

### Bijlage III.

Melding van ernstige ongewenste voorvallen door de instelling :

Deel A. Snelle melding van vermoede ernstige ongewenste voorvallen :

- a) meldende instelling en naam van de door de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal aangeduide melder ;
- b) identificatiecode van de melding ;
- c) datum van de melding (jaar/maand/dag) ;
- d) datum waarop het ernstig ongewenst voorval zich voordeed (jaar/maand/dag) ;
- e) datum waarop het ernstig ongewenst voorval ontdekt werd (jaar/maand/dag) ;
- f) de aard van het menselijk lichaamsmateriaal waarop het voorval betrekking heeft, het aantal betrokken eenheden menselijk lichaamsmateriaal met vermelding of deze werden toegepast op de mens of gebruikt ;
- g) ernstig ongewenst voorval met mogelijke gevolgen voor de kwaliteit en veiligheid van menselijk lichaamsmateriaal of dat het leven van de (levende) donor in gevaar kan brengen door een abnormale situatie bij :
  - donorgeschiktheid ;
  - wegneming ;
  - laboratoriumonderzoek ;
  - vervoer ;
  - bewerking ;
  - etikettering ;
  - bewaring ;
  - vrijgave ;
  - distributie ;
  - materiaal ;
  - overige (specificeren).
- h) categorie van het ernstig ongewenst voorval:
  - gebrekkig product ;
  - falende apparatuur ;
  - menselijke fout ;
  - overige (specificeren).

Deel B. Conclusies van het onderzoek van ernstige ongewenste voorvallen :

- a) meldende instelling en naam van de door de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal aangeduide melder;
- b) identificatiecode van de melding;
- c) datum van de bevestiging (jaar/maand/dag);
- d) datum van het ernstig ongewenst voorval (jaar/maand/dag);
- e) oorzakenanalyse (bijzonderheden);
- g) genomen corrigerende maatregelen (bijzonderheden).

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

## Bijlage IV.

## Melding van ernstige ongewenste voorvallen door het ziekenhuis

## Deel A. Snelle melding van vermoede ernstige ongewenste voorvallen :

- a) meldend ziekenhuis en naam van de door de hoofdgeneesheer aangeduide melder ;
- b) de instelling die het menselijk lichaamsmateriaal geleverd heeft ;
- c) identificatiecode melding ;
- d) datum van het melding (jaar/maand/dag) ;
- e) datum waarop het ernstig ongewenst voorval zich voordeed (jaar/maand/dag) ;
- f) datum waarop het ernstig ongewenst voorval ontdekt werd (jaar/maand/dag) ;
- g) de aard van het menselijk lichaamsmateriaal waarop het ernstig ongewenst voorval betrekking heeft, het aantal eenhedenbetrokken menselijk lichaamsmateriaal met opgave of het werd toegepast/gebruikt ;
- h) ernstig ongewenst voorval met mogelijke gevolgen voor de kwaliteit en veiligheid van menselijk lichaamsmateriaal door een abnormale situatie bij vervoer, bewaring, distributie, materiaal, overige (specificeren) ;
- i) de beschrijving van het voorval ;
- j) categorie van het ernstig ongewenst voorval:
  - gebrekkig product ;
  - falende apparatuur ;
  - menselijke fout ;
  - overige (specificeren) ;

## Deel B. Conclusies van het onderzoek van ernstige ongewenste voorvallen :

- a) meldend ziekenhuis en naam van de melder ;
- b) instelling die het weefsel geleverd heeft ;
- c) identificatiecode van de melding ;
- d) datum van de bevestiging (jaar/maand/dag) ;
- e) datum waarop het ernstig ongewenst voorval zich voordeed (jaar/maand/dag) ;

f) oorzakenanalyse (bijzonderheden) ;

g) genomen corrigerende maatregelen (bijzonderheden).

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 :  
Le Ministre de la Santé publique,

Laurette ONKELINX