

# DISPOSITIF DE DECLARATION ELECTRONIQUE DES IG

---

## DECLARATION PAR CHV ES PAR CARTE « CPS »

UNITE HEMOVIGILANCE



Agence française de sécurité sanitaire  
des produits de santé

**Accès sur le portail e-FIT FIG par carte CPS à  
l'adresse suivante :**

**<https://e-fit.afssaps.fr/rnhv/rnhv/loginApplet.html>**



*Agence française de sécurité sanitaire  
des produits de santé*

## **AVERTISSEMENT**

Le dispositif déclaratif des FIG impose actuellement la déclaration par le CHV de l'établissement dans lequel l'incident grave a été découvert (lieu de découverte).

Lorsque l'incident est découvert dans l'ES et est survenu dans un ETS ou vice-versa, il est impératif que les CHV des 2 établissements (ES et ETS) s'informent mutuellement et se concertent avant de créer la FIG sur e-FIT afin de définir clairement les lieux de découverte et de survenue. Ces lieux conditionnent la numérotation de la FIG (non modifiable par la suite) et l'accès ultérieur à cette FIG

Au besoin, les CHV peuvent s'adresser au CRH et éventuellement à l'Afssaps



**Réseau National d'Hémovigilance**  
Déclaration et Gestion des évènements indésirables transfusionnels



*Enregistrement, traitement, évaluation et investigation des évènements indésirables transfusionnels.*

*Publications, annuaires et actualités pour les acteurs du réseau d'hémovigilance français.*



**Bienvenue** sur le site de l'hémovigilance



Veuillez introduire votre Carte de Professionnel de Santé puis cliquer sur "Suivant".

**SUIVANT**

[Aide à l'installation](#)

**Réseau National d'Hémovigilance**  
Déclaration et Gestion des évènements indésirables transfusionnels



*Enregistrement, traitement, évaluation et investigation des évènements indésirables transfusionnels.*

*Publications, annuaires et actualités pour les acteurs du réseau d'hémovigilance français.*



## Sélectionnez une déclaration



- FEIR      [Effets indésirables receveurs](#)
- FEIGD    [Effets indésirables graves donneurs](#)
- FIG       [Incidents graves de la chaîne transfusionnelle](#)

[Aide à l'installation](#)



🏠 Accueil

## Sélectionnez une opération

[Création d'une FIG](#)

FIG N°:

**OUVRIR**







**5 Lieu de découverte :**

- ETS
- ES
- Autre : précisez :

**6 Alerte des autres vigilances :**

- OUI  NON

Si Oui précisez :

- Pharmacovigilance
- Matériovigilance
- Biovigilance
- Réactovigilance
- CLIN

**7 Nature de l'incident ayant motivé la déclaration (un seul choix possible) :**

- identification patient ou donneur
- dans étapes processus libération PSL par ETS
- dans étapes processus d'analyses IH receveur
- communication intra ou inter établissements
- prescription PSL
- prescription d'analyses IH receveur
- délivrance de PSL
- transfusion à l'ES
- conservation et/ou d'entreposage de PSL
- transport/acheminement PSL et/ou documents de PSL
- transport/acheminement tubes d'analyses IH receveur et/ou documents de IH receveur
- Non-transfusion
- Retard à la transfusion
- Autre Si autre, précisez :

**8 Motif de déclaration :**

- Transfusion réalisée
- Gravité potentielle
- Incident répétitif
- Absence d'étape bloquante ultérieure
- PSL avant libération
- Incident exceptionnel
- Autre

**9 Enquête initiale (chronologie, analyse des principales causes, conséquences potentielles) :**

**10 Conséquences :**

Pour le patient :

- |  |   |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Aucune manifestation clinique ou biologique | <input type="checkbox"/> Effet indésirable (EI) chez le receveur ou donneur |
| <input type="checkbox"/> Morbidité liée à une non-transfusion        | <input type="checkbox"/> Mortalité liée à une non-transfusion               |
| <input type="checkbox"/> Morbidité liée à un retard de transfusion   | <input type="checkbox"/> Mortalité liée à un retard de transfusion          |
| <input type="checkbox"/> Re-prélèvement du patient                   | <input type="checkbox"/> Interruption de protocole transfusionnel           |

Concernant le produit (un seul choix possible) :

- Aucune conséquence     Perte ou destruction du PSL  
 Mise en quarantaine du PSL     Autre

Autre que patient et produit :

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Aucune conséquence   | <input type="checkbox"/> Difficultés d'approvisionnement en PSL |
| <input type="checkbox"/> Retard de soins  | <input type="checkbox"/> Non-respect des délais hors urgence    |
| <input type="checkbox"/> Non-respect des délais en contexte d'urgence                             | <input type="checkbox"/> Transfusion non-justifiée              |
| <input type="checkbox"/> Transfusion au-delà des 6h après réception par le service/unité de soins |   |
| <input type="checkbox"/> Non-respect des procédures de transfusion                                |   |

Si autre, précisez :

**1.1 Mesure(s) préventive(s) :**

OUI  NON  NSP

Si oui précisez :

Mesure 1

Mesure 2

Autres mesures

**1.2 Mesure(s) correctives(s) :**

OUI  NON  NSP

Si oui précisez :

Mesure 1

Mesure 2

Autres mesures

**1.3 Enquête :**

en cours
  terminée
  non réalisée
  non réalisable
 Date :

**1.4 Déclarations associées :**

FEIR associée
  FEIGD associée
  ACR associée

**1.5 Signature du (des) correspondant(s) d'hémovigilance :**

ES : Nom, Prénom : **CESTIT Cestit**
Téléphone :

CPS :  OUI  NON

ETS : Nom, Prénom :
 Téléphone :

**1.6 Tableau des défaillances :**

N°	Etape(s) de la chaîne transfusionnelle où est survenu l'incident	Défaillances observées liées à...
1	Choisissez...	<input type="checkbox"/> Organisation / interne établissement <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> Individu</span> <input type="checkbox"/> Organisation / dans interface autre établissement <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> Patient</span> <input type="checkbox"/> Equipements et leurs sécurités <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> Institution</span> <input type="checkbox"/> Consommables (DM, Réactifs, Anticoagulants, ...)
2	Choisissez...	<input type="checkbox"/> Organisation / interne établissement <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> Individu</span> <input type="checkbox"/> Organisation / dans interface autre établissement <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> Patient</span> <input type="checkbox"/> Equipements et leurs sécurités <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> Institution</span> <input type="checkbox"/> Consommables (DM, Réactifs, Anticoagulants, ...)
		<input type="checkbox"/> Organisation / interne

**16 Tableau des défaillances :**

N°	Etape(s) de la chaîne transfusionnelle où est survenu l'incident	Défaillances observées liées à...
1	Choisissez...	<input type="checkbox"/> Organisation / interne établissement <input type="checkbox"/> Individu <input type="checkbox"/> Organisation / dans interface autre établissement <input type="checkbox"/> Patient <input type="checkbox"/> Equipements et leurs sécurités <input type="checkbox"/> Institution <input type="checkbox"/> Consommables (DM, Réactifs, Anticoagulants, ...)
2	Choisissez...	<input type="checkbox"/> Organisation / interne établissement <input type="checkbox"/> Individu <input type="checkbox"/> Organisation / dans interface autre établissement <input type="checkbox"/> Patient <input type="checkbox"/> Equipements et leurs sécurités <input type="checkbox"/> Institution <input type="checkbox"/> Consommables (DM, Réactifs, Anticoagulants, ...)
3	Choisissez...	<input type="checkbox"/> Organisation / interne établissement <input type="checkbox"/> Individu <input type="checkbox"/> Organisation / dans interface autre établissement <input type="checkbox"/> Patient <input type="checkbox"/> Equipements et leurs sécurités <input type="checkbox"/> Institution <input type="checkbox"/> Consommables (DM, Réactifs, Anticoagulants, ...)
4	Choisissez...	<input type="checkbox"/> Organisation / interne établissement <input type="checkbox"/> Individu <input type="checkbox"/> Organisation / dans interface autre établissement <input type="checkbox"/> Patient

16 Tableau des défaillances :

N°	Etape(s) de la chaîne transfusionnelle où est survenu l'incident	Défaillances observées liées à...
1	Choisissez... Choisissez... <b>Collecte : Sélection</b> Collecte : Prélèvement sang total Collecte : Prélèvement par aphérèse Qualification biologique du don Préparation	<input type="checkbox"/> Organisation / interne établissement <input type="checkbox"/> Individu <input type="checkbox"/> Organisation / dans interface autre établissement <input type="checkbox"/> Patient <input type="checkbox"/> Equipements et leurs sécurités <input type="checkbox"/> Institution <input type="checkbox"/> Consommables (DM, Réactifs, Anticoagulants, ...)
2	Conservation à l'ETS/CTSA Dépôt de sang : Réception Dépôt de sang : Conservation Dépôt de sang : Gestion Stock Dépôt de sang : Mise à disposition (dépôt relais) Délivrance (ETS,CTA,Dépôt de sang) Transport (dans les deux sens) : ETS ou CTSA - Dépôt de sang Transport (dans les deux sens) : Dépôt de sang - Service soins Transport (dans les deux sens) : ETS-CTSA - Service soins Réception en service de soins Entreposage Identification du patient	<input type="checkbox"/> Organisation / interne établissement <input type="checkbox"/> Individu <input type="checkbox"/> Organisation / dans interface autre établissement <input type="checkbox"/> Patient <input type="checkbox"/> Equipements et leurs sécurités <input type="checkbox"/> Institution <input type="checkbox"/> Consommables (DM, Réactifs, Anticoagulants, ...)
3	Prescription Prélèvement tubes Acheminement tubes Laboratoire Acte transfusionnel : Préparation de la transfusion Acte transfusionnel : Contrôle des concordances Acte transfusionnel : Contrôle de compatibilité ABO Acte transfusionnel : Surveillance de la transfusion Autre	<input type="checkbox"/> Organisation / interne établissement <input type="checkbox"/> Individu <input type="checkbox"/> Organisation / dans interface autre établissement <input type="checkbox"/> Patient <input type="checkbox"/> Equipements et leurs sécurités <input type="checkbox"/> Institution <input type="checkbox"/> Consommables (DM, Réactifs, Anticoagulants, ...)
4	Choisissez...	<input type="checkbox"/> Organisation / interne établissement <input type="checkbox"/> Individu <input type="checkbox"/> Organisation / dans interface autre établissement <input type="checkbox"/> Patient

8	Choisissez...	<input type="checkbox"/> Organisation / interne établissement <input type="checkbox"/> Organisation / dans interface autre établissement <input type="checkbox"/> Equipements et leurs sécurités <input type="checkbox"/> Consommables (DM, Réactifs, Anticoagulants, ...)	<input type="checkbox"/> Individu <input type="checkbox"/> Patient <input type="checkbox"/> Institution
9	Choisissez...	<input type="checkbox"/> Organisation / interne établissement <input type="checkbox"/> Organisation / dans interface autre établissement <input type="checkbox"/> Equipements et leurs sécurités <input type="checkbox"/> Consommables (DM, Réactifs, Anticoagulants, ...)	<input type="checkbox"/> Individu <input type="checkbox"/> Patient <input type="checkbox"/> Institution
10	Choisissez...	<input type="checkbox"/> Organisation / interne établissement <input type="checkbox"/> Organisation / dans interface autre établissement <input type="checkbox"/> Equipements et leurs sécurités <input type="checkbox"/> Consommables (DM, Réactifs, Anticoagulants, ...)	<input type="checkbox"/> Individu <input type="checkbox"/> Patient <input type="checkbox"/> Institution

Précisez

ENREGISTRER ANNULER

[Haut de page](#)



vendredi 19/03/2010

M. Cestit CESTIT

[« Autres déclarations »](#)

[ME DECONNECTER](#) [AIDE](#)

e-FIT version 2.0 (2010/03/12)  
(Formation)

# Gestion des FIG

## ■ Création d'une FIG

*Votre FIG a bien été créée. Elle porte le numéro :*

***IG.TEST.123456789.10.0008***

[« Retour à la fiche »](#)

[« Retour à la gestion des FIG »](#)

[Impression PDF](#) 

## ■ FICHE INCIDENT GRAVE DE LA CHAINE TRANSFUSIONNELLE

[← Retour à la gestion des FIG](#)

**MODIFIER**

**1 Numéro de la Fiche :** **IG.TEST.123456789.10.0008**

**2 Déclarants :**

ETS : **ETS de test**

SITE : **ST de test**

ES : **ES de test**

**3 Chronologie des évènements :**

Date de survenue : **18/03/2010** Heure de survenue : h mn

Date à laquelle le professionnel a eu connaissance de l'incident :

Date de signalement au correspondant hémovigilance :

Date de déclaration : **19/03/2010**

**4 Lieu de survenue :**

**ETS**

**ES**

**Autre** précisez :

**5 Lieu de découverte :**

**ETS**

**ES**

**Autre** précisez :

Impression PDF 

## ■ FICHE INCIDENT

[Retour à la gestion des FIG](#)

### 1 Numéro de la Fiche :

### 2 Déclarants :

ETS : **ETS de test**  
 SITE : **ST de test**  
 ES : **ES de test**

### 3 Chronologie des évènements

Date de survenue : **18/03/2010**  
 Date à laquelle le professionnel a  
 Date de signalement au correspo  
 Date de déclaration : **19/03/2010**

### 4 Lieu de survenue :

**ETS**  
 **ES**  
 Autre précisez :

### 5 Lieu de découverte :

**ETS**  
 **ES**  
 Autre précisez :

**MODIFIER**

**Téléchargement de fichier** ✕

**Voulez-vous ouvrir ou enregistrer ce fichier ?**



Nom : FIG\_IG\_TEST\_123456789\_10\_0008.pdf

Type : Adobe Acrobat Document, 9,71 Ko

Source : e-fit.afssaps.fr



Si les fichiers téléchargés depuis Internet sont utiles, certains fichiers peuvent présenter des risques pour votre ordinateur. N'ouvrez pas ou n'enregistrez pas ce fichier si vous n'êtes pas sûr de son origine.  
[Quels sont les risques ?](#)



**6 Alerte des autres vigilances :**

Oui  Non

Si Oui précisez :  Pharmacovigilance  Matérovigilance  Biovigilance  Réactovigilance  CLIN

**7 Nature de l'incident ayant motivé la déclaration (un seul choix possible) :**

- Identification patient ou donneur  Dans étapes processus libération PSL par ETS  
 Dans étapes processus d'analyses IH receveur  Communication intra ou inter établissements  
 Prescription PSL  Prescription d'analyses IH receveur  
 Délivrance de PSL  Transfusion à l'ES  
 Conservation et/ou d'entreposage de PSL  
 Transport/acheminement PSL et/ou documents de PSL  
 Transport/acheminement tubes d'analyses IH receveur et/ou documents de IH receveur  
 Non-transfusion  Retard à la transfusion  
 Autre

**Si autre, précisez :**

**8 Motif de déclaration :**

- Transfusion réalisée  Gravité potentielle  
 Incident répétitif  Absence d'étape bloquante ultérieure  
 PSL avant libération  Incident exceptionnel  
 autre

**9 Enquête initiale (chronologie, analyse des principales causes, conséquences potentielles) :**

I G

Préfixe

T E S T

Code Site ETS

1 2 3 4 5 6 7 8 9

Code ES (Finess)

1 0

Année

0 0 0 8

Numéro d'ordre

10 Conséquences :

Pour le patient :

- Aucune manifestation clinique ou biologique
- Morbidité liée à une non-transfusion
- Morbidité liée à un retard de transfusion
- Re-prélèvement du patient
- Effet indésirable (EI) chez le receveur ou donneur
- Mortalité liée à une non-transfusion
- Mortalité liée à un retard de transfusion
- Interruption de protocole transfusionnel

Concernant le produit (un seul choix possible) :

- Aucune conséquence
- Mise en quarantaine du PSL
- Perte ou destruction du PSL
- Autre

Autres que patient et produit :

- Aucune conséquence
- Retard de soins
- Non-respect des délais en contexte d'urgence
- Transfusion au-delà des 6h après réception par le service/unité de soins
- Non-respect des procédures de transfusion
- Difficultés d'approvisionnement en PSL
- Non-respect des délais hors urgence
- Transfusion non-justifiée

Si autre, précisez :

11 Mesure(s) préventive(s) :

- Oui
- Non
- NSP

Si oui précisez :

Mesure 1 :

Mesure 2 :

**12 Mesure(s) corrective(s) :**

Oui     Non     NSP

Si oui précisez :

**Mesure 1 :**

**Mesure 2 :**

**Autres mesures :**

**13 Enquête :**

en cours     terminée     non réalisée     non réalisable    Date : \_\_/\_\_/\_\_

**14 Déclarations associées :**

FEIR associée     FEIGD associée     ACR associée

**15 Signature du (des) correspondant(s) d'hémovigilance :**

ES : Nom, Prénom : *CESTIT Cestit*  
CPS :                     Oui                     Non  
 ETS : Nom, Prénom :

Téléphone :

Téléphone :

**12 Mesure(s) corrective(s) :**

Oui     Non     NSP

Si oui précisez :

**Mesure 1 :**

**Mesure 2 :**

**Autres mesures :**

**13 Enquête :**

en cours     terminée     non réalisée     non réalisable    Date : \_\_/\_\_/\_\_

**14 Déclarations associées :**

FEIR associée     FEIGD associée     ACR associée

**15 Signature du (des) correspondant(s) d'hémovigilance :**

ES : Nom, Prénom : *CESTIT Cestit*

Téléphone :

CPS :                     Oui                     Non

ETS : Nom, Prénom :

Téléphone :

I G

Préfixe

T E S T

Code Site ETS

1 2 3 4 5 6 7 8 9

Code ES (Finess)

1 0

Année

0 0 0 8

Numéro d'ordre

## 16 Tableau des défaillances :

N°	Etape(s) de la chaîne transfusionnelle où est survenu l'incident	Défaillances observées liées à...
1	Conservation à l'ETS/CTSA	<input type="checkbox"/> Organisation / interne établissement <input type="checkbox"/> Organisation / dans interface autre établissement <input checked="" type="checkbox"/> Equipements et leurs sécurités <input type="checkbox"/> Consommables (DM,Réactifs,Anticoagulants,...) <input checked="" type="checkbox"/> Individu <input type="checkbox"/> Patient <input type="checkbox"/> Institution
2	Dépôt de sang : Conservation	<input type="checkbox"/> Organisation / interne établissement <input checked="" type="checkbox"/> Organisation / dans interface autre établissement <input type="checkbox"/> Equipements et leurs sécurités <input type="checkbox"/> Consommables (DM,Réactifs,Anticoagulants,...) <input checked="" type="checkbox"/> Individu <input type="checkbox"/> Patient <input type="checkbox"/> Institution
3	Transport (dans les deux sens) : ETS ou CTSA - Dépôt de sang	<input type="checkbox"/> Organisation / interne établissement <input type="checkbox"/> Organisation / dans interface autre établissement <input checked="" type="checkbox"/> Equipements et leurs sécurités <input type="checkbox"/> Consommables (DM,Réactifs,Anticoagulants,...) <input type="checkbox"/> Individu <input type="checkbox"/> Patient <input type="checkbox"/> Institution
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		

Précisez :