Cadre réservé à l’Agence de la biomédecine

**N° de déclaration**:

** - 201X -**

**Date de réception PA :** I\_\_I\_\_I **\** I\_\_I\_\_I \ I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I

### Assistance médicale à la procréation

### Fiche de déclaration d’incident grave[[1]](#footnote-1)

### (Art. L1418-1 du code de la santé publique)

PARTIE A : DECLARATION INITIALE

1. **COORDONNEES DU DECLARANT :** [ ]  **Centre d’AMP ou** [ ]  **Autre**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Centre déclarant** | **Signalant** | **Correspondant local d’AMP vigilance** |
| **Nom : ………………………………….****Code : …………………………………** | **Nom :…………………………………****Tél: ………………………………….****Mail :………………………………...** | **Nom: ………………………………...****Tél: ………………………………......****Mail : ………………………………...** |
| **Adresse du déclarant : ………………………………….………………………………….…………………………………****Code postal :** I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_I **Ville : ………………… Mail : …………………… Téléphone :  ………………** |

1. **DESCRIPTION DE L’INCIDENT**

|  |  |
| --- | --- |
| **L’INCIDENT CONCERNE** :  |  |
|   [ ]  Ovocyte(s)  [ ]  Spermatozoïde(s)  | Nombre de patient(s) potentiellement concerné(s) (si connu) : I\_\_I\_\_I\_\_I |
|  [ ]  Embryon(s) | Nombre de couple(s) potentiellement concerné(s) (si connu) : I\_\_I\_\_I\_\_I |
|   [ ]  Tissu(s) germinal(ux) | Nombre de patient(s) potentiellement concerné(s) (si connu) : I\_\_I\_\_I\_\_I |
|   [ ]  Anomalies de fréquence de  survenue d’incidents ou d’effets  indésirables attendus | Nombre de patient(s) /couple(s) potentiellement concerné(s) (si connu) : I\_\_I\_\_I\_\_I  |
|   [ ]  Autre (précisez) :……………………………………………………………………………………………………………. |
| **Date de constatation :**  I\_\_I\_\_I / I\_\_I\_\_I / I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_I**Date de signalement au CLA :**  I\_\_I\_\_I / I\_\_I\_\_I / I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_I**DESCRIPTION** *(joindre en tant que de besoin tout document rendu anonyme)* : ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………… |

1. **CONSEQUENCES DE L’INCIDENT**

|  |
| --- |
| * Annulation de l’acte d’AMP : [ ]  Oui [ ]  Non [ ]  Ne sait pas

Précisez le nombre : I\_\_I\_\_I\_\_I |
| * Perte ou destruction des gamètes / embryons / tissus germinaux : [ ]  Oui [ ]  Non [ ]  Ne sait pas

Si oui : [ ]  Totale [ ]  Partielle |
| * Erreur d’attribution : [ ]  Oui [ ]  Non [ ]  Ne sait pas
 |
| * Autres : [ ]  Oui [ ]  Non [ ]  Ne sait pas

 Si oui, précisez :……………………………………………………………………………………………………………… |

1. **ETAT DE L’ENQUETE**

|  |
| --- |
| Enquête : 🞎 En cours 🞎 Terminée  🞎 non réalisée  🞎 non réalisable *Une fois terminée, les résultats des investigations sont à détailler dans la Partie B de la déclaration**Résultats des investigations à détailler dans la Partie B de la déclaration* *Précisez les raisons : ……………………………………………………………………………………………….……………………………………………………………………………………………….* |
|  |

*Date :*

*Signature du déclarant :*

###

Cadre réservé à l’Agence de la biomédecine

 **N° de déclaration**:

** - 201X -**

**Date de réception PB:** I\_\_I\_\_I **\** I\_\_I\_\_I \ I\_\_I\_\_I

### Assistance médicale à la procréation

### Fiche de déclaration d’incident grave

### (Art. L1418-1 Code de la santé publique)

PARTIE B : INVESTIGATIONS ET CONCLUSIONS FINALES

**Numéro du centre : …………………**  **Numéro de déclaration : ……………………………..**

1. **INVESTIGATIONS**

|  |
| --- |
| **RESULTATS DE L’INVESTIGATION :**Description :…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………Date de clôture de l’enquête : I\_\_I\_\_I **\** I\_\_I\_\_I \ I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_I |
| * **etape de survenue[[2]](#footnote-2) de l’incident : lien vers metathesaurus**
* **cause(s) de l’incident[[3]](#footnote-3) : lien vers metathesaurus**

**Précisez (si besoin):** …………………………………………………………………………………………………………………………………….……………………………………………………………………………………………………………………………………… |

1. **MESURES PREVENTIVES / CORRECTIVES**

|  |
| --- |
| * **Des mesures préventives / correctives ont- elles été prises afin de réduire le risque général?**

[ ]  Oui [ ]  Non [ ]  Ne sait pas |
| **Si oui, précisez :** [ ]  Mesures concernant le(s) patient(s) / couple(s), précisez : ……………………………………… ……………………………………………………………………………………………………………  [ ]  Mesures concernant l’équipement, le matériel, précisez : ………………………………………. …………………………………………………………………………………………………………… [ ]  Mesures concernant le système d’information, précisez  :………………………………………. ……………………………………………………………………………………………………………[ ]  Mesures concernant les locaux, précisez : ……………………………………………………….. …………………………………………………………………………………………………………… [ ]  Mesures concernant le personnel, précisez : ……………………………………………………. ………………………………………………………………………………………………………….. [ ]  Mesures organisationnelles concernant le processus d’AMP, précisez : ……………………… ……………………………………………………………………………………………………………[ ]  Autre(s), précisez :........….……..……………………………………………….............................. |

1. **DIFFUSION DE L’INFORMATION**

|  |
| --- |
| * Autre vigilance informée : [ ]  Oui [ ]  Non [ ]  Ne sait pas
* Si oui, précisez :
 |
| [ ]  Matériovigilance | Date de transmission: |\_\_I\_\_I / I\_\_I\_\_I / I\_\_I\_\_|\_\_I\_\_I |
| [ ]  Pharmacovigilance  | Date de transmission: |\_\_I\_\_I / I\_\_I\_\_I / I\_\_I\_\_|\_\_I\_\_I |
| [ ]  Biovigilance  | Date de transmission: |\_\_I\_\_I / I\_\_I\_\_I / I\_\_I\_\_|\_\_I\_\_I |
| [ ]  Hémovigilance  | Date de transmission: |\_\_I\_\_I / I\_\_I\_\_I / I\_\_I\_\_|\_\_I\_\_I |
|  [ ]  Réactovigilance    | Date de transmission: |\_\_I\_\_I / I\_\_I\_\_I / I\_\_I\_\_|\_\_I\_\_I |
|  [ ]  Autre(s) vigilance(s) : ……………………. | Date de transmission: |\_\_I\_\_I / I\_\_I\_\_I / I\_\_I\_\_|\_\_I\_\_I |
| * Information des patients : [ ]  Oui [ ]  Non [ ]  Ne sait pas
* Autre organisme informée: [ ]  Oui [ ]  Non [ ]  Ne sait pas

Si oui, précisez : [ ]  ARS [ ]  Autre centre concerné (précisez) : …………………………………………………….. |

*Date :*

*Signature du déclarant :*

1. Accident ou erreur entrainant ou susceptible d'entraîner un effet indésirable grave ou inattendu chez  les personnes ou occasionnant une erreur d’attribution ou une perte importante des gamètes, tissus germinaux ou embryons sur la tentative ou toute fréquence anormalement élevée de survenue d’incidents ou d’effets indésirables attendus ou toute information concernant le donneur ou le don, découverte de façon fortuite après le prélèvement et dont les conséquences sont susceptibles d’entraîner un risque pour la santé des personnes qui ont recours à un don ou en sont issues. [↑](#footnote-ref-1)
2. L’étape de survenue correspond à l’étape la plus en amont dans le processus ayant fait l’objet d’une défaillance [↑](#footnote-ref-2)
3. 3 causes maximums peuvent être renseignées [↑](#footnote-ref-3)