguin. Il en est de même lorsque le traitement comporte une étape d'inactivation validée pour les virus concernés.

2.7. Dans le cas de la collecte de cellules souches de moelle osseuse et de sang périphérique, les échantillons sanguins doivent être prélevés, en vue de leur test, dans les trente jours qui précèdent le don.

2.8. Dans le cas de donneurs nouveau-nés, les tests biologiques peuvent être effectués sur la mère du donneur afin d'éviter à l'enfant des examens inutiles d'un point de vue médical.

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. N7. Annexe VII. - Dispositions diverses relatives à la qualité et à la sécurité des activités dans les établissements

A. Organisation et gestion.

1. Il y a lieu de désigner un gestionnaire du matériel corporel humain doté des qualifications visées dans la loi, ainsi que d'une expérience pratique d'au moins deux ans en matière de gestion de matériel corporel humain, y compris de qualité, de sécurité et de traçabilité.

2. Un établissement doit disposer d'une structure organisationnelle et de modes opérationnelles normalisés adaptés aux opérations pour lesquelles l'agrément est demandé; il doit exister un organigramme définissant clairement les liens de responsabilité et la structure hiérarchique.

3. Le gestionnaire du matériel corporel humain est responsable des activités de l'établissement, telles que la sélection des donneurs, l'évaluation des données cliniques relatives au matériel corporel humain utilisé ou les interactions éventuelles avec les utilisateurs cliniques.

4. Un système documenté de gestion de la qualité doit être appliqué aux opérations pour lesquelles un agrément est demandé, conformément aux normes fixées par la loi et par le présent arrêté.

5. Il y a lieu de veiller à ce que les risques inhérents à l'utilisation et à la manipulation de matériel corporel humain soient identifiés et réduits autant que possible, tout en maintenant un niveau de qualité et de sécurité adéquats pour l'usage auquel le matériel

corporel humain est destiné. Font notamment partie de ces risques ceux liés aux procédures, à l'environnement et à l'état de santé du personnel propre à l'établissement en question.

6. Les accords conclus entre les établissements et les tiers doivent être conformes aux dispositions de la loi et du présent arrêté. Les accords passés avec des tiers doivent préciser les modalités de la collaboration et les responsabilités, ainsi que les protocoles à suivre pour satisfaire aux exigences de performance requises.

7. Il doit exister un mode opératoire normalisé, contrôlé par le gestionnaire du matériel corporel humain et servant à confirmer que le matériel corporel humain satisfait à des spécifications requises en matière de sécurité et de qualité, pour sa libération et sa distribution.

8. En cas de cessation d'activités, les accords conclus et les procédures adoptées conformément à la loi, incluent des données de traçabilité et des informations concernant la qualité et la sécurité du matériel corporel humain.

9. Il existe un mode opératoire normalisé garantissant l'identification de chaque unité de matériel corporel humain à toutes les étapes des opérations.

B. Personnel

1. Le personnel des établissements doit être disponible en nombre suffisant et être qualifié pour les tâches à effectuer. La compétence du personnel doit être évaluée à des intervalles appropriés, précisés dans le système de qualité.

2. 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.

3. Le personnel doit bénéficier d'une formation de base et d'une formation de mise à jour lorsqu'une modification des procédures ou une évolution des connaissances scientifiques l'exige, et se voir offrir des propositions appropriées de perfectionnement professionnel dans le domaine considéré. Le programme de formation assure et prouve par des documents que chaque individu :

a) a apporté la preuve de sa compétence dans l'exécution des tâches qui lui sont assignées;

b) possède une connaissance et une compréhension adéquates des principes et/ou des processus scientifiques et/ou techniques qui sont importants pour les tâches qui lui incombent;

c) comprend le cadre organisationnel, le système de qualité et les règles de santé et de sécurité de l'établissement dans lequel il travaille;

d) est dûment informé du contexte éthique, juridique et réglementaire plus large dans lequel son travail s'inscrit.

C. Equipement et matériels

1. L'ensemble de l'équipement et du matériel doit être conçu et entretenu de telle sorte qu'il convienne à l'usage auquel il est destiné et doit réduire autant que possible tout risque pour les receveurs et le personnel.

2. Tous les équipements et dispositifs techniques critiques doivent être identifiés et validés, et faire l'objet de contrôles réguliers et d'un entretien préventif, conformément aux instructions du fabricant. Lorsque l'équipement ou les matériels concernent des paramètres critiques de traitement ou de stockage (par exemple température, pression, comptage des particules, niveaux de contamination microbiologique), ils doivent être

identifiés comme tels et faire l'objet d'une surveillance, d'alertes, d'alarmes et de mesures correctives appropriées, le cas échéant, pour détecter les dysfonctionnements et les défauts et garantir le maintien des paramètres critiques dans des limites acceptables à tout moment. Tous les équipements dotés d'une fonction de mesure critique doivent être étalonnés sur la base d'une norme s'il en existe une.

3. Les équipements neufs et réparés doivent être testés à l'installation et être validés avant utilisation. Les résultats des tests doivent être documentés.

4. L'entretien, le contrôle, le nettoyage et désinfection et l'assainissement de tous les équipements critiques doivent être effectués régulièrement; ces opérations doivent être enregistrés.

5. Il doit exister des procédures pour le fonctionnement de chaque appareil critique, détaillant la marche à suivre en cas de dysfonctionnement ou de panne.

6. Les procédures relatives aux opérations pour lesquelles un agrément est demandé doivent décrire de façon détaillée les caractéristiques de tous les matériels et réactifs critiques. Des spécifications doivent notamment être définies pour les additifs (solutions, par exemple) et les matériaux d'emballage. Les réactifs et matériels critiques doivent satisfaire à des exigences et caractéristiques documentées et, le cas échéant, aux dispositions de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux et de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

D. Installations/locaux

1. Les établissements doivent disposer d'installations adaptées à l'exécution des opérations pour lesquelles un agrément est demandé, conformément aux normes fixées par la présente directive.

2. Si, dans le cadre de ces opérations, du matériel corporel humain est traité tandis que celui-ci est exposé à l'environnement, ce traitement doit se dérouler dans un environnement présentant une qualité d'air et une propreté déterminées afin de réduire autant que possible le risque de contamination, y compris la contamination croisée entre les dons. L'efficacité de ces mesures doit être validée et contrôlée.

3. Sous réserve du point 4, lorsque du matériel corporel humain est exposé à l'environnement au cours de son traitement, sans qu'il subisse de procédé d'inactivation microbienne ultérieure, il y a lieu d'assurer une qualité d'air se caractérisant par un nombre de particules et une numération de colonies microbiennes équivalents à ceux de la classe A, telle que définie à l'annexe 1er de l'actuel guide européen des bonnes pratiques de fabrication (BPF) et à l'annexe IV de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, l'environnement en arrière-fond doit, quant à lui, être adapté au traitement du matériel corporel humain concerné, mais doit être au moins équivalent à la classe D des BPF en ce qui concerne les nombres de particules et la numération des colonies microbiennes.

Par dérogation à l'alinéa précédent, il est exigé de l'environnement d'arrière-fond que le nombre d'unités de colonies microbiennes corresponde au moins à la classe C des BPF, au lieu de la classe D, dans les cas où les cellules qui, pendant le traitement, sont exposées à l'environnement, ainsi que pour les valves cardiaques, les vaisseaux et les greffes de l'appareil locomoteur.

La condition visée à l'alinéa précédent ne s'applique pas dans le cas de l'utilisation d'un système fermé fonctionnel ou pour des gamètes; dans ce cas, il suffit que le nombre

d'unités de colonies microbiennes corresponde au moins à la classe D des BPF.

4. Un environnement moins strict en ce qui concerne la classe A que celui précisé au point 3 est acceptable pour autant que :

a) soit un procédé validé d'inactivation microbienne ou de stérilisation finale est utilisé;

b) soit il est démontré que l'exposition à un environnement de classe A a un effet néfaste sur les propriétés requises du matériel corporel humain concerné;

c) soit il est démontré que le mode et la voie d'application du matériel corporel humain au receveur comportent un risque de transmission d'une infection bactérienne ou mycosique au receveur sensiblement inférieur à celui présenté par une transplantation de matériel corporel humain;

d) soit il ne soit pas possible techniquement d'exécuter le processus requis dans un environnement de classe A, par exemple en raison de la nécessité de disposer, dans la zone de traitement, d'un équipement spécifique qui n'est pas pleinement compatible avec la classe A.

5. Dans les situations décrites au point 4, lettres a) à d), l'environnement visé doit être précisé. Il y a lieu de prouver, documents à l'appui, que l'environnement choisi garantit la qualité et la sécurité requises, du moins compte tenu de l'usage prévu, du mode d'application et de l'état immunitaire du receveur. Des vêtements et un équipement de protection individuelle et d'hygiène appropriés, de même que des instructions écrites en matière d'hygiène et d'habillement, doivent être mis à disposition dans chaque section concerné au sein de l'établissement.

6. Lorsque les opérations pour lesquelles un agrément est demandé impliquent le stockage de matériel corporel humain, il y a lieu de déterminer les conditions de stockage nécessaires pour préserver les propriétés requises du matériel corporel humain, y compris les paramètres clés tels que la température, l'humidité ou la qualité d'air.

7. Les paramètres critiques, dont la température, l'humidité ou la qualité d'air, doivent être contrôlés, surveillés et enregistrés pour faire la preuve de leur conformité avec les conditions de stockage précisées.

8. Les locaux de stockage doivent assurer une séparation et une distinction claires entre le matériel corporel humain avant libération et en quarantaine, le matériel corporel humain qui est libéré et le matériel corporel humain qui est rejeté, afin de prévenir toute confusion et contamination croisée entre eux. Aussi bien dans les zones de quarantaine que dans les espaces de stockage des matériels corporels humains libérés, on prévoit des zones de séparation physique ou des dispositifs de stockage ou d'isolement sécurisés sont prévus pour stocker du matériel corporel humain répondant à des critères spéciaux. Les critères spéciaux visés sont par exemple le fait que du matériel corporel humain qui est destiné à un usage autologue ou différé est conservé, ou qu'il s'agit de gamètes destinées à un don entre partenaires.

9. L'établissement doit disposer de directives et procédures écrites pour le contrôle de l'accès aux locaux, le nettoyage et l'entretien, l'élimination des déchets et la continuité des services en cas d'urgence

E. Documentation et enregistrements

1. Il y a lieu de mettre en place un système se caractérisant par une documentation clairement définie et efficace, un rapportage et des registres corrects, ainsi que des modes opératoires normalisés autorisés, pour les opérations pour lesquelles un agrément est

demandé. Les documents doivent être revus régulièrement et être conformes à la loi et au présent arrêté. Le système doit garantir la standardisation des opérations effectuées et la possibilité de retracer toutes les étapes, à savoir le prélèvement, la codification, l'éligibilité du donneur, l'obtention le traitement, la conservation, le stockage, le transport, la distribution ou l'élimination ou la destruction, y compris les aspects liés au contrôle de la qualité et à l'assurance qualité.

2. Pour toute activité critique, les matériels, l'équipement et le personnel concernés doivent être identifiés et documentés.

3. Dans les établissements, toute modification des documents doit être contrôlée, datée, approuvée, documentée et exécutée sans retard par le personnel autorisé.

4. Une procédure de contrôle des documents doit être mise en place pour assurer l'historique des révisions et modifications de documents et pour garantir que seules les versions actuelles des documents sont utilisées.

5. Il doit être démontré que les données enregistrées sont fiables et constituent une représentation fidèle des résultats.

6. Les données enregistrées doivent être lisibles et indélébiles. Elles peuvent être écrites à la main ou enregistrées sur un autre système validé avec un support électronique.

7. Sans préjudice de l'article 6, § 3, alinéa 2, du présent arrêté, toutes les données enregistrées, y compris les données de base, qui sont critiques pour la sécurité et la qualité du matériel corporel humain doivent être conservées de telle sorte que l'accès à ces données soit garanti pendant au moins dix ans après la date de péremption l'utilisation clinique ou l'élimination.

F. Evaluation de la qualité

1. Il y a lieu de mettre en place un système d'audit des activités pour lesquelles un agrément est demandé. Des personnes formées et compétentes doivent effectuer ces audits de manière indépendante, au moins tous les deux ans, afin de s'assurer du respect des protocoles approuvés et des exigences réglementaires. Les résultats et les mesures correctives doivent être documentés.

2. Tout manquement au respect des exigences prévues par les standards de qualité et de sécurité doit donner lieu à des investigations documentées, assorties d'une décision sur d'éventuelles mesures correctives et préventives. Le sort réservé au matériel corporel non conforme doit être décidé conformément aux procédures écrites, sous le contrôle de la personne responsable, et enregistré. Tout le matériel corporel humain concerné doit être identifié et fait l'objet des mesures nécessaires.

3. Les mesures correctives doivent être documentées, mises en oeuvre et menées à terme efficacement et dans des délais appropriés. Il conviendra d'évaluer l'efficacité des mesures préventives et correctives, après leur application.

4. L'établissement devra mettre en place des processus permettant d'évaluer l'efficacité du système de gestion de la qualité, afin de garantir une amélioration systématique et permanente de celui-ci.

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. N8. Annexe VIII. - Procédures pour l'autorisation des processus de préparation de matériel corporel humain dans les établissements

L'agrément d'un établissement implique l'approbation de chaque procédé de préparation de matériel corporel humain après évaluation des critères de sélection des donneurs, des procédures de prélèvement, des protocoles relatifs à chaque étape du procédé de préparation, des critères de gestion de la qualité, et des critères quantitatifs et qualitatifs finaux applicables au matériel corporel humain.

Cette évaluation doit satisfaire au minimum aux exigences énoncées dans la présente annexe.

A. Réception à l'établissement

Le matériel corporel humain prélevé doit, au moment de sa réception par l'établissement, être conforme aux dispositions du présent arrêté.

B. Traitement

Lorsque les opérations pour lesquelles un agrément est demandé impliquent le traitement de matériel corporel humain, les procédures suivies par l'établissement doivent satisfaire aux critères énoncés ci-après.

1. Les procédés critiques de traitement doivent être validés et ne peuvent rendre le matériel corporel humain cliniquement inefficace ou nocif pour le receveur. Cette validation peut reposer sur des études réalisées par l'établissement lui-même ou sur des données provenant d'études publiées ou, pour les procédés de traitement utilisés depuis longtemps, sur une évaluation rétrospective des résultats cliniques relatifs au matériel corporel humain fourni par l'établissement.

2. Il y a lieu de démontrer que le procédé validé peut être appliqué de manière systématique et efficace par le personnel, dans l'environnement offert par l'établissement.

3. Les procédures doivent être documentées dans des modes opératoires normalisés, qui doivent être conformes à la méthode validée et aux normes établies par la présente directive (annexe VII, E, points 1 à 4).

4. Il faut garantir que toutes les procédures sont exécutées suivant les modes opératoires normalisés sont approuvés.

5. Lorsque le matériel corporel humain est soumis à un procédé d'inactivation microbienne ou autre pathogène, ce dernier doit être désigné expressément, documenté et validé.

6. Avant d'opérer un quelconque changement significatif dans le traitement, il y a lieu de valider et de documenter le procédé modifié.

7. Il y a lieu de soumettre les procédés de traitement à des évaluations critiques régulières, pour s'assurer qu'ils continuent à donner les résultats escomptés.

8. Les procédures d'élimination de matériel corporel humain doivent empêcher la contamination d'autres dons et produits, de l'environnement de traitement et du personnel.

C. Stockage et libération du matériel corporel humain

Lorsque les opérations pour lesquelles un agrément est demandé impliquent le stockage et la libération de matériel corporel humain, les procédures autorisées suivies par l'établissement doivent satisfaire aux critères énoncés ci-après.

1. Le temps de stockage maximal doit être défini pour chaque type de condition de stockage. La période choisie doit être liée, entre autres, à la détérioration possible des propriétés requises pour le matériel corporel humain. Pendant le stockage, ce temps de stockage maximal peut être adapté en fonction de l'état de la science ou aux propres

données de validation. Dans le cas où l'état de la science ou de données propres de validation indiquent un temps de conservation plus court, celui-ci est également adapté dans ce sens.

2. Il y a lieu de mettre en place un système pour bloquer le matériel corporel humain, afin de s'assurer qu'ils ne puisse être libéré avant que toutes les exigences de la loi et du présent arrêté soient satisfaites. Il doit exister un mode opératoire normalisé décrivant de façon détaillée les conditions, les responsabilités et les procédures pour la libération du matériel corporel humain en vue de sa distribution.

3. Le système d'identification du matériel corporel humain à toutes les phases du traitement dans l'établissement doit clairement distinguer le matériel corporel humain libéré du matériel corporel humain non libéré - à savoir en quarantaine - ou rejeté.

4. L'enregistrement des données doit démontrer que toutes les spécifications appropriées sont respectées avant que le matériel corporel humain soit libéré, en particulier, que tous les formulaires de déclaration en vigueur, ainsi que les dossiers médicaux, les dossiers relatifs au traitement et les résultats de tests concernés ont été vérifiés, selon une procédure écrite, par une personne habilitée à effectuer cette tâche par le gestionnaire du matériel corporel humain. Si les résultats des tests de laboratoire sont mis à disposition de façon électronique, on enregistre la personne qui a validé ces résultats.

5. Une évaluation des risques documentée, approuvée par le gestionnaire du matériel corporel humain, doit être entreprise pour déterminer le sort réservé à tout le matériel corporel humain stocké, après l'insertion dans le présent arrêté d'un nouveau critère de sélection des donneurs, d'une modification dans les tests à effectuer ou de toute modification significative d'une étape quelconque du traitement qui renforce la sécurité ou la qualité. Dans le cas où un nouveau critère d'examen est prévu dans le présent arrêté, la libération de tout matériel corporel humain libéré auparavant et qui n'a pas été examiné selon ce critère, est retirée et ce matériel corporel humain est rappelé et mis en quarantaine jusqu'à ce que l'examen ait été effectué et présente le résultat exigé.

D. Distribution et rappel

Lorsque les opérations pour lesquelles un agrément est demandé impliquent la distribution de matériel corporel humain, les procédures autorisées suivies par l'établissement doivent satisfaire aux critères énoncés ci-après.

1. Les conditions de transport critiques, telles qu'entre autres la température et la durée maximale, doivent être définies de telle sorte que les propriétés requises des tissus et des cellules soient préservées.

2. Le conteneur et le conditionnement et/ou l'emballage sont sécurisés et assurent le maintien du matériel corporel humain dans les conditions déterminées. Tous les conditionnements et emballages doivent être validés pour l'usage auxquels ils sont destinés.

3. Si la distribution est confiée par contrat à un tiers, elle doit donner lieu à une convention écrite et documentée garantissant le maintien des conditions requises.

4. L'établissement doit comprendre parmi son personnel des personnes habilitées à juger de la nécessité d'un rappel du matériel corporel humain, ainsi qu'à entreprendre et coordonner les actions nécessaires.

5. Il y a lieu de prévoir une procédure de rappel efficace, comprenant une description des responsabilités et des mesures à prendre. Parmi ces mesures figure la notification à l'Agence fédérale.

6. Les mesures doivent être prises dans des délais donnés et consistent notamment à retracer le circuit de tout le matériel corporel humain concerné jusqu'au donneur ou jusqu'à la personne chez qui le matériel corporel humain est appliqué. Ces démarches ont pour but d'identifier tout donneur qui aurait pu contribuer à provoquer l'incident ou la réaction chez le receveur, qui peut éventuellement être lié à la qualité et à la sécurité du matériel corporel humain, de retrouver le matériel corporel humain disponible de ces donneurs, ainsi que d'avertir les destinataires et les receveurs de matériel corporel humain obtenu sur le même donneur d'un éventuel danger.

7. Des procédures doivent être mises en place pour des demandes de matériel corporel humain. Les règles d'attribution de matériel corporel humain à certains patients ou hôpitaux, selon que ces derniers exploitent certains services hospitaliers, fonctions hospitalières, départements, services médicaux ou médico-techniques ou programmes de soins doivent être documentées et mises à la disposition de ces parties, sur demande.

8. Un mode opératoire normalisé doit être mis en place pour le traitement du matériel corporel humain retourné, y compris les critères qui président à sa remise en stock, le cas échéant.

E. Etiquetage final en vue de la distribution

1. Le conditionnement ou conteneur primaire, tel que visé au point 1.6 de l'annexe III, du matériel corporel humain doit porter les mentions suivantes :

- a) le type de matériel corporel humain, le numéro ou code d'identification de celui-ci, et le lot ou numéro de lot, le cas échéant;
- b) l'identification de l'établissement;
- c) la date de péremption;
- d) en cas de don autologue, il y a lieu de l'indiquer (" pour usage autologue uniquement ") et d'identifier le donneur/receveur;
- e) en cas de dons destinés à un usage différé, le receveur désigné;
- f) lorsqu'il est avéré que du matériel corporel humain est positif pour un marqueur de maladie infectieuse pertinent, il y a lieu d'ajouter, dans les trois langues nationales, la mention " RISQUE BIOLOGIQUE ".

Si l'une des informations prévues aux points d) et e) ne peut être mentionnée sur l'étiquette du conteneur ou conditionnement visé ci-dessus, elle doit être indiquée sur une feuille distincte accompagnant ce dernier. Cette feuille doit être fixée au conteneur ou conditionnement visé de telle sorte qu'ils restent ensemble.

2. Les informations mentionnées ci-après doivent figurer sur l'étiquette ou dans les documents d'accompagnement :

- a) description (définition) et, si nécessaire, dimensions du matériel corporel humain;
- b) morphologie et données fonctionnelles, le cas échéant;
- c) date de distribution du matériel corporel humain;
- d) tests biologiques effectués sur le donneur et résultats;
- e) instructions en matière de stockage;
- f) instructions relatives à l'ouverture du conditionnement et de l'emballage, ainsi qu'à toute manipulation/reconstitution nécessaire;
- g) date de péremption après ouverture et/ou manipulation;

- h) instructions relatives à la notification des réactions et/ou incidents indésirables graves prévue à l'arrêté royal du ... fixant les dispositions en matière de notification d'effets indésirables graves et d'incidents indésirables graves relatifs au matériel corporel humain;
- i) présence de résidus potentiellement nocifs (antibiotiques, oxyde d'éthylène, etc.).

F. Etiquetage extérieur du conteneur de transport

Pour le transport, le conteneur ou conditionnement visé ci-dessus doit être placé dans un conteneur de transport comportant au minimum les informations suivantes:

- a) l'identification de l'établissement expéditeur, comprenant une adresse et un numéro de téléphone;
- b) l'identification de l'hôpital, comprenant une adresse et un numéro de téléphone;
- c) l'indication, dans les trois langues nationales, que le conteneur contient du matériel corporel humain et la mention " FRAGILE ";
- d) lorsqu'il s'agit de des cellules vivantes pour la transplantation, telles que des cellules souches et des embryons, il y a lieu d'ajouter dans les trois langues nationales la mention " NE PAS IRRADIER ";
- e) les conditions de transport recommandées (par exemple tenir au frais, en position debout, etc.);
- f) les instructions de sécurité/la méthode de refroidissement (le cas échéant).

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

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,

Mme L. ONKELINX