Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Numéro de la fiche :

E	D														
Préfixe		Code ETS				Code Site ETS				Année		Numéro d'ordre			

FICHE D'EFFET INDESIRABLE GRAVE DONNEUR

1- Donneur

1.1- Date de naissance : _ _ / _ _ / _ _ _ _ ***1.2- Sexe*** : ❍ M ❍ F
1.3- Poids : _ _ _ kg Taille : _ _ _ cm
1.4- Statut du donneur
❍ Premier don ❍ Premier don pour ce type de don ❍ Donneur connu
Antécédents d'effet indésirable ❍ oui ❍ non
Si grave et postérieur à 2009, numéro FEIGD précédente : ED. _ _ _ _ . _ _ _ _ . _ _ . _ _ _ _

2- Don

2.1- Etablissement préleveur

ETS : ……..
SITE : ……
Type de collecte : ❍ Site fixe ❍ Equipe mobile à terre ❍ Equipe mobile en véhicule

2.2- Type de don en relation avec la survenue de l'effet indésirable grave donneur

.....
Dans le cas d'une procédure d'aphérèse, préciser les dispositifs médicaux utilisés :
Séparateur d'aphérèse : .....
Si autre, précisez : ……
DM de prélèvement (nom, marque, fabricant ou distributeur) :
……

3- Effets indésirables

3.1- Chronologie des évènements
Date du don : _ _ / _ _ / _ _ _ _ ❑ imprécise
Heure de début du don : _ _ h _ _ mn ❑ imprécise Heure de fin du don : _ _ h _ _ mn ❑ imprécise
Date de survenue de l'EIG : _ _ / _ _ / _ _ _ _ ❑ imprécise Heure survenue : _ _ h _ _ mn ❑ imprécise
Date de découverte de l'EIG : _ _ / _ _ / _ _ _ ❑ imprécise
Date de signalement au correspondant d'hémovigilance : _ _ / _ _ / _ _ _ _ ❑ imprécise
Date de déclaration : _ _ / _ _ / _ _ _ _

Moment de survenue de l'EIG : ❍ pendant le prélèvement ❍ après le prélèvement

3.2- Lieu de survenue de l'EIG : ❍ sur le lieu de prélèvement ❍ en dehors du lieu de prélèvement

3.3- Informations sur le don Volume prélevé : …….ml
Don interrompu : ❍ Oui ❍ Non ❍ NSP

3.4- Gravité : ❍ 2 : modérée ❍ 3 : sévère ❍ 4 : décès

3.5- Symptômes ou signes cliniques
1 : …….....
2 : …….....
3 : …….....
4 : …….....
Si non listés, précisez : …….....

3.6- Effets indésirables
Effet indésirable principal : …….
Effet indésirable associé : ……..

Numéro de la fiche : E D

Préfixe | Code ETS | Code Site ETS | Année | Numéro d'ordre

3.7- Conséquences éventuelles de l'effet indésirable

❑ Aucune
❑ Traumatisme Type et localisation : …….....
❑ Autre Précisez : …….....

3.8- Modalités de prise en charge immédiate par les équipes de l'ETS

Traitement instauré sur le lieu de prélèvement : ❍ Oui ❍ Non ❍ NSP
Si oui, précisez, notamment manœuvres, médicaments et leur posologie **:** ……
……..…….
……

Compensation volémique : ❍ Oui ❍ Non ❍ NSP
Soluté utilisé : 1.....
2. …….....
3. …….....
Si non listé, précisez :…….…….....

3.9- Modalités de prise en charge complémentaire

Consultation médicale : ❍ Oui ❍ Non ❍ NSP
Si oui, ❍ à l'ETS❍ hors de l'ETS
Si en dehors de l'ETS, précisez : …….....

Intervention services d'urgences : ❍ Oui ❍ Non ❍ NSP
Si oui, ❍ sur le lieu de prélèvement ❍ hors du lieu de prélèvement

Hospitalisation : ❍ Oui ❍ Non ❍ NSP

3.10- Incident grave associé : ❍ Oui ❍ Non ❍ NSP
Si Oui, vous devrez créer une Fiche d'Incident Grave, puis reporter ici son numéro :
IG. _ _ _ _ . _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ . _ _ . _ _ _ _

4- Remarques et commentaires

4.1- Remarques et commentaires :

.....
.....
.....
.....
.....
.....

4.2- Enquête : ❍ En cours ❍ Terminée ❍ Non réalisée ❍ Non réalisable

4.3- Imputabilité : ❍ Non Evaluable (NE) ❍ Exclue-Improbable (0) ❍ Possible (1) ❍ Probable (2) ❍ Certaine (3)

4.4- Evolution : ❍ Sans séquelles ❍ Séquelles mineures ❍ Séquelles majeures ❍ Décès ❍ NSP

4.5- Information des autres vigilances et gestion des risques : ❍ Oui ❍ Non ❍ NSP
Si Oui, précisez : .....
.....
.....

SIGNATURE DU OU DES CORRESPONDANTS

SITE DE L'ETS :	**ETS REFERENT :**	**VISA CRH :**
Date : _ _ /_ _ /_ _ _ _ Nom - Prénom : Titulaire ❑ Remplaçant ❑	Date : __/__/____ Nom - Prénom : Titulaire ❑ Remplaçant ❑	Date : __/__/____ Nom - Prénom : Titulaire ❑ Remplaçant ❑