



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen  
en Gezondheidsproducten

DG POST  
AFDELING VIGILANTIE

ONZE REF. FAGG/LM/77206

DATUM **26. 10. 2009**

BIJLAGE(N) 1

CONTACT DR LUDO MUYLLE  
TEL. 02 524 83 77  
FAX 02 524 80 01  
E-MAIL [ludo.muylle@fagg.be](mailto:ludo.muylle@fagg.be)

## Omzendbrief nr. 559

Aan de beheerders van het lichaamsmateriaal  
van de instellingen voor menselijk  
lichaamsmateriaal

### **Betreft: Melding van ernstige ongewenste bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen met betrekking tot het menselijk lichaamsmateriaal**

Geachte mevrouw, mijnheer,

In toepassing van artikel 3 van het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de bepalingen inzake melding van ernstige ongewenste bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen met betrekking tot het menselijk lichaamsmateriaal, meldt de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van de instelling onverwijld de ernstige ongewenste voorvallen die zich voordoen bij de donorgeschiktheid, het wegnemen of elke handeling met menselijk lichaamsmateriaal in de instelling, evenals de ernstige ongewenste bijwerkingen die zich bij de levende donor voordoen, aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG). Na onderzoek van het gemelde ernstig ongewenst voorval of de gemelde ernstige ongewenste bijwerking wordt aan het FAGG en de bedoelde instelling een verslag overgemaakt met betrekking tot de oorzaken en de gevolgen. De gegevens die in geval van een melding dienen overgemaakt te worden staan vermeld in de bijlagen I en III van hoger vernoemd koninklijk besluit.

Om de meldingen te standaardiseren werd een elektronisch meldingsformulier ontworpen, die u als bijlage vindt.

Om een vlot verloop van de meldingen te verzekeren vragen we u dan ook vriendelijk om de meldingen enkel via e-mail te bezorgen aan het volgende adres [biovigil@fagg.be](mailto:biovigil@fagg.be).

Deze omzendbrief treedt in werking op de 1<sup>ste</sup> december 2009.

Hoogachtend,

Xavier De Cuyper  
Administrateur-generaal

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Eurostation II  
Victor Hortaplein 40/40  
1060 Brussel  
[www.fagg.be](http://www.fagg.be)

.be

**FORMULIER VOOR DE MELDING/BEVESTIGING VAN EEN DONATIEVERWIKKELING (ERNSTIGE ONGEWENSTE BIJWERKING OF VOORVAL BIJ EEN LEVENDE DONOR) OF EEN ERNSTIG ONGEWENST VOORVAL DAT EFFECT KAN HEBBEN OP DE KWALITEIT OF VEILIGHEID VAN EEN WEEFSEL OF CELLEN**

Naam instelling	Volgnummer	<input type="checkbox"/> Melding	<input type="checkbox"/> Bevestiging
Jaar			

**A. MELDING DONATIEVERWIKKELING**

1. Donor	1.1. leeftijd (in jaren):	1.2. geslacht: M <input type="checkbox"/> V <input type="checkbox"/>	
<b>2. Aard van het menselijk lichaamsmateriaal</b>			
<input type="checkbox"/> Stamcellen: soort :	<Selecteer>	Indien andere:	<input type="checkbox"/> Voor autologe toediening
<input type="checkbox"/> Cellen: soort:	<Selecteer>	Indien andere:	<input type="checkbox"/> Voor autologe toediening
<input type="checkbox"/> Weefsel:	<Selecteer>	Indien andere:	<input type="checkbox"/> Voor autologe toediening
<input type="checkbox"/> Voortplantingsstelsel:	<Selecteer>	Indien andere:	<input type="checkbox"/> Voor autologe toediening
<input type="checkbox"/> Andere (beschrijf):			<input type="checkbox"/> Voor autologe toediening
Uniek donatie-identificatienummer			
<b>3. Donatieverwikkeling</b>			
3.1. Datum en uur van de start van de wegneming (D/M/JJJJ):		om	(uur:min).
Datum en uur van de verwikkeling (D/M/JJJJ):		om	(uur:min).
3.2. Waar vond de wegneming plaats:			
3.3. Waar vond de verwikkeling plaats: <input type="checkbox"/> Op de afnameplaats			
<input type="checkbox"/> Op een andere plaats (beschrijf):			
<b>4. Aard van de donatieverwikkeling</b> <Selecteer> Andere (beschrijf):			
Bijkomende informatie (vermeld o.a. de belangrijkste symptomen):			
<b>5. Oorzakelijk verband met de wegneming</b> <Selecteer>			
<b>6. Gemeld door:</b>			
Naam voornaam:			
Datum (D/M/JJJJ):			

**B. MELDING ERNSTIG ONGEWENST VOORVAL**

<b>1. Ernstig ongewenst voorval: definitie</b>			
<input type="checkbox"/>	1.1. De toepassing of het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal dat niet voldeed aan de veiligheids- of kwaliteitscriteria.		
<input type="checkbox"/>	1.2. Een bijna ongeluk: de distributie van menselijk lichaamsmateriaal dat niet voldeed aan de veiligheids of kwaliteitscriteria (maar dat niet toegepast of gebruikt werd).		
<input type="checkbox"/>	1.3. De vrijgave van menselijk lichaamsmateriaal (zelfs indien niet gedistribueerd) dat niet voldeed aan de vrijgavecriteria, tengevolge van een procedureel probleem met betrekking tot het vrijgaveproces.		
<input type="checkbox"/>	1.4. Een incident dat het leven van de donor in gevaar kan brengen.		
<b>2. Ernstig ongewenst voorval: datum en plaats</b>			
2.1. Datum dat het ongewenst voorval zich voordeed (D/M/JJJJ):			
2.2. Datum dat het ongewenst voorval ontdekt werd ( D/M/JJJJ):			
<b>3. Ernstig ongewenst voorval: aard van het betrokken menselijk lichaamsmateriaal</b>			
<input type="checkbox"/>	3.1. Weefsel	<Selecteer>	aantal:      aantal gedistribueerd      aantal toegepast:
<input type="checkbox"/>	3.2. Cellen	<Selecteer>	aantal:      aantal gedistribueerd      aantal toegepast:
<input type="checkbox"/>	3.3. Stamcellen	<Selecteer>	aantal:      aantal gedistribueerd      aantal toegepast:
<input type="checkbox"/>	3.4. Cellulaire therapie	<Selecteer>	aantal:      aantal gedistribueerd      aantal toegepast:
<input type="checkbox"/>	3.5. Gentherapie	<Selecteer>	aantal:      aantal gedistribueerd      aantal toegepast:
<input type="checkbox"/>	3.6. Weefsel/cellen voor geavanceerde therapie	<Selecteer>	aantal:      aantal gedistribueerd      aantal toegepast:
<input type="checkbox"/>	3.7. Andere, specificeer		aantal:      aantal gedistribueerd      aantal toegepast:
<b>4. Ernstig ongewenst voorval: afwijkende situatie bij</b>			
<input type="checkbox"/>	4.1. Donorgeschiktheid		
<input type="checkbox"/>	4.1.1. Donorselectie:	<Selecteer>	Indien andere:
<input type="checkbox"/>	4.1.2. Postdonatie informatie:	<Selecteer>	Indien andere:
<input type="checkbox"/>	4.2. Wegneming:	<Selecteer>	Indien andere:
<input type="checkbox"/>	4.3. Laboratoriumonderzoek:	<Selecteer>	Indien andere:
<input type="checkbox"/>	4.4. Vervoer:	<Selecteer>	Indien andere:
<input type="checkbox"/>	4.5. Bewerking:	<Selecteer>	Indien andere:
<input type="checkbox"/>	4.6. Etikettering:	<Selecteer>	Indien andere:
<input type="checkbox"/>	4.7. Bewaring:	<Selecteer>	Indien andere:
<input type="checkbox"/>	4.8. Vrijgave:	<Selecteer>	Indien andere:
<input type="checkbox"/>	4.9. Distributie:	<Selecteer>	Indien andere:
<input type="checkbox"/>	4.10. Materiaal (inbegr. inform.) :	<Selecteer>	Indien andere:
<input type="checkbox"/>	4.11. Overige:		

Bijkomende inlichtingen:

5. Ernstig ongewenst voorval: categorie <Selecteer>  
Indien andere:

6. Gemeld door:  
Naam voornaam:  
Datum (D/M/JJJJ):

### C. **BESLUIT VAN HET ONDERZOEK VAN EEN ERNSTIGE DONATIEVERWIKKELING OF VAN EEN ERNSTIG ONGEWENST VOORVAL**

1. De ernstige ongewenste donatieverwikkeling/voorval wordt bevestigd:  JA  NEEN

Indien NEEN, verklaar:

2. Bevestiging van een ernstige ongewenste donatieverwikkeling:

- Evolutie van de donor na de verwikkeling:

- volledig herstel
- geringe gevolgen, welke:
- ernstige gevolgen, welke:
- overlijden

- Resultaat van het onderzoek en eindbesluit:

- Aanbevelingen voor – of genomen - preventieve en corrigerende maatregelen:

3. Bevestiging van een ernstig ongewenst voorval:

- Het onderzoek naar de oorzaken van het voorval heeft volgende bijzonderheden opgeleverd:

- De volgende corrigerende maatregelen werden genomen:

4. Bevestigd door:  
Naam voornaam:  
Datum (D/M/JJJJ):

Het ingevulde formulier sturen naar [biovigil@fagg.be](mailto:biovigil@fagg.be)