**Formulier voor melding van een onbedoelde blootstelling bij toediening van een niet-ingekapseld radioactief product voor radiotherapeutische doeleinden onder de medische verantwoordelijkheid van een arts-specialist in de
nucleaire geneeskunde of in de radiotherapie**

**Dit formulier dient enkel voor de melding aan het FANC van een onbedoelde blootstelling
bij toediening van een niet-ingekapseld radioactief product voor
radiotherapeutische doeleinden die geleid heeft, of mogelijk kan leiden tot
het optreden van onvoorziene deterministische effecten en/of
waarbij de toegediende activiteit 10% of meer afwijkt van de bedoelde activiteit en/of
die een afwijking heeft veroorzaakt door foutieve patiëntidentificatie.**

Gelieve dit formulier te verzenden naar event@fanc.fgov.be

Bij succesvol verzenden krijgt u een ontvangstbevestiging
en wordt u zo spoedig mogelijk gecontacteerd door het FANC.

|  |
| --- |
| **Informatie over de inrichting waar de onbedoelde blootstelling plaatsvond** |
| Naam: |  |
| Adres: |  |

|  |
| --- |
| **Informatie over de medische dienst waar de onbedoelde blootstelling plaatsvond** |
| Naam: |  |
| Adres: |  |

|  |
| --- |
| **Informatie over de persoon die de melding doet** |
| Naam: |  |
| Voornaam: |  |
| Functie: |  |
| Telefoonnummer: |  |
| E-mail: |  |
| Datum van de melding en handtekening van de melder |

|  |
| --- |
| **Informatie over de onbedoelde blootstelling** |
|  |
| Datum onbedoelde blootstelling: |  |
| Datum vaststelling: |  |
|  |
| 1. **Beschrijving van de onbedoelde blootstelling**
 |
| *Kan desgewenst in een bijlage toegevoegd worden.* *Referentie bijlage:* |
|  |
| 1. **Type medische blootstelling voor radiotherapeutische doeleinden**
 |
|  |
| [ ]  Metabole therapie * Toegediend radioactief product:
* Toegediende activiteit:
 |  |
| [ ]  Radio-embolisatie * Toegediend radioactief product:
* Toegediende activiteit:
 |  |
|  |  |
| 1. **Criterium op basis waarvan de onbedoelde blootstelling gemeld wordt**
 |
|  |
| [ ]  onbedoelde blootstelling die geleid heeft, of mogelijk kan leiden tot het optreden van onvoorziene deterministische effecten |
| [ ]  toegediende activiteit die 10% of meer afwijkt van de bedoelde activiteit |
| [ ]  elke afwijking door foutieve patiëntidentificatie |
|  |
| 1. **Dosisberekening**
 |
|  |
| Dosis opgelopen door de patiënt(e): |
| *Deze dosisberekening wordt uitgevoerd door een erkende deskundige in de medische stralingsfysica. Gelieve zijn/haar verslag met de dosisberekening toe te voegen.**Referentie bijlage:* |

|  |
| --- |
| **Analyse van de oorzaak/oorzaken** |
|  |
| 1. **Personen die betrokken werden bij de analyse van deze onbedoelde blootstelling**
 |
|  |
| Practicus (arts die de medische verantwoordelijkheid draagt voor de medische blootstelling) | JA / NEEN | Naam: |
| Diensthoofd van de betrokken dienst | JA / NEEN | Naam: |
| Erkende deskundige in de medische stralingsfysica, bevoegdheidsdomein nucleaire geneeskunde | JA / NEEN | Naam: |
| Andere (naam + functie): |
|  |
| 1. **Analyse van de oorzaak/oorzaken**
 |
| *Kan desgewenst in een bijlage toegevoegd worden.* *Referentie bijlage:* |

|  |
| --- |
| **correctieve en preventieve maatregelen** |
|  |
| 1. **Reeds genomen correctieve en preventieve maatregelen**
 |
| *Kan desgewenst in een bijlage toegevoegd worden.* *Referentie bijlage:* |
|  |
| 1. **Geplande correctieve en preventieve maatregelen**
 |
| *Kan desgewenst in een bijlage toegevoegd worden.* *Referentie bijlage:* |

|  |
| --- |
| **Informeren van de patiënt(e) en zorgverleners** |
|  |
| De patiënt(e) werd geïnformeerd over de risico’s verbonden aan deze onbedoelde blootstelling | JA / NEEN |
| Er werd aan de patiënt(e) een contactpersoon binnen het ziekenhuis doorgegeven waar zij terecht kan met eventuele verdere vragen | JA / NEEN |
| Volgende personen werden op de hoogte gebracht van deze onbedoelde blootstelling:* de verwijzende arts van de patiënt(e)
* de huisarts van de patiënt(e)
 | JA / NEEN JA / NEEN |
| Aan volgende personen werden de coördinaten van een contactpersoon binnen het ziekenhuis doorgegeven waar hij/zij terecht kan met eventuele verdere vragen:* de verwijzende arts van de patiënt(e)
* de huisarts van de patiënt(e)
 | JA / NEEN JA / NEEN |
| Deze onbedoelde blootstelling werd ingebracht in het interne meld- en leersysteem van het ziekenhuis | JA / NEEN |
| Andere instanties aan wie deze onbedoelde blootstelling reeds werd gemeld: |