

# Les outils de notification des évènements indésirables

*Agence française  
de sécurité sanitaire  
des produits de santé*



**Cyril CALDANI**  
**Unité Hémovigilance**

**Bordeaux 19 novembre 2009**

# Evolution de e-FIT



## ● **Groupe Projet e-FIT**

- Mme Annick Alperovitch - M Yves Auroy - Mme Agnès Bazin - M Fabrice Carrat - M Gérald Daurat - Mme Marie Françoise Le Conte Des Floris - M Jean Yves Py - Mme Danielle Rebibo - M Xavier Richomme - Mme Catherine Trophilme - Mme MaiPhuong Vomai.
- Responsables Groupe Projet e-FIT :  
M Imad Sandid - M Cyril Caldani

## ● **DSI Afssaps : M Bruno Lamour**

## ● **Prestataire externe eWapp : M Gérald Chevalier**

- **Concerne les EIR**

- **Evolution majeure de l'actuel e-FIT**

- Modification des éléments descriptifs: Pathologie CIM10, Lieu et mode prise en charge, chronologie, PSL
- Nouveaux diagnostics et possibilité de 2 diagnostics
- Abandon de la réponse coché/non coché au profit de O/N/NSP et de paramètres chiffrés
- Echelles de gravité et d'imputabilité européenne
- <sup>3</sup> • Validation devient approbation

# E-FIT 2



mozilla Firefox - RNHV - eFIT / Détail d'une FEIR

Fichier Édition Affichage Historique Marque-pages Outils ?

https://e-fit.afssaps.fr/rnhvrecette/rnhv/fitdetailpatient.html?CTRL\_ID=2644\_60a888b&CTX=cpkkihkhfmncafm

Google

Les plus visités Débuter avec Firefox À la une Guide des chaînes HotMail (gratuit) Hotmail Internet démarrage Le meilleur du Web Microsoft

mercredi 04/11/2009 e-FIT version 2.0 (2009/10/28) (Recette)

M. Cestit CESTIT MON PROFIL ME DECONNECTER AIDE

**eFIT**  
vos FIT en ligne

Gestion des FEIR Annuaire Thésaurus A propos d'e-Fit

Liste de mes FEIR Rechercher une FEIR Créer une FEIR

9999.123456789.09.0008

Grade : 3  
Imputabilité : exclue-Improbable  
Enquête : Terminée  
Orientation :  
Incompatibilité immunologique  
Survenue le: 08/07/2009  
Modifiée le: 04/11/2009

ES: ES de test  
Type A - ES Public  
ST: ST de test  
ETS: ETS de test

Détail de la FEIR

- Historique et discussion
- Documents liés à la FEIR (0)
- Approbation et contacts

### Consultation de la FEIR (1.1-1.5)

**La FEIR n'est pas globalement cohérente**

La FEIR ne peut pas être approuvée en l'état. [Voir les incohérences](#)

Impression PDF

MODIFIER

1 Patient	2 Effet Indésirable	3 Contexte et Produits	4 Remarques & Conclusion
<b>1.1 Date de Naissance</b> 12/07/1951 ? <input type="checkbox"/> Imprécise			
<b>1.2 Sexe</b> <input checked="" type="radio"/> Masculin <input type="radio"/> Féminin <input type="radio"/> Non renseigné			
<b>1.3 Antécédents</b>			
Grossesse, fausse couche, IVG : <input type="radio"/> Oui <input checked="" type="radio"/> Non <input type="radio"/> Inconnu <input type="radio"/> Non renseigné			
Antécédent transfusionnel : <input checked="" type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> Inconnu <input type="radio"/> Non renseigné			
Allo-immunisation pré-existante : <input type="radio"/> Oui <input checked="" type="radio"/> Non <input type="radio"/> Inconnu <input type="radio"/> Non renseigné			
Antécédent d'EIR : <input type="radio"/> Oui <input checked="" type="radio"/> Non <input type="radio"/> Inconnu <input type="radio"/> Non renseigné si oui, indiquer ici le numéro de la FEIR : 9999.9999999999.99.9999			
<b>1.4 Indication de la transfusion</b>			
1.4.1 Pathologie initiale : B21.3 - maladie par VIH à l'origine d'autres tumeurs malignes des tissus lymphoïde [...]			
1.4.2 Motif de la transfusion : Saignement anal			
1.4.3 Critères biologiques : Plaq 15G/L			
<b>1.5 Lieu de la transfusion et mode de prise en charge de la transfusion</b>			
1.5.1 Lieu de la transfusion			

Chirurgie Médecine Autre

Terminé

e-fit.afssaps.fr

# E-FIT 2



Incompatibilité immunologique  
Survenue le: 08/07/2009  
Modifiée le: 04/11/2009

ES: ES de test  
Type A - ES Public  
ST: ST de test  
ETS: ETS de test

- Détail de la FEIR**
- Historique et discussion
- Documents liés à la FEIR (0)
- Approbation et contacts

1 Patient    2 Effet Indésirable    3 Contexte et Produits    4 Remarques & Conclusion

## 2.1 Chronologie des évènements

### Episode transfusionnel

Date de début	08/07/2009 ? <input type="checkbox"/> Imprécise	Heure de début	16 h 45 mn
Date de fin	08/07/2009 ? <input type="checkbox"/> Imprécise	Heure de fin	

### Effet indésirable

Date de survenue	08/07/2009 ? <input type="checkbox"/> Imprécise	Heure de survenue	17 h 45 mn
Date de signalement au correspondant hémovigilance		08/07/2009	
Date de déclaration	02/11/2009		

## 2.2 Episodes transfusionnels multiples potentiellement impliqués

Oui     Non     Inconnu     Non renseigné

## 2.3 Manifestations

### 2.3.1 Manifestations cliniques

Paramètres

Température avant transfusion	37,0 °C	<input checked="" type="checkbox"/> NSP
Température lors de la transfusion	39,0 °C	<input checked="" type="checkbox"/> NSP
Variation de la température	augmentation	
PA avant transfusion	mmHg	<input checked="" type="checkbox"/> NSP
PA lors de la transfusion	mmHg	<input checked="" type="checkbox"/> NSP
Variation de la pression artérielle	NSP	
FC avant transfusion	puls/min	<input checked="" type="checkbox"/> NSP
FC lors de la transfusion	puls/min	<input checked="" type="checkbox"/> NSP
Variation de la fréquence cardiaque	NSP	

Choc	<input checked="" type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP
Frissons	<input checked="" type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP
Toux	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input checked="" type="radio"/> NSP
Dyspnée	<input checked="" type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP
Bronchospasme	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input checked="" type="radio"/> NSP
Signes d'OAP	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input checked="" type="radio"/> NSP
Nausées	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input checked="" type="radio"/> NSP

Terminé

e-fit.afssaps.fr

# E-FIT 2



Hémoglobine :	Avant transfusion	g/dL
	Lors de la transfusion	g/dL
Plaquettes :	Avant transfusion	g/L
	Lors de la transfusion	g/L
Désaturation O <sub>2</sub>		<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input checked="" type="radio"/> NSP
Si oui :		
	SpO <sub>2</sub>	%
	PaO <sub>2</sub>	kPa
Test Direct à l'Antiglobuline (TDA ou TCD) positif		<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input checked="" type="radio"/> NSP
Augmentation de la ferritine (> 1000 ng/ml)		<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input checked="" type="radio"/> NSP
Baisse de l'haptoglobine		<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input checked="" type="radio"/> NSP
Hémoglobinurie		<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input checked="" type="radio"/> NSP
Découverte d'un marqueur viral		<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input checked="" type="radio"/> NSP
Apparition d'allo-anticorps		<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input checked="" type="radio"/> NSP
Autres manifestations biologiques		<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input checked="" type="radio"/> NSP
	Si Oui précisez	

**2.4 Gravité de l'effet indésirable (échelle internationale)**  0  1  2  3  4

0: Sans manifestation clinique ou biologique 1: Non sévère 2: Sévère 3: Menace vitale immédiate 4: Décès

## 2.5 Orientation diagnostique

### 2.5.1 Orientation diagnostique envisagée

Diagnostic envisagé : **Incompatibilité immunologique**

Précisez les incompatibilités immunologiques :

FY1

Certitude du diagnostic

Possible  Probable  Certain  NSP  Non renseigné

### 2.5.2 Seconde orientation diagnostique éventuellement envisagée

Second diagnostic envisagé : **Hémolyse drépanocytaire**

Création le 02/11/2009 à 16:31  
Par **CESTIT Cestit** (CESTIT)

# E-FIT 2



### 3.3 Produit(s) sanguin(s) labile(s) de l'épisode transfusionnel

Si moins de 8 unités transfusées : saisie individuelle dans l'ordre chronologique des produits transfusés jusqu'à la survenue de l'EIR (cocher le produit le plus susceptible d'être responsable de l'EIR)

Ordre transfusion	Dénomination du produit	Qualification	EIR
1	13140 - CONCENTRE PLAQUETTES APHERESE** DISPOSITIF CLOS 5J T-SOL (DELEUCOCYTE CLOS IRRADIE)	Aucune	<input checked="" type="checkbox"/>

Pour le PSL pour lequel vous avez coché la colonne EIR, remplir les rubriques ci dessous

Date de prélèvement:

Heure de début de transfusion 16 h 45 mn

Sexe donneur:  Masculin  Féminin  NSP

Saisie globale par code famille de produit:

Dénomination du produit	Nbr	EIR
12000 - Famille plaquettaire	12	<input type="checkbox"/>

### 3.4 Recueil de données PSL incomplet Non

### 3.5 Mesures préventives

Incident pouvant impliquer d'autres receveurs :  Oui  Non  Inconnu  Non renseigné

Blocage des PSL par EFS ou CTSA :  Oui  Non  Sans objet  Non renseigné

Information du LFB :  Oui  Non  Sans objet  Non renseigné

### 3.6 Suspicion de matériel défectueux Oui Non Non renseigné

Si oui, remplir la fiche annexe Matéiovigilance

### 3.7 Coprescription de médicament(s) dérivé(s) du sang Oui Non Non renseigné

Si oui, remplir la fiche annexe Pharmacovigilance

### 3.8 Alerte des autres vigilances impliquées Oui Non Non renseigné

Pharmacovigilance  Matéiovigilance  Biovigilance  Réactovigilance  CLIN

# E-FIT 2



Incompatibilité immunologique  
Survenue le: 08/07/2009  
Modifiée le: 04/11/2009

ES: ES de test  
Type A - ES Public  
ST: ST de test  
ETS: ETS de test

- Détail de la FEIR**
- Historique et discussion
- Documents liés à la FEIR (0)
- Approbation et contacts

1 Patient

2 Effet Indésirable

3 Contexte et Produits

4 Remarques & Conclusion

## 4.1 Explorations complémentaires

### Bactériologiques

Hémoculture Patient

- Non renseigné  Culture positive  Culture négative  Culture en cours  
 Culture non réalisée

Si culture positive :

Précisez le germe : Enterobacter aerogenes

- Agent responsable  Souillure  Non renseigné  
Second germe : Enterococcus faecalis  
 Agent responsable  Souillure  Non renseigné

Culture PSL

- Non renseigné  Culture positive  Culture négative  Culture en cours  
 Culture non réalisée

Si culture positive :

Précisez le germe : Enterobacter aerogenes

- Agent responsable  Souillure  Non renseigné  
Second germe : Enterococcus faecalis  
 Agent responsable  Souillure  Non renseigné

### Immuno-Hématologie

Autres investigations réalisées, précisez

Groupe ABO/RH PSL **O+**  
Groupe ABO/RH Patient **O+**

Sérologie virale pré-transfusionnelle

- Positive après enquête  Négative  Inconnue  
 Non renseignée

## 4.2 Imputabilité (échelle internationale)

- Non Evaluable (NA)  Exclue-Improbable (0)  Possible (1)  Probable (2)  Certaine (3)

Pathologie intercurrente pouvant expliquer l'orientation diagnostique choisie :

Fièvre au long cours

PSL le plus susceptible d'avoir causé l'effet indésirable : 13140 : CONCENTRE PLAQUETTES APHERESE\*\* DISPOSITIF CLOS 5J T-SOL

## 4.3 Remarques éventuelles et conclusions des correspondants d'hémovigilance

Contamination rétrograde

Terminé

e-fit.afssaps.fr

# E-FIT 2



## Immuno-Hématologie

Autres investigations réalisées, précisez

Groupe ABO/RH PSL **O+**

Groupe ABO/RH Patient **O+**

### Sérologie virale pré-transfusionnelle

Positive après enquête  Négative  Inconnue

Non renseignée

### 4.2 Imputabilité (échelle internationale)

Non Evaluable (NA)  Exclue-Improbable (0)  Possible (1)  Probable (2)  Certaine (3)

Pathologie intercurrente pouvant expliquer l'orientation diagnostique choisie :

Fièvre au long cours

PSL le plus susceptible d'avoir causé l'effet indésirable : 13140 : CONCENTRE PLAQUETTES APHERESE\*\* DISPOSITIF CLOS 5J T-SOL

### 4.3 Remarques éventuelles et conclusions des correspondants d'hémovigilance

Contamination rétrograde

### 4.4 Enquête transfusionnelle

Etat de l'enquête  En cours  Terminée  Non réalisée  Non réalisable

Evolution clinique de l'EIR  Rétablissement complet  Séquelles mineures  Séquelles graves  Décès  NSP

Création le 02/11/2009 à 16:31

Par [CESTIT Cestit](#) (CESTIT)

Dernière modification des données

le 04/11/2009 à 17:18

Par [CESTIT Cestit](#) (CESTIT)

[Onget précédent](#)

[MODIFIER](#)

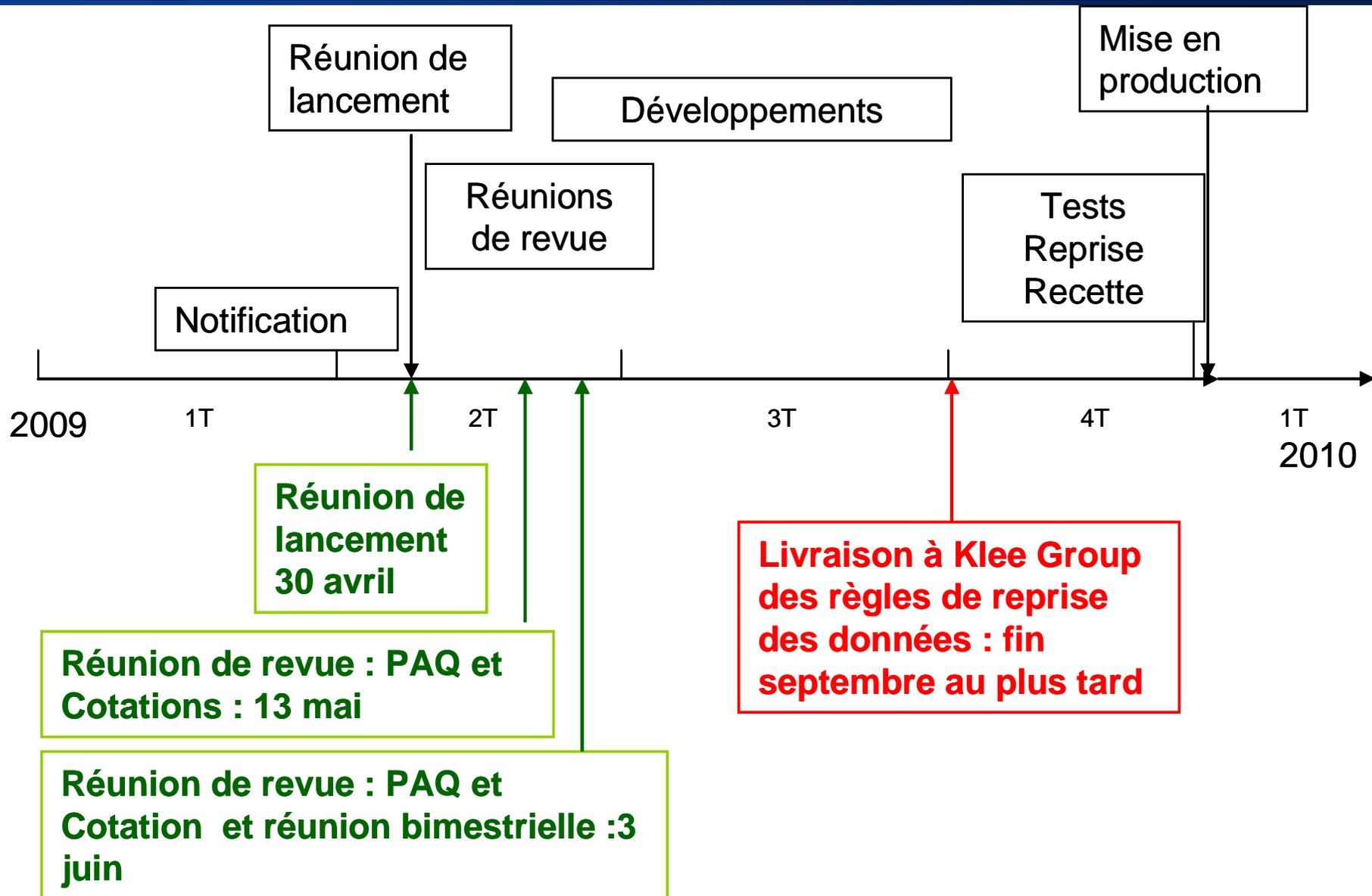
[Haut de page](#)

Dernière modification

le 04/11/2009 à 17:18

(Dernière action)

# E-FIT 2 Planning



# E-FIT 2 Planning



**Formation utilisateurs  
15 nov – 15 dec.**

**Recette Afssaps  
15 oct – 15 nov**

1er Juin  
2009

1er juillet  
2009

1er aout  
2009

1er sept.  
2009

1er Oct.  
2009

1er nov.  
2009

1er dec.  
2009

1er jan.  
2010

**1<sup>ère</sup> réunion reprise des  
données : 17 juin**

**2 autres réunions  
reprise des données  
prévues en septembre**

**Livraison à Klee Group  
des règles de reprise  
des données : fin  
septembre au plus tard**

- **Vers un guichet unique de déclaration électronique en hémovigilance**
  - Intégration des IG
  - Intégration des EIGD
  - Intégration des IPD
- **Règles de saisie, environnement et sécurisation identiques pour les 4 déclarations, avec ajout de**
  - Prise de contrôle par l'Afssaps si nécessaire
  - Formulaire complémentaire en ligne
  - Outil de suivi

# E-FIT 3



Lundi 09/06/2008

E-fit Version 2.0

[M.CESTIT](#)

[MON PROFIL](#)

[ME DECONNECTER](#)

[AIDE](#)

## ☐ Accueil

### Sélectionnez une déclaration

FEIR [Effets indésirables receveurs](#)

FEIGD [Effets Indésirables Graves Donneurs](#)

FIG [Incident Grave de la chaîne transfusionnelle](#)

IPD [Information post-don](#)

# E-FIT 3 FEIGD



Lundi 09/06/2008

E-fit Version 2.0

- M.CESTIT
  - MON PROFIL
  - ME DECONNECTER
  - AIDE
- 
- Gestion des Feigd
  - Annuaire
  - Thésaurus
  - A propos d'e-FIT
- 
- Liste de mes Feigd
  - Rechercher une Feigd
  - Créer une Feigd

## Création d'une FEIGD

ED.1399.1301.08.0021	
ST	Gap
ETS	Alpes méditerranée

- Détail**
- Historique et discussion
- Documents liés
- Validations et contacts

## ⚙ Saisie initiale d'une FEIGD

SUIVANT ANNULER

- 1 Donneur
- 2 Don
- 3 Effet indésirable
- 4 Remarques et administration

### 3.1 Chronologie des évènements

**Don**

Date de début  \* ?  imprécise Heure de début  h

Date de fin  \* ?  imprécise Heure de fin  h

**Effet indésirable**

Date de survenue  \* ?  imprécise Heure de survenue  h

Date de signalement au correspondant hémovigilance

Date de déclaration

- Codification**  
**Manifestations cliniques locales**
- 1 - Hématome
  - 2 - Réaction allergique
  - 3 - Réaction inflammatoire
  - 4 - Infection point de piqûre
  - 5 - Blessure artérielle
  - 6 - Blessure nerveuse
  - 99 - Autres

### 3.2 Circonstance de survenue de l'effet indésirable

Don interrompu  Oui  Non  Nsp

Volume prélevé (si pertinent) : ... (en ml)

### 3.3 Lieu de survenue

sur le lieu de prélèvement  en dehors du lieu de prélèvement précisez : .....

### 3.4 Manifestations cliniques

Locales	...	...	...
Générales	...	...	...

- Codification**  
**Manifestations cliniques générales**
- 1 - Malaise vagal
  - 2 - Perte de connaissance
  - 3 - Hypotension majeure
  - 4 - Crise de tétanie
  - 5 - Convulsions
  - 6 - Crise Angor, IDM, arythmie
  - 7 - Embolie gazeuse
  - 8 - Réactions allergique générale
  - 99 - Autres

### 3.5 Prise en charge

# E-FIT 3 FIG



Lundi 09/06/2008

E-fit Version 2.0

[M. GESTIT](#) [MON PROFIL](#) [ME DECONNECTER](#) [AIDE](#)

Gestion des Fig

Liste de mes Fig

Rechercher une Fig

Créer une Fig

Saisie initiale d'une FIG

ES	Clinique Pasteur
ST	Type B: ES Privé
ETS	Alpes

	Détail
	Historique et discussion Documents
	Validations et contacts

## ⚡ Saisie initiale d'une FIG

[SUIVANT](#) [ANNULER](#)

1 Patient

2 Incident ayant motivé la déclaration

3 Incident suite

4 Défaillances observées

### 2.1 Chronologie des évènements

#### Incident

Date de survenue  \* ?  imprécise 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

#### 2.2 Lieu de survenue :

Dépôt de sang

Hors dépôt de sang

Si Hors dépôt de sang, précisez : ...

#### 2.2 Lieu de survenue :

Précisez :  
.....

#### 2.3. Alerte des autres vigilances Oui Non

Si Oui précisez :

Pharmacovigilance  Matéiovigilance  Biovigilance  Réactovigilance  CLIN

#### 2.4 Nature de l'incident : ...

# E-FIT 3 IPD



Lundi 09/06/2008

E-fit Version 2.0

M.CESTIT

[MON PROFIL](#)

[ME DECONNECTER](#)

[AIDE](#)

Gestion des Fipd

Annuaire

Thésaurus

A propos d'e-FIT

Liste de mes Fipd

Rechercher une Fipd

Créer une Fipd

Création d'une Fipd

ST

Gap

ETS

Alpes méditerranée

**Détail**

Historique et discussion

Documents liés

Approbations et contacts

## ⚡ Saisie initiale d'une Fipd

SUIVANT

ANNULER

### 2 Données IPD

1 Données générales

3 Produits sanguins impliqués

4 Remarques et administration

#### 2.1 Description de l'information susceptible de mettre en jeu la sécurité du ou des PSL issu(s) du ou des don(s) antérieurs

##### 2.1.1. Maladies transmissibles

Virus : ...

Si autre virus hors thésaurus, précisez : .....

Autre agent hors bactérie : ...

Si autre agent hors bactérie hors thésaurus, précisez : .....

##### 2.1.2 Informations liées à une contre-indication pré-existante au don

Contre indication : ...

##### Mode d'information

Information sur une contre indication connue du donneur lors du don mais non communiquée  oui  non

#### 2.2 Dons antérieurs au don concerné

Nombre : ...  incertain

# E-FIT 3 Planning

