

## Annexe I.

### Notification de réactions indésirables graves par l'établissement :

#### Partie A. Notification rapide d'une suspicion de cas de réaction indésirable grave chez un donneur (vivant) (complication liée au don) :

- a) établissement notificateur et nom de la personne émettant la notification ;
- b) code d'identification de la notification ;
- c) date de notification (année/mois/jour) ;
- d) âge (en années) et sexe du donneur ;
- e) date (année/mois/jour) et heure, ainsi que lieu du prélèvement ;
- f) numéro d'identification unique du don ;
- g) date de la suspicion de complication grave liée au don (année/mois/jour) à laquelle la complication a eu lieu (année/mois/jour) ;
- h) heure, et lieu où a eu lieu la complication (le cas échéant) ;
- i) type du matériel corporel humain intervenant dans la suspicion du cas de réaction grave ;
- j) pour administration allogénique/autologue ;
- k) type de complication(s) grave(s) liée(s) au don pour laquelle/lesquelles il y a une suspicion :
  - ponction artérielle ;
  - thrombophlébite (superficielle) ;
  - thrombose veineuse profonde ;
  - lésion nerveuse;
  - syncope;
  - angine de poitrine;
  - infarctus du myocarde;
  - accident cardiovasculaire;
  - réaction allergique grave;
  - réaction anaphylactique;
  - hypotension due à une hypovolémie ;
  - autre :

l) Lien de cause à effet avec le prélèvement (certain, probable, possible, improbable ou exclu, non évaluable)

#### Partie B. Conclusions de l'investigation sur les réactions graves chez un donneur (vivant) (complication liée au don) :

- a) établissement notificateur et nom de la personne émettant la notification ;
- b) code d'identification de la notification ;
- c) numéro d'identification unique du don ;
- d) date de la complication grave liée au don (année/mois/jour) ;
- e) confirmation de la complication grave liée au don (oui/non) ;
- f) date de confirmation (année/mois/jour) ;
- g) modification du type de complication grave liée au don (oui/non) ; si oui, préciser ;
- h) évolution clinique :
  - rétablissement complet ;
  - séquelles mineures, préciser ;
  - séquelles graves, préciser ;
  - décès ;
- i) résultats de l'investigation et conclusions finales ;
- j) recommandations de mesures préventives et correctives, ou des mesures de ce type déjà prises.

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

## Annexe II.

### Notification de réactions indésirables graves par l'hôpital.

#### Partie A. Notification rapide de la suspicion de cas de réactions indésirables graves :

- a) hôpital notificateur et nom de la personne émettant la notification qui est désignée par le médecin en chef ;
- b) code d'identification de la notification ;
- c) date de notification (année/mois/jour) ;
- d) établissement qui a délivré le matériel corporel humain ;
- e) date (année/mois/jour) et lieu de l'application humaine ;
- f) numéro d'identification unique du don ;
- g) âge (en années) et sexe du receveur ;
- h) date de la suspicion du cas de réaction grave (année/mois/jour) ;
- i) type du matériel corporel humain intervenant dans la suspicion du cas de réaction grave ;
- j) application allogénique ou autologue ;
- k) type de complication(s) grave(s) supposée(s) liée(s) au don :
  - contamination bactérienne transmise par du matériel corporel humain ;
  - contamination virale transmise par du matériel corporel humain ;
  - contamination parasitaire transmise par du matériel corporel humain ;
  - affection maligne transmise par du matériel corporel humain ;
  - réaction allergique grave (angio-oedème, anaphylaxie) ;
  - effets toxiques ;
  - pas de greffe ou greffe tardive ;
  - autre réaction grave (préciser) ;
- l) lien de cause à effet avec le prélèvement : certain, probable, possible, improbable ou exclu, non évaluable.

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

- a) hôpital notificateur et nom de la personne émettant la notification qui est désignée par le médecin en chef ;
- b) code d'identification de la notification ;
- c) date de la confirmation (année/mois/jour) ;
- d) date de la réaction indésirable grave (année/mois/jour) ;
- e) numéro d'identification unique du don ;
- f) confirmation de la réaction indésirable grave (oui/non) ;
- g) modification du type de réaction indésirable grave (oui/non) ; si oui, préciser ;
- h) évolution clinique (si connue) :

- Rétablissement complet ;
- Séquelles mineures, précisez ;
- Séquelles graves, précisez ;
- Décès ;

- i) résultat de l'investigation et conclusions finales ;
- j) recommandations de mesures préventives et correctives ou des mesures de ce type déjà prises.

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

