|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| E | D |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

***Numéro de la fiche :***

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  Inconnu

***1.3- Poids*** : \_ \_ \_ kg Taille : \_ \_ \_ cm IMC : \_ \_ \_

***1.4- Statut du donneur***

 Premier don  Premier don pour ce type de don  Donneur connu

Antécédents d’effet indésirable  oui  non

Si déclaration présente dans e-FIT, N° de FEIGD la plus récente : ED. \_ \_ \_ \_ . \_ \_ \_ \_ . \_ \_ . \_ \_ \_ \_

Déclaration non présente dans e-FIT

***2- Don***

***2.1- Etablissement préleveur***

ETS : ………………………………………………………….….

ST : …………………………………………………………….

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***

Type de don :...................................................................................

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 graves***

***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 : avant le prélèvement  pendant le prélèvement  après le prélèvement

***3.2- Lieu de survenue de l’EIG :***  sur le lieu de prélèvement  hors du lieu de prélèvement

Précisez : ………………………………………………………………………………….………….

***3.3- Informations sur le don*** Volume prélevé : ….…ml

Don interrompu :  Oui  Non

***3.4- Gravité :***  3 : sévère  4 : décès

***3.5- Symptômes ou signes cliniques***

*1 : …………………………………………….......................................*

*2 : …………………………………………….......................................*

*3 : …………………………………………….......................................*

*4 : …………………………………………….......................................*

***Si autre, précisez :*** ……………………………….....................

***3.6- Effets indésirables***

Effet indésirable principal : …………………………………………….

Effet indésirable associé : ……………………………………………..

Précisions :……………………………………………..……………………………………………..………………………………………..……………………………………………..……………………………………………..……………………………………………..……………………………………………..……………………………………………..……………………………

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| E | D |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

***Numéro de la fiche :***

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***

***Traitements instaurés sur le lieu de prélèvement :***  Oui  Non  NSP

Si oui, précisez, notamment manœuvres, médicaments et leur posologie***:*** …………………………………

.…………………………………………………………………………………………………………………………..……….

……………………………………………………………………………………………………………………………………

***Compensation volémique :***  Oui  Non  NSP

Si oui, volume (en mL) : ……….

Solutés utilisés : 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 hors 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 ici :

IG. \_ \_ \_ \_ . \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ . \_ \_ . \_ \_ \_ \_

Déclaration non présente dans e-FIT

***4- Remarques et commentaires***

***4.1- Remarques et commentaires :***

***4.2- Enquête :*** En cours  Terminée  Non réalisée  Non réalisable

Date : \_ \_ / \_ \_ / \_ \_ \_ \_

***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

Si Oui, précisez : ........................................................................

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

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

**SIGNATURE DU OU DES CORRESPONDANTS**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **SITE DE L’ETS :**  Date : \_ \_ /\_ \_ /\_ \_ \_ \_  Nom - Prénom :  Titulaire ****  Remplaçant  | **ETS REFERENT :**  Date : \_\_/\_\_/\_\_\_\_  Nom - Prénom :  Titulaire ****  Remplaçant  | **VISA CRH :**  Date : \_\_/\_\_/\_\_\_\_  Nom - Prénom :  Titulaire ****  Remplaçant  |