

Annexe III.

Notification des incidents indésirables graves par l'établissement :

Partie A. Notification rapide de la suspicion de cas d'incidents indésirables graves :

- a) établissement notificateur et nom de la personne émettant la notification désignée par le gestionnaire du matériel corporel humain ;
- b) code d'identification de la notification ;
- c) date de notification (année/mois/jour) ;
- d) date de l'incident indésirable grave (année/mois/jour) ;
- e) date de découverte de l'incident indésirable grave (année/mois/jour) ;
- f) type du matériel corporel humain lié à l'incident, nombre d'unités de matériel corporel humain impliquées avec indication si celles-ci ont été appliquées sur la personne humaine ou utilisées ;
- g) incident indésirable grave pouvant affecter la qualité et la sécurité du matériel corporel humain ou pouvant mettre en danger la vie du donneur (vivant) en raison d'une situation anormale liée :
 - à l'admissibilité du donneur ;
 - au prélèvement ;
 - à un examen de laboratoire ;
 - au transport ;
 - au traitement ;
 - à l'étiquetage ;
 - au stockage ;
 - à la libération ;
 - au matériel ;
 - à un autre facteur (préciser).
- h) catégorie de l'incident indésirable grave :
 - produit défectueux ;
 - équipement défectueux ;
 - faute humaine ;
 - autres (à préciser).

Partie B. Conclusions de l'investigation sur les incidents indésirables graves :

- a) établissement notificateur et nom de la personne émettant la notification désignée par le gestionnaire du matériel corporel humain ;
- b) code d'identification de la notification ;
- c) date de confirmation (année/mois/jour) ;
- d) date de l'incident indésirable grave (année/mois/jour) ;
- e) analyse des causes (détails) ;
- f) mesures correctives mises en place (détails).

Gezien om te worden gevoegd bij Ons
besluit van

Van Koningswege :
De Minister van Volksgezondheid,

Vu pour être annexé à Notre arrêté du

Par le Roi :
La Ministre de la Santé publique,

Laurette ONKELINX

Annexe IV.

Notification des incidents indésirables graves par l'hôpital.

Partie A. Notification rapide de la suspicion de cas d'incidents indésirables graves :

- a) hôpital notificateur et nom de la personne émettant la notification désignée par le médecin en chef ;
- b) établissement qui a fourni le matériel corporel humain ;
- c) code d'identification de la notification ;
- d) date de notification (année/mois/jour) ;
- e) date de l'incident indésirable grave (année/mois/jour) ;
- f) date de découverte de l'incident indésirable grave (année/mois/jour) ;
- g) type du matériel corporel humain lié à l'incident indésirable grave, nombre d'unités de matériel corporel humain impliquées avec indication si elles ont été appliquées/utilisées ;
- h) incident indésirable grave pouvant affecter la qualité et la sécurité du matériel corporel humain en raison d'une situation anormale liée au transport, au stockage, à la distribution, au matériel, à un autre facteur (préciser) ;
- i) description de l'incident ;
- j) catégorie de l'incident indésirable grave :
 - produit défectueux ;
 - équipement défectueux ;
 - erreur humaine ;
 - autre (préciser)

Partie B. Conclusions de l'investigation sur les incidents indésirables graves :

- a) hôpital notificateur et nom de la personne émettant la notification ;
- b) établissement qui a fourni le tissu ;
- c) code d'identification de la notification ;
- d) date de confirmation (année/mois/jour) ;
- e) date de l'incident indésirable grave (année/mois/jour) ;
- f) analyse des causes (détails) ;
- g) mesures correctives mises en place (détails).

Gezien om te worden gevoegd bij Ons
besluit van

Vu pour être annexé à Notre arrêté du

Van Koningswege :
De Minister van Volksgezondheid,

Par le Roi :
La Ministre de la Santé publique,

Laurette ONKELINX