



Agence Fédérale des Médicaments  
et des Produits de Santé

DG POST  
DIVISION VIGILANCE

NOS REF. : AFMPS/LM/77206

DATE : 26. 10. 2009

ANNEXE(S) : 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)

## **Circulaire n° 559**

Aux Gestionnaires du matériel corporel  
humain des établissements de matériel  
corporel humain

**OBJET : Notification de réactions indésirables graves et d'incidents indésirables graves  
relatifs au matériel corporel humain**

Madame, Monsieur,

Conformément à l'article 3 de l'Arrêté Royal du 28 septembre 2009 fixant les modalités en matière de notification de réactions indésirables graves et d'incidents indésirables graves relatifs au matériel corporel humain, le gestionnaire du matériel corporel humain de l'établissement est garant du fait que les incidents indésirables graves qui se produisent au niveau de l'adéquation du donneur, du prélèvement ou de toute opération de matériel corporel humain dans l'établissement, ainsi que les réactions indésirables graves qui se manifestent chez le donneur vivant, soient notifiés immédiatement à l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS). Après examen de l'incident indésirable grave notifié ou de la réaction indésirable grave notifiée, un rapport relatif aux causes et aux conséquences est transmis par le gestionnaire du matériel corporel humain à l'AFMPS et à l'établissement qui a délivré le matériel corporel humain.

Les données qui doivent être transmises en cas de notification sont mentionnées dans les annexes I et III de l'Arrêté Royal susmentionné.

Afin de standardiser les notifications, un formulaire de notification électronique a été élaboré. Vous le trouverez en annexe.

Dans le but d'assurer une communication facile, veuillez envoyer vos notifications uniquement via l'adresse e-mail suivante [biovigil@fagg.be](mailto:biovigil@fagg.be).

Cette circulaire entre en vigueur le 1<sup>er</sup> décembre 2009.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

  
Xavier De Cuyper  
Administrateur général

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé  
Eurostation II  
Place Victor Horta 40/40  
1060 Bruxelles  
[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

.be



**Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé**  
**Division Vigilance – Biovigilance**

**FORMULAIRE DE NOTIFICATION/CONFIRMATION D'UNE COMPLICATION GRAVE D'UN DON (REACTION OU INCIDENT INDESIRABLE CHEZ UN DONNEUR VIVANT) OU D'UN INCIDENT INDESIRABLE GRAVE POUVANT AVOIR UN EFFET SUR LA QUALITE ET LA SECURITE DES TISSUS OU DE CELLULES**

Nom banque de tissus/cellules:

Année

Numéro d'ordre

Notification

Confirmation

**A. NOTIFICATION D'UNE COMPLICATION GRAVE D'UN DON (donneur vivant)**

<b>1. Donneur</b>	<b>1.1. Année de naissance:</b>	<b>1.2. Sexe:</b> M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>
<b>2. Type de matériel corporel humain</b>		
<input type="checkbox"/> Cellules souches: <Sélectionnez> Si autre:		<input type="checkbox"/> Pour utilisation autologue
<input type="checkbox"/> Cellules: <Sélectionnez> Si autre:		<input type="checkbox"/> Pour utilisation autologue
<input type="checkbox"/> Tissu: <Sélectionnez> Si autre:		<input type="checkbox"/> Pour utilisation autologue
<input type="checkbox"/> Appareil reproduct.: <Sélectionnez> Si autre:		<input type="checkbox"/> Pour utilisation autologue
<input type="checkbox"/> Autre (précisez):		
Numéro d'identification unique du don		
<b>3. Complication d'un don</b>		
<b>3.1. Date et heure:</b> Date et heure du début du prélèvement (J/M/AAAA):	à	(heure:min).
Date et heure de la complication (J/M/AAAA):	à	(heure:min).
<b>3.2. Lieu du prélèvement:</b>		
<b>3.3. Où a eu lieu la complication:</b> <input type="checkbox"/> Au lieu de prélèvement		
<input type="checkbox"/> Dans un autre lieu (précisez):		
<b>4. Type de complication</b> <Sélectionnez> Autre (précisez):		
Information complémentaire (mentionnez e.a. les symptômes les plus importants):		
<b>5. Imputabilité de la complication du don</b> <Sélectionnez>		
<b>6. Notifié par:</b>		
Nom prénom:		
Date (J/M/AAAA):		

**B. NOTIFICATION D'UN INCIDENT INDESIRABLE GRAVE**

<b>1. Incident indésirable grave: définition</b>					
<input type="checkbox"/>	1.1. L'application ou l'utilisation de matériel corporel humain qui ne répondait pas aux critères de sécurité ou de qualité.				
<input type="checkbox"/>	1.2. Un 'near miss' (presque accident): la distribution de matériel corporel humain qui ne répondait pas aux critères de sécurité ou de qualité mais qui n'a pas été utilisé.				
<input type="checkbox"/>	1.3. La libération de matériel corporel humain (même s'il n'a pas été distribué) qui ne répondait pas aux critères de libération, suite à un problème de procédure au niveau du processus de libération.				
<input type="checkbox"/>	1.4. Un incident pouvant mettre la vie du donneur en danger.				
<b>2. Incident indésirable grave: date et lieu</b>					
2.1. Date de survenue de l'incident indésirable (J/M/AAAA):					
2.2. Date de détection de l'incident indésirable (J/M/AAAA):					
<b>3. Incident indésirable grave: tissus/cellules concernés</b>					
<input type="checkbox"/>	3.1. Tissu	<Sélectionnez>	nombre:	nombre distribué	nombre utilisé:
<input type="checkbox"/>	3.2. Cellules	<Sélectionnez>	nombre:	nombre distribué	nombre utilisé:
<input type="checkbox"/>	3.3. Cellules souches	<Sélectionnez>	nombre:	nombre distribué	nombre utilisé:
<input type="checkbox"/>	3.4. Thérapie cellulaire	<Sélectionnez>	nombre:	nombre distribué	nombre utilisé:
<input type="checkbox"/>	3.5. Thérapie génique	<Sélectionnez>	nombre:	nombre distribué	nombre utilisé:
<input type="checkbox"/>	3.6. Tissus/cellules pour thérapie avancée	<Sélectionnez>	nombre:	nombre distribué	nombre utilisé:
<input type="checkbox"/>	3.7. Appareil reproducteur	<Sélectionnez>	nombre:	nombre distribué	nombre utilisé:
<input type="checkbox"/>	3.8. Autre, spécifiez				
<b>4. Incident indésirable grave: situation anormale liée à :</b>					
<input type="checkbox"/>	4.1. Aptitude au don				
<input type="checkbox"/>	4.1.1. Sélection du donneur:	<Sélectionnez>	Si autre:		
<input type="checkbox"/>	4.1.2. Information post-don:	<Sélectionnez>	Si autre:		
<input type="checkbox"/>	4.2. Prélèvement:	<Sélectionnez>	Si autre:		
<input type="checkbox"/>	4.3. Examen de laboratoire:	<Sélectionnez>	Si autre:		
<input type="checkbox"/>	4.4. Transport:	<Sélectionnez>	Si autre:		
<input type="checkbox"/>	4.5. Traitement:	<Sélectionnez>	Si autre:		
<input type="checkbox"/>	4.6. Etiquetage:	<Sélectionnez>	Si autre:		
<input type="checkbox"/>	4.7. Stockage:	<Sélectionnez>	Si autre:		
<input type="checkbox"/>	4.8. Libération:	<Sélectionnez>	Si autre:		
<input type="checkbox"/>	4.9. Distribution:	<Sélectionnez>	Si autre:		
<input type="checkbox"/>	4.10. Matériel (e.a. informatique):	<Sélectionnez>	Si autre:		
<input type="checkbox"/>	4.11. Autre:				

Informations complémentaires:

.be

5. Incident indésirable grave: catégorie <Sélectionnez>  
Si autre:

6. Notifié par:  
Nom prénom:  
Date (J/M/AAAA):

### C. CONCLUSION DE L'ENQUETE SUR UNE COMPLICATION GRAVE D'UN DON OU SUR UN INCIDENT INDESIRABLE GRAVE

1. La complication grave d'un don/l'incident indésirable grave est confirmé:  OUI  NON

Si NON, expliquez:

2. Confirmation d'une complication grave d'un don:

- Evolution du donneur après l'incident:
  - rétablissement complet
  - séquelles mineures, lesquelles:
  - séquelles graves, lesquelles:
  - décès
- Résultat de l'enquête et conclusion:

- Recommandations pour mesures (ou mesures prises) préventives et correctives:

3. Confirmation d'un incident indésirable grave:

- L'examen des origines a fourni les particularités suivantes:

- Les mesures correctives suivantes ont été prises:

4. Confirmation par:  
Nom prénom:  
Date (J/M/AAAA):

Envoyez le formulaire complété à [biovigil@afmps.be](mailto:biovigil@afmps.be)